

GEBRAUCHSANWEISUNG DEXTER ENDOSCOPE ARM

Stand: 2025-04

1933-210032-04

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

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

DEXTER ENDOSCOPE ARM ist der Handelsname des SOLOASSIST IID, welcher innerhalb der Produktfamilie SOLOASSIST II entwickelt wurde.

Der DEXTER ENDOSCOPE ARM, respektive SOLOASSIST IID, ist eine kundenspezifische Produktvariante des SOLOASSIST II.

1	Einleitung	4
1.1	Zweck des Dokuments	4
1.2	Hinweise zu diesem Dokument	4
1.3	Wichtige Hinweise zur sicheren Handhabung (Zusammenfassung)	4
1.4	Änderungen	7
1.5	Allgemeine Produktbeschreibung	7
1.6	Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Hinweise zur Produkthaftung	8
1.7	Eingangskontrolle	10
1.8	Erstinbetriebnahme	10
2	Systembeschreibung	11
2.1	Übersicht	11
2.2	Systembestandteile	12
2.3	Mechanische Daten	16
2.4	Elektrische Daten	16
2.5	Wesentliche Leistungsmerkmale	17
2.6	Umgebungsbedingungen	17
2.7	Lagerung und Transport	17
2.8	Verwendete Symbole auf den Typenschildern / Etiketten	18
2.9	Anwendungsteile	18
2.10	Typenschild	19
2.11	Kennzeichnung nach MDR	19
2.12	Symbole der Einwegartikel	19
2.13	Kontakt	20
3	Aufbau / Inbetriebnahme	21
3.1	DEXTER ENDOSCOPE ARM	21
3.2	Verbindung des DEXTER ENDOSCOPE ARM mit der CHIRURGENKONSOLE des DEXTER	26
3.3	Montage des ENDOSKOPSPANNERS am Endoskop	27
3.4	Montage von TASTER oder GELENK am AUSLEGER	28
4	Bedienung	29
4.1	Bedienelemente und Statusanzeigen	29
4.2	Manuelles Positionieren	32
4.3	Motorische Verstellung	32
4.4	Bedienablauf	34
4.4.1	TROKARPUNKT anfahren und speichern (Patientenregistrierung)	35
4.4.2	Endoskop einhängen	36
4.4.3	Kamerasteuerung	36
4.4.4	Endoskop (Optik) reinigen	37
4.4.5	Neuen TROKARPUNKT setzen	37
4.4.6	Verwendung beenden	38
4.5	Wischdesinfektion	40
4.6	Aufbereitung	40
5	Notfallprozeduren	41
5.1	Intraoperative Komplikationen	41
5.2	Technische Probleme	42
6	Fehlersuche	43
7	Service	44
7.1	Übergabeprotokoll	44
7.2	Regelmäßige Kontrollen	44
7.3	Jährliche Sicherheitstechnische Überprüfung	44
7.4	Entsorgung / Recycling	45
8	EMV	46

1 Einleitung

Informieren Sie sich anhand dieser Gebrauchsanweisung über die korrekte Nutzung des DEXTER ENDOSCOPE ARM, bevor Sie diesen das erste Mal verwenden.

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



Verwenden Sie den DEXTER ENDOSCOPE ARM auf keinen Fall im OP, ohne durch eine autorisierte Person in die sichere Verwendung eingewiesen worden zu sein.

1.1 Zweck des Dokuments

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

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

1.2 Hinweise zu diesem Dokument

Hinweise zur Vermeidung eines Sachschadens:



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

Sicherheitsrelevante Hinweise zur Vermeidung einer Verletzungsgefahr:



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

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

1.3 Wichtige Hinweise zur sicheren Handhabung (Zusammenfassung)

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

Informieren Sie sich deshalb vollständig anhand dieser Gebrauchsanweisung über die korrekte Funktionsweise und Handhabung des DEXTER ENDOSCOPE ARM.



Verwenden Sie den DEXTER ENDOSCOPE ARM auf keinen Fall im OP, ohne durch eine autorisierte Person in die sichere Verwendung eingewiesen worden zu sein.



Achten Sie vor der Anwendung darauf, dass die Befestigung die Werkzeugschiene des OP-Tisches, oder die des GERÄTEWAGENs sicher umfasst und verriegelt ist.



Beachten Sie bitte, dass der höhenverstellbare GERÄTEWAGEN während der OP nicht in der Höhe eingestellt werden darf! Die Position des DEXTER ENDOSCOPE ARM in Bezug zum Patienten (TROKARPUNKT) darf sich während der OP nicht ändern!



Beachten Sie bitte, dass der GERÄTEWAGEN während der OP fest am Boden gesichert bleibt! Die Position des DEXTER ENDOSCOPE ARM in Bezug zum Patienten (TROKARPUNKT) darf sich während der OP nicht ändern!

	Beachten Sie bitte, dass während der OP die Einstellung des OP-Tisches unverändert bleiben muss! Die Position des Patienten (TROKARPUNKT) in Bezug zum DEXTER ENDOSCOPE ARM darf sich während der OP nicht ändern!
	Halten Sie den Patienten bzw. den DEXTER ENDOSCOPE ARM unter ständiger Beobachtung solange Sie eine der angetriebenen Bewegungen ansteuern.
	DEXTER ENDOSCOPE ARM oder das NETZTEIL auf keinen Fall öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlages!
	Halten Sie das Endoskop immer fest, bevor Sie den Schnellverschluss zwischen Endoskop und ENDOSKOPSPANNER, sowie zwischen ENDOSKOPSPANNER und GELENK entriegeln.
	Das Gerät ist nicht zum Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nur mit ausreichendem Abstand zu leicht entzündlichen Gasen (z.B. O2, Narkosegas).
	Während der Bewegung des Systems nicht in den Bewegungsbereich greifen.
	Geräte, welche an die analogen und digitalen Schnittstellen des DEXTER ENDOSCOPE ARM angeschlossen werden, müssen den Normen für Elektromedizinische Geräte genügen. Alle Konfigurationen müssen der Systemnorm EN 60601-1 genügen. Die Verantwortung zur Einhaltung dieser Norm liegt bei demjenigen, der zusätzliche Geräte anschließt!
	Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
	Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des DEXTER ENDOSCOPE ARM verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land zu melden.
	Verwenden Sie keinen STERILÜBERZUG, wenn Sie Beschädigungen an der Verpackung oder am STERILÜBERZUG selbst feststellen können!
	Änderungen am Gerät sind nicht zulässig.
	Prüfen Sie vor Verwendung die Konfiguration auf Kollision mit Teilen des OP-Tisches. Die maximale Querneigung ist vom verwendeten OP-Tisch abhängig.
	Nehmen Sie den DEXTER ENDOSCOPE ARM erst in Betrieb, nachdem er bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.

	Vermeiden Sie Stolperfallen bei der Kabelverbindung.
	Legen Sie AUSLEGER, GELENK, TASTER, ENDOSKOPSPANNER und SPANNHÜLSE auf keinen Fall gemeinsam mit verschmutzten chirurgischen Instrumenten in ein Desinfektionsbad ein.
	AUSLEGER, GELENK, TASTER, ENDOSKOPSPANNER und SPANNHÜLSE nach Verwendung nicht mit verschmutzten chirurgischen Instrumenten in einem gemeinsamen Behälter lagern.
	Alle steril zu verwendenden Komponenten – außer des STERILÜBERZUGs – werden unsteril ausgeliefert. Vor erstmaliger Verwendung ist unbedingt die <i>vollständige</i> Aufbereitung der sterilisierbaren Komponenten entsprechend „Processing Instructions IID – DE 1933-210034“ durchzuführen!
	Mit Ausnahme des AUSLEGERs, des GELENKS, des TASTERS, der SPANNHÜLSE und des ENDOSKOPSPANNERs ist der DEXTER ENDOSCOPE ARM, sowie das NETZTEIL nicht für maschinelle / automatisierte Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren geeignet!
	Die Schnellspannung zum Andocken an den OP-Tisch ist für eine maximale Trendelenburglage von 30° konzipiert. Überschreiten Sie nie diesen Bereich.
	Sollte es während der Verwendung zu einem Stromausfall kommen, überprüfen Sie die sichere Funktion vor der nächsten Verwendung!
	Ziehen Sie den Netzstecker des NETZTEILS, um dieses Gerät vollständig vom Netz zu trennen. Stellen Sie sicher, dass das NETZTEIL jederzeit zugänglich ist.
	Sollte es zu einem Stromausfall kommen oder das Gerät während der Verwendung versehentlich ausgeschaltet werden, geht der TROKARPUNKT verloren und muss neu gesetzt werden.

1.4 Änderungen

Technische Änderungen vorbehalten!

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

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

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

1.5 Allgemeine Produktbeschreibung

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

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

Der DEXTER ENDOSCOPE ARM ist speziell auf den DEXTER abgestimmt, welcher den DEXTER ENDOSCOPE ARM vollständig ansteuern kann. Mehr dazu finden Sie im Dokument „DEXTER Instructions for use“.

Der DEXTER ENDOSCOPE ARM ist trotz seines großen Bewegungsraums leicht und kompakt und wird entweder direkt an den OP-Tisch mittels einer Schnellspannung, oder am dafür vorgesehenen GERÄTEWAGEN befestigt.

Bei der Entwicklung des DEXTER ENDOSCOPE ARM wurde Wert auf eine ständige Verfügbarkeit gelegt. Aus diesem Grund ist für eine sichere Verwendung nur ein STERILÜBERZUG erforderlich.

Die Sterilisierung im fraktionierten Vakuum bei 134°C stellt eine hohe Belastung des Materials dar. Daher haben alle Komponenten, die aufbereitet werden, trotz Einsatz ausgewählter Materialien eine eingeschränkte Lebensdauer. Mehr dazu finden Sie im Dokument „Processing instructions IID – DE 1933-210034“.

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

1.6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Hinweise zur Produkthaftung

Wesentliche Leistungsmerkmale:

Stabile Fixierung eines Endoskops

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

Repositionierung eines Endoskops

Das System ermöglicht es dem Benutzer, das Endoskop mit Hilfe der CHIRURGENKONSOLE des DEXTER neu zu positionieren. Bei Stromausfall oder anderen Ausfällen ist diese Funktion nicht verfügbar oder kann beeinträchtigt sein.

Manuelle Einstellung des Endoskops

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

Umgebung:

OP Saal. Der DEXTER ENDOSCOPE ARM muss während der Verwendung entweder fest mit dem Operationstisch, oder fest mit dem GERÄTEWAGEN verbunden sein. Falls der DEXTER ENDOSCOPE ARM auf dem GERÄTEWAGEN eingesetzt wird, muss der GERÄTEWAGEN in seiner Position zum OP-Tisch gesichert sein.



Das Gerät ist nicht zum Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nur mit ausreichendem Abstand zu leicht entzündlichen Gasen (z.B. O₂, Narkosegas).

Während der HF-Chirurgie ist der DEXTER ENDOSCOPE ARM nur mit folgenden HF-CHIRURGIEGERÄTEN kompatibel:

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

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

Der DEXTER ENDOSCOPE ARM kann nicht für die Argon-Plasma-Koagulation verwendet werden.

Anwenderkreis:

Zwingende Voraussetzung für den Gebrauch des DEXTER ENDOSCOPE ARM ist die ordnungsgemäße Montage und Handhabung des Gerätes, sowie die Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

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

Anwendung:

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

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

Gegenanzeigen:

Die Steuerung des DEXTER ENDOSCOPE ARM erfolgt durch den ausführenden Chirurgen. Für den Fall, dass intraoperative Komplikationen auftreten, die laparoskopisch nicht beherrscht werden können und zu einem offenen Eingriff konvertiert werden muss, ist sicher zu stellen, dass das notwendige medizinische Personal zur Verfügung steht.

Für eine Verwendung außerhalb der oben näher bezeichneten Anwendungsfelder darf der DEXTER ENDOSCOPE ARM nicht eingesetzt werden. Der DEXTER ENDOSCOPE ARM darf ausschließlich zum Halten und Bewegen eines Endoskops verwendet werden.

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

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

Klinischer Nutzen:

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

Garantie:

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

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

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

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

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



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

1.7 Eingangskontrolle

Den DEXTER ENDOSCOPE ARM und das mitgelieferte Zubehör bitte sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Mängel überprüfen.

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

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

1.8 Erstinbetriebnahme

Der Betreiber darf den DEXTER ENDOSCOPE ARM erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller oder der Lieferant:

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

	<p>Alle steril zu verwendenden Komponenten – außer des STERILÜBERZUGs – werden unsteril ausgeliefert. Vor erstmaliger Verwendung ist unbedingt die <i>vollständige</i> Aufbereitung der sterilisierbaren Komponenten entsprechend „Processing Instructions IID – DE 1933-210034“ durchzuführen!</p>
	<p>Nehmen Sie den DEXTER ENDOSCOPE ARM erst in Betrieb, nachdem er bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.</p>

2 Systembeschreibung

2.1 Übersicht

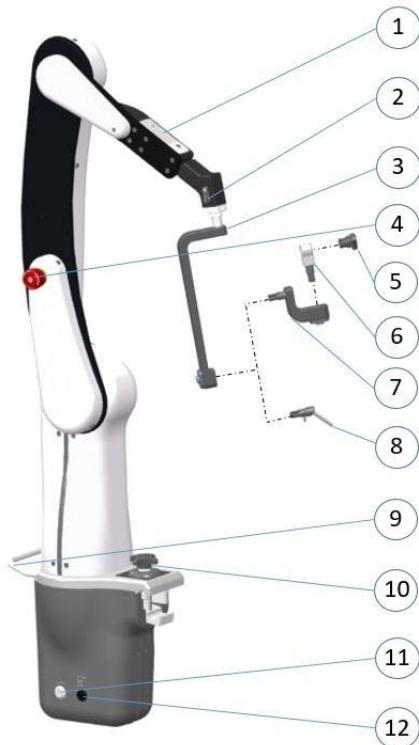


Abb. 1: Systemübersicht

Position	Beschreibung
1	Bedienfeld
2	Entriegelungsschieber
3	AUSLEGER
4	NOT-STOP Schalter
5	SPANNHÜLSE
6	ENDOSKOPSPANNER
7	GELENK
8	TASTER
9	Haltegriff
10	Schnellverschluss zur Befestigung am OP-Tisch / GERÄTEWAGEN
11	Anschluss Control (CHIRURGENKONSOLE des DEXTER)
12	Anschluss Spannungsversorgung

Tab. 1: Systemübersicht

2.2 Systembestandteile

Komponente	Bild	Beschreibung
DEXTER ENDOSCOPE ARM (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Der DEXTER ENDOSCOPE ARM ist die ausführende Komponente für das Endoskop und wird mit einem Schnellverschluss am OP-Tisch befestigt.</p> <p>Alternativ kann der DEXTER ENDOSCOPE ARM auch mit dem Schnellverschluss am GERÄTEWAGEN befestigt werden. Der GERÄTEWAGEN wird dann neben dem OP-Tisch positioniert.</p>
NETZTEIL (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Das NETZTEIL versorgt den DEXTER ENDOSCOPE ARM mit der erforderlichen Betriebsspannung und ist für einen weiten Eingangsspannungsbereich ausgelegt.</p> <p>Verwenden Sie ausschließlich das Original NETZTEIL.</p>
NETZLEITUNG (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Die NETZLEITUNG versorgt das NETZTEIL mit Wechselstrom. Verwenden Sie ausschließlich die Original NETZLEITUNG oder die länderspezifischen NETZLEITUNGEN.</p>
VERSORGUNGSLEITUNG (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Mit der VERSORGUNGSLEITUNG wird die elektrische Verbindung zwischen DEXTER ENDOSCOPE ARM und dem NETZTEIL hergestellt.</p> <p>Die VERSORGUNGSLEITUNG hat eine Länge von 3,5m.</p> <p>Verwenden Sie ausschließlich die Original VERSORGUNGSLEITUNG</p>

Komponente	Bild	Beschreibung
AUSLEGER (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Der AUSLEGER bildet eine drehbare Verbindung zwischen DEXTER ENDOSCOPE ARM und dem GELENK. Der AUSLEGER ist autoklavierbar. Die Lebensdauer beträgt mindestens 500 Zyklen.
TASTER (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Der TASTER wird zur Registrierung des Patienten durch Antasten des TROKARPUNKTES benutzt. Er wird anstatt des GELENKS am AUSLEGER befestigt. Der TASTER ist autoklavierbar. Die Lebensdauer beträgt mindestens 500 Zyklen.
GELENK (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Das GELENK bildet eine drehbare Verbindung zwischen AUSLEGER und ENDOSKOPSPANNER. Das GELENK ist autoklavierbar. Die Lebensdauer beträgt mindestens 500 Zyklen.
SPANNHÜLSE (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Die SPANNHÜLSE nimmt das Endoskop sicher und schonend auf. Es sind Varianten für Endoskope mit 4mm, 5mm und 10mm, sowie für bis zu 12,7mm messende Endoskope verfügbar. Die SPANNHÜLSEN sind durch ihre verschiedenen Farben kenntlich gemacht. Die SPANNHÜLSE ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt mindestens 100 Zyklen.
ENDOSKOPSPANNER (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Der ENDOSKOPSPANNER bildet zusammen mit der SPANNHÜLSE eine drehbare Verbindung zwischen GELENK und Endoskop. Der ENDOSKOPSPANNER ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt mindestens 500 Zyklen.
STERILISATIONSTRAY XL (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Das STERILISATIONSTRAY XL mit Aufnahme für den AUSLEGER ist für die maschinelle Reinigung vorgesehen. Es bietet auch Platz für das GELENK, den TASTER, den ENDOSKOPSPANNER und für die SPANNHÜLSE.

Komponente	Bild	Beschreibung
STERILÜBERZUG IID (einmalige Verwendung)		Für die sterile Einmalabdeckung des DEXTER ENDOSCOPE ARM und den oberen Teil des GERÄTEWAGENS.
GERÄTEWAGEN (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Mit dem GERÄTEWAGEN kann der DEXTER ENDOSCOPE ARM für die Anwendung neben dem OP-Tisch positioniert werden. Der GERÄTEWAGEN ist mechanisch höhenverstellbar.</p> <p>Der GERÄTEWAGEN ist darüber hinaus für die Lagerung und den Transport des DEXTER ENDOSCOPE ARM außerhalb der Anwendung bestimmt.</p> <p>Wenden Sie sich bei Fragen zu diesem Systembestandteil an:</p> <p>Distalmotion SA, Route de la Corniche 3B, 1066 Epalinges, Switzerland +41 21 510 58 90 support@distalmotion.com</p>

Tab. 2: Systembestandteile

Übersicht über Zubehör und Ersatzteile:

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

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

Artikelnummer	Modellnummer Distalmotion	Artikelname	Bezeichnung
212499	348	DEXTER ENDOSCOPE ARM	DEXTER ENDOSCOPE ARM mit NETZTEIL und VERSORGUNGSLEITUNG
172035	392	POWER SUPPLY	NETZTEIL
182205 (EU)	393	POWER CORD	NETZLEITUNG (EU)
182205 (GB)	394	POWER CORD	NETZLEITUNG (GB)
172054	395	SUPPLY CABLE	VERSORGUNGSLEITUNG
212480	352	CANTILEVER	AUSLEGER
212482	407	JOINT	GELENK
212518	350	PROBE PIN	TASTER
222590	408	ENDOSCOPE CLAMP	ENDOSKOPSPANNER
141365	361	TENSION SLEEVE D5	SPANNHÜLSE 5mm
141339	362	TENSION SLEEVE D10	SPANNHÜLSE 10mm
222599	409	STERILE COVER IID PU/ 50 ea.	STERILÜBERZUG IID für den DEXTER ENDOSCOPE ARM, VE mit 50 Stück REF E6784
192282	349	STERILISATION TRAY XL	STERILISATIONSTRAY XL für die sterilisierbaren Teile
252797	828	IFU DEXTER ENDOSCOPE ARM – EU	Manual DEXTER ENDOSCOPE ARM – EN (1933-210033) Manual DEXTER ENDOSCOPE ARM – DE (1933-210032) Manual DEXTER ENDOSCOPE ARM – FR (1933-210037) Processing instructions IID – EN (1933-210035) Processing instructions IID – DE (1933-210034) Processing instructions IID – FR (1933-210038)

Tab. 3: Artikelnummern

2.3 Mechanische Daten

Gewicht	11,5 kg
Abmessungen (B x H x T)	167 x 1059 x 291 mm
Sichere Arbeitslast	1 kg
Verbindung zum OP Tisch	Schnellverschluss, geeignet für europäische und US Schienen

2.4 Elektrische Daten

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

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

2.5 Wesentliche Leistungsmerkmale

Wesentliche Leistungsmerkmale des DEXTER ENDOSCOPE ARM sind:

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

2.6 Umgebungsbedingungen

für Transport und Lagerung

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

für Betrieb

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

2.7 Lagerung und Transport

Der DEXTER ENDOSCOPE ARM sollte immer in einer geeigneten Verpackung transportiert werden. Die Lage beim Transport ist beliebig.

Für die Lagerung zwischen den Einsätzen wird der GERÄTEWAGEN benutzt.



Nehmen Sie den DEXTER ENDOSCOPE ARM erst in Betrieb, nachdem er bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.

2.8 Verwendete Symbole auf den Typenschildern / Etiketten

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

Tab. 4: Symbole

2.9 Anwendungsteile

Im Sinne der Norm verfügt der DEXTER ENDOSCOPE ARM über keine Anwendungsteile, die im bestimmungsgemäß Gebrauch Kontakt mit dem Patienten haben. Folgende Teile können jedoch vom Patienten berührt werden.

- TASTER
- Basisplatte mit Verbindung zum OP-Tisch

2.10 Typenschild



Abb. 2: Typenschild

2.11 Kennzeichnung nach MDR

Der DEXTER ENDOSCOPE ARM mit Zubehör ist ein Klasse I Medizinprodukt. Die sterilen Einwegartikel sind Medizinprodukte der Klasse Ia.

2.12 Symbole der Einwegartikel

Symbol	Bedeutung
REF	Bestellnummer
QTY	Menge
LOT	Chargennummer
#	Modellnummer
	Verwendbar bis
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
MD	Medizinprodukt (Medical Device)
CE xxxx	Benannte Stelle der CE-Konformität
	Sterilisiert mit Ethylenoxid im einfachen Sterilbarrieresystem
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Symbol	Bedeutung
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Latexfrei
	Hersteller
	Vertriebspartner
	Importeur

Tab. 5: Symbole am STERILÜBERZUG IID

2.13 Kontakt

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

Hergestellt für:

Distalmotion SA
Route de la Corniche 3B
1066 Epalinges
Switzerland

Phone: +41 21 510 58 90
eMail: support@distalmotion.com

Hersteller:

AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
93073 Neutraubling
GERMANY

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

3 Aufbau / Inbetriebnahme

3.1 DEXTER ENDOSCOPE ARM

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

Schritt 1: Befestigung am OP Tisch / GERÄTEWAGEN

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

Schritt	Beschreibung
	 <p>Die Befestigung am GERÄTEWAGEN ist identisch zur Befestigung am OP-Tisch. Achten Sie in beiden Fällen darauf, dass das Gerät absolut wackelfrei an der Normschiene befestigt ist.</p>

Tab. 6: Montage am OP-Tisch / GERÄTEWAGEN

	Achten Sie auf einen festen Sitz des DEXTER ENDOSCOPE ARM auf der Normschiene.
	Beachten Sie bitte, dass der höhenverstellbare GERÄTEWAGEN während der OP <u>nicht</u> in der Höhe eingestellt werden darf! Die Position des DEXTER ENDOSCOPE ARM in Bezug zum Patienten (TROKARPUNKT) darf sich während der OP nicht ändern!
	Beachten Sie bitte, dass der GERÄTEWAGEN während der OP fest am Boden gesichert bleibt! Die Position des DEXTER ENDOSCOPE ARM in Bezug zum Patienten (TROKARPUNKT) darf sich während der OP nicht ändern!
	Beachten Sie bitte, dass während der OP die Einstellung des OP-Tisches unverändert bleiben muss! Die Position des Patienten (TROKARPUNKT) in Bezug zum DEXTER ENDOSCOPE ARM darf sich während der OP nicht ändern!

Schritt 2: Elektrisch verbinden

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

Schließen Sie die VERSORGUNGSLEITUNG am NETZTEIL an und verbinden Sie die Leitung anschließend mit der Eingangsbuchse des DEXTER ENDOSCOPE ARM.

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

Schritt 3: Auslegerstellung wählen

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

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

Gehen Sie zum Verändern der Gelenkstellung folgendermaßen vor:

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

Tab. 7: Winkeleinstellung ändern

	Trennen Sie ein ggf. verbundenes Endoskop vom AUSLEGER, wenn Sie die Gelenkstellung verändern.
	Die Gelenkstellung kann während der Verwendung des DEXTER ENDOSCOPE ARM jederzeit verändert werden. Eine neue Einstellung des TROKARPUNKTEs ist nicht notwendig.

Schritt 4: STERILÜBERZUG vorbereiten

	<p>Verwenden Sie keinen STERILÜBERZUG, wenn Sie Beschädigungen an der Verpackung oder am STERILÜBERZUG selbst feststellen können!</p>
Schritt	Beschreibung
	Entnehmen Sie einen STERILÜBERZUG aus der Verpackung und legen Sie diesen bereit.
	Öffnen Sie den gefalteten STERILÜBERZUG mittig (Klebemarkierung mit grünem Pfeil)
	Fassen Sie mit einer Hand in den STERILÜBERZUG. Stecken Sie den Stift des AUSLEGERs durch die Öffnung im elastischen Teil des STERILÜBERZUG.
	Ziehen Sie den AUSLEGER durch.
	Ziehen Sie das elastische vordere Ende des STERILÜBERZUG über den konischen Bund des Steckers.

Tab. 8: Vorbereitung STERILÜBERZUG IID

Schritt 5: AUSLEGER verbinden und Arm mit dem STERILÜBERZUG IID beziehen

	Üblicherweise erfolgt das Beziehen des DEXTER ENDOSCOPE ARM mit dem STERILÜBERZUG, nachdem die Hautdesinfektion durchgeführt wurde, jedoch bevor der Patient steril abgedeckt wird.
	Führen Sie den AUSLEGER mit STERILÜBERZUG mit dem Stift voraus an das distale Ende des DEXTER ENDOSCOPE ARM
	Stecken Sie den Stift des AUSLEGERS in die zugehörige Aufnahme, bis der AUSLEGER hörbar einrastet.
	Prüfen Sie die korrekte Einrastung, indem Sie am AUSLEGER ziehen.
	Fassen Sie den STERILÜBERZUG und ziehen Sie diesen über den Arm
	Raffen Sie die ggf. überschüssige Länge des STERILÜBERZUGs nach unten.

Tab. 9: Steril beziehen

	Verwenden Sie nur den Original STERILÜBERZUG den Sie beim Hersteller, oder einem autorisierten Partner erworben haben.
---	--

Schritt 6 (optional): GERÄTEWAGEN steril beziehen

Falls der DEXTER ENDOSCOPE ARM am GERÄTEWAGEN eingesetzt wird, muss der obere Bereich des GERÄTEWAGENS steril bezogen werden.

Ziehen Sie hierzu den STERILÜBERZUG IID über den oberen Teil des GERÄTEWAGENS.



Abb. 3: GERÄTEWAGEN steril beziehen

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

3.2 Verbindung des DEXTER ENDOSCOPE ARM mit der CHIRURGENKONSOLE des DEXTER

Verbinden Sie den DEXTER ENDOSCOPE ARM wie folgt:

Schritt	Beschreibung
	<p>Verbinden Sie das ENDOSKOPARM-DATENKABEL des DEXTER mit der Eingangsbuchse am DEXTER ENDOSCOPE ARM.</p> <p>Verbinden Sie das ENDOSKOPARM-DATENKABEL mit der CHIRURGENKONSOLE des DEXTER.</p>

Tab. 10: Verbindung des DEXTER ENDOSCOPE ARM

3.3 Montage des ENDOSKOPSPANNERs am Endoskop

Wählen Sie die zum Endoskop passende SPANNHÜLSE aus. Es sind Versionen für 4, 5, 10 und 12,7 mm Endoskope verfügbar. Der jeweils mögliche Spannbereich kann der folgenden Tabelle entnommen werden:

SPANNHÜLSE	Schaftdurchmesser des Endoskopes [mm]	Artikelnummer	Farbe
D4	3,3 bis 4,1	161774	Blau
D5	4,4 bis 5,5	141365	Grau
D10	9,1 bis 10,4	141339	Schwarz
D12,7	11,4 bis 12,7	161773	Grün

Tab. 11: Spannbereich der SPANNHÜLSEN

Bild	Beschreibung
	Schrauben Sie die SPANNHÜLSE locker in den ENDOSKOPSPANNER ein.
	Schieben Sie den ENDOSKOPSPANNER auf das Endoskop und ziehen Sie die SPANNHÜLSE von Hand fest.

Tab. 12: Montage ENDOSKOPSPANNER



Ziehen Sie den ENDOSKOPSPANNER nur so fest, dass Sie das Endoskop noch leicht drehen können.

3.4 Montage von TASTER oder GELENK am AUSLEGER

Bild	Beschreibung
	Stecken Sie den TASTER in die Bohrung des AUSLEGERs. Der TASTER rastet mit einem „Click“ hörbar ein. Der TASTER wird zum Antasten des TROKARPUNKTES gebraucht.
	Stecken Sie das GELENK in die Bohrung des AUSLEGERs. Das GELENK rastet mit einem „Click“ hörbar ein. Das GELENK wird zum Einhängen des Endoskops gebraucht.
	Drücken Sie den blauen Entriegelungsknopf am AUSLEGER, um GELENK oder TASTER wieder zu entfernen.

Tab. 13: Montage TASTER oder GELENK

4 Bedienung

Die Bedienung des DEXTER ENDOSCOPE ARM erfolgt entweder durch Entsperrung der Achsen und nachfolgendes manuelles Positionieren oder motorisch unter Verwendung der CHIRURGENKONSOLE als Bedienelement.

Details hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung „DEXTER Instructions for use“ für den DEXTER.

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

4.1 Bedienelemente und Statusanzeigen

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



Abb. 4: Bedienfeld

Bedienelemente

Taste	Symbol	Funktion
1		Setzen des TROKARPUNKTES
5		Entsperren des DEXTER ENDOSCOPE ARM zur manuellen Positionierung

Tab. 14: Bedienelemente

Statusanzeigen

Taste	Symbol	Farbe	Funktion
1		Weiß	AUS: Kein DEXTER verbunden SCHWELLEND*: Gerät bereit, kein TROKARPUNKT gesetzt EIN: Gerät bereit, ein TROKARPUNKT ist gesetzt
2		Gelb	EIN: Die angeschlossene CHIRURGENKONSOLE ist defekt
3		Gelb	EIN: Eine oder mehrere Achsen des DEXTER ENDOSCOPE ARM haben den maximalen Winkel erreicht. Eine weitere Bewegung in dieser Richtung ist nicht mehr möglich.
4		Gelb	EIN: Service, ein interner Fehler wurde festgestellt.
5		Grün	AUS: Keine Spannungsversorgung EIN: Betriebsbereit BLINKEN**, falls die Taste 1 (TP setzen) gedrückt ist: Der TROKARPUNKT wurde erfolgreich gesetzt. BLINKEN**, falls keine Taste gedrückt ist: Das Drehgelenk am distalen Ende des Auslegerarms ist nicht korrekt eingerastet.

Tab. 15: Statusanzeigen

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

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

	Sollte die gelbe Anzeige 4 „Service“ aufleuchten, ist im DEXTER ENDOSCOPE ARM eine Störung aufgetreten. In diesem Fall muss das Gerät umgehend überprüft werden. Ein weiterer Betrieb ist jedoch zulässig.
---	--

NOT STOP

Der DEXTER ENDOSCOPE ARM ist mit einem NOT STOP Schalter ausgestattet. Nach der Betätigung leuchtet der NOT STOP Schalter rot und ist verriegelt.

Bild	Beschreibung
	Drücken Sie diesen Knopf, wenn Sie nicht glauben, dass Sie einen Befehl zum Bewegen des Endoskops gegeben haben.
	Um den NOT STOP wieder aufzuheben, drehen Sie den Schalter im Uhrzeigersinn.

Tab. 16: Not Stop

4.2 Manuelles Positionieren

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

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

Tab. 17: Manuelles Positionieren

4.3 Motorische Verstellung

Wird der DEXTER ENDOSCOPE ARM motorisch verstellt, bewegt sich die **Spitze des Endoskops** auf der Oberfläche einer gedachten Kugel im Raum. Somit kann **der Bildausschnitt während der Operation** intuitiv verändert werden. Die motorische Verstellung erfolgt mit Hilfe der CHIRURGENKONSOLE des DEXTER.



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

Bitte folgen Sie den Anweisungen im Dokument „DEXTER Instructions for use“, um den DEXTER ENDOSCOPE ARM mit der CHIRURGENKONSOLE anzusteuern.

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

Korrespondierende Bewegungen des sich im Trokar befindlichen Endoskops

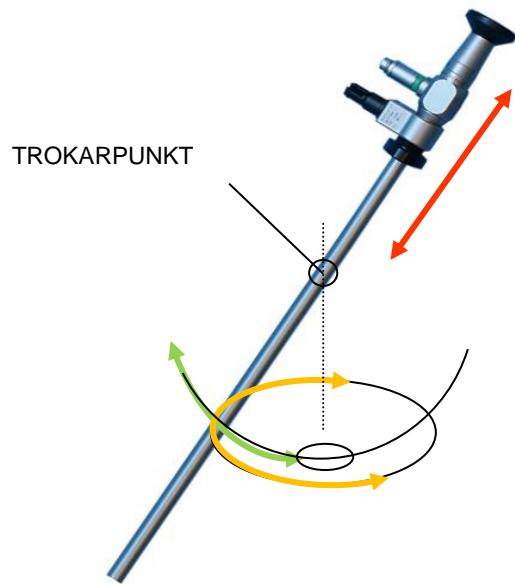


Abb. 5: Endoskopbewegung

4.4 Bedienablauf

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

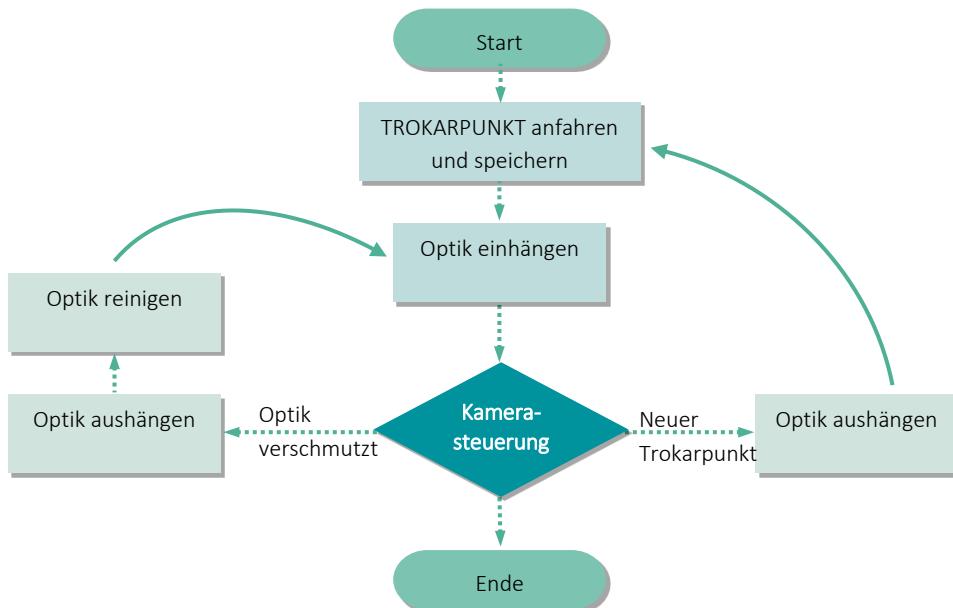


Abb. 6: Bedienablauf

	Halten Sie den Patienten bzw. den DEXTER ENDOSCOPE ARM unter ständiger Beobachtung solange Sie eine der angetriebenen Bewegungen ansteuern.
---	---

4.4.1 TROKARPUNKT anfahren und speichern (Patientenregistrierung)

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

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

Schritt	Beschreibung
	Befestigen Sie den TASTER am AUSLEGER.
	Drücken Sie die Taste (5) „Entsperrung“ und bewegen Sie den TASTER am AUSLEGER zur Eintrittsstelle des Trokars in die Bauchdecke.
	Drücken Sie die Taste (1) „TP“ auf dem Bedienfeld des DEXTER ENDOSCOPE ARM. Sie erhalten nach dem Drücken der Taste ein optisches Feedback. Die Anzeige (5) „Bereit“ beginnt grün zu blinken.
	Bewegen Sie den den TASTER durch Drücken der Taste (5) „Entsperrung“ wieder weg und entfernen Sie den TASTER vom AUSLEGER.

Tab. 18: Trokarpunkt setzen

	Sollte es zu einem Stromausfall kommen oder die Spannungsversorgung während der Verwendung versehentlich getrennt werden, geht der TROKARPUNKT verloren und muss neu gesetzt werden.
---	--

4.4.2 Endoskop einhängen

Schritt	Beschreibung
	Befestigen Sie das GELENK am AUSLEGER. Das GELENK rastet mit einem „Click“ ein.
	Bewegen Sie den DEXTER ENDOSCOPE ARM so, dass das GELENK in die Nähe des bereits in den Trokar eingeführten und grob positionierten Endoskops (Optik) gelangt.
	Befestigen Sie das Endoskop (Optik) durch Einhängen des ENDOSKOPSPANNERs am AUSLEGER. Der ENDOSKOPSPANNER rastet mit einem „Click“ ein.

Tab. 19: Endoskop einhängen

4.4.3 Kamerasteuerung

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

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

Bitte folgen Sie den Anweisungen im Dokument „DEXTER Instructions for use“, um den DEXTER ENDOSCOPE ARM mit der CHIRURGENKONSOLE anzusteuern.

4.4.4 Endoskop (Optik) reinigen

Schritt	Beschreibung
	Drücken Sie den blauen Entriegelungsknopf am GELENK und ziehen Sie den ENDOSKOPSPANNER mit der Optik heraus.
	Nach erfolgter Reinigung können Sie das Endoskop (Optik) wieder einhängen. Der ENDOSKOPSPANNER rastet dabei selbstständig ein. Der Entriegelungsknopf muss zum Einhängen nicht gedrückt werden. Der vor dem Reinigen eingestellte Sichtwinkel ist nach dem Einhängen wieder vorhanden.

Tab. 20: Optik reinigen

4.4.5 Neuen TROKARPUNKT setzen

Koppeln Sie ein ggf. verbundenes Endoskop ab.

Ersetzen Sie am AUSLEGER das GELENK durch den TASTER.

Fahren Sie den neuen TROKARPUNKT wie unter 4.4.1 beschrieben an.

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

4.4.6 Verwendung beenden

Schritt	Beschreibung
	Nehmen Sie das Endoskop (Optik) durch Drücken des blauen Entriegelungsknopfes am GELENK ab.
	Nehmen Sie das GELENK durch Drücken des blauen Entriegelungsknopfes am AUSLEGER ab.
	Nehmen Sie den AUSLEGER am Auslegergelenk ab, indem Sie die seitlichen Entriegelungsschieber in Richtung AUSLEGER schieben.
	<p>Entsorgen Sie den verwendeten STERILÜBERZUG des DEXTER ENDOSCOPE ARM.</p> <p>Bringen Sie den DEXTER ENDOSCOPE ARM für die nachfolgende Lagerung auf dem GERÄTEWAGEN in eine aufrechte Position.</p>

Schritt	Beschreibung
	Trennen Sie alle Kabelverbindungen und stecken Sie das NETZTEIL aus.
	Lösen Sie die SPANNHÜLSE und ziehen Sie den ENDOSKOPSPANNER vom Endoskop ab.
	Ordnen Sie den AUSLEGER, das GELENK, den TASTER, den ENDOSKOPSPANNER und die SPANNHÜLSE in das STERILISATIONSTRAY XL.
	Der DEXTER ENDOSCOPE ARM kann vom OP-Tisch genommen und auf dem GERÄTEWAGEN gelagert werden.

Tab. 21: Verwendung beenden

4.5 Wischdesinfektion

Der DEXTER ENDOSCOPE ARM wurde hinsichtlich der Materialverträglichkeit der Oberflächen erfolgreich mit folgenden Desinfektionsmitteln zur Wischdesinfektion getestet.

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

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

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

Tab. 22: Desinfektionsmittel

4.6 Aufbereitung

Die STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach entsprechender Verpackung).

Der Begriff „STERILISIERBARE ARMKOMPONENTEN“ umfasst den AUSLEGER, das GELENK, den TASTER, den ENDOSKOPSPANNER und die SPANNHÜLSE(en). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung die Sterilität bei der Anwendung. Details zur Aufbereitung der STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN entnehmen Sie bitte der separat verfügbaren Aufbereitungsanleitung „Processing instructions IID – DE 1933-210034“.

5 Notfallprozeduren

Grundsätzlich können zwei Notfall-Szenarien unterschieden werden:

5.1 Intraoperative Komplikationen

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

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

Schritt	Beschreibung
	Nehmen Sie das Endoskop (Optik) durch Drücken des blauen Entriegelungsknopfes vom GELENK ab.
	Bringen Sie den DEXTER ENDOSCOPE ARM in eine aufrechte Position und drehen Sie ihn zur Seite weg.
	Falls Sie noch keinen ausreichenden Zugang zum OP-Situs haben, dann nehmen Sie den Arm komplett vom OP-Tisch ab. Öffnen Sie dazu die OP-Tisch Befestigung und nehmen Sie das Gerät von der OP-Tisch Schiene ab.
	Falls der DEXTER ENDOSCOPE ARM am GERÄTEWAGEN verwendet wird, entsichern Sie den GERÄTEWAGEN und entfernen Sie beides aus dem OP-Umfeld.

Tab. 23: Notfallprozedur

5.2 Technische Probleme

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

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

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

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

6 Fehlersuche

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

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

Symptom	Lösungshinweis
Statusanzeige „Bereit“ leuchtet nicht	<p>Überprüfen Sie die Spannungsversorgung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fester Sitz der VERSORGUNGSLEITUNG am Arm • Verbindung zur Steckdose • Wechseln Sie an eine andere Steckdose
Statusanzeige „Bereit“ blinkt andauernd	<p>Das Drehgelenk am distalen Ende des Auslegers ist nicht sicher eingerastet.</p> <p>→ Überprüfen Sie das Drehgelenk.</p>
Statusanzeige „Control“ leuchtet	<p>Die CHIRURGENKONSOLE ist defekt.</p> <p>→ Rufen Sie den Service.</p>
Schalter „Not-Stop“ leuchtet rot auf	<p>Überprüfen Sie, ob der Not Stop Schalter am DEXTER ENDOSCOPE ARM gedrückt ist und entriegeln Sie diesen ggf. durch Drehung nach rechts (im Uhrzeigersinn).</p>
Statusanzeige „Service“ leuchtet.	<p>Es ist ein interner Fehler aufgetreten.</p> <p>→ Rufen Sie den Service.</p>
Bewegung folgt nicht der erwarteten Bahn. Bild bewegt sich nicht in die erwartete Richtung.	<p>Der TROKARPUNKT ist ggf. nicht richtig gesetzt. Setzen Sie den TROKARPUNKT neu. (siehe Kapitel 4.4.1)</p>

Tab. 24: Fehlersuche

7 Service

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

7.1 Übergabeprotokoll

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

7.2 Regelmäßige Kontrollen

Führen Sie vor jeder Verwendung des Geräts folgende Kontrollen durch:

- NETZLEITUNG auf Beschädigungen prüfen.
- DEXTER ENDOSCOPE ARM und Zubehör auf äußerliche Beschädigungen überprüfen.



Verwenden Sie den DEXTER ENDOSCOPE ARM auf keinen Fall, wenn Sie Beschädigungen feststellen können. Rufen Sie den für Sie zuständigen Service.

7.3 Jährliche Sicherheitstechnische Überprüfung

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

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

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

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

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

7.4 Entsorgung / Recycling

Der Hersteller bestätigt, dass das Produkt

DEXTER ENDOSCOPE ARM

mit den folgenden Richtlinien übereinstimmt:

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

Weitere Informationen finden Sie im Dokument Nr. 1206-140095 (Recycling pass).

	Aufgrund von Infektionsgefahren durch kontaminierte Produkte sind diese vor der Entsorgung aufzubereiten.
	Achten Sie darauf, dass kontaminierte Einmalprodukte separat entsorgt werden.
	Bei Entsorgung oder Recycling des Produktes oder seiner Komponenten sind die nationalen Vorschriften einzuhalten.
	In Übereinstimmung mit der europäischen REACH-Verordnung und anderen Umweltvorschriften ist Dimethoxyethan (CAS-Nummer: 110-71-4) in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent (w/w) in einigen Komponenten des DEXTER ENDOSCOPE ARM enthalten. Diese Erklärung wird nach bestem Wissen und Gewissen abgegeben und basiert auf Daten des Lieferanten.

8 EMV

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit

Emission

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

Tab. 25: Emission

Immunity test levels

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

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

Tab. 26: Immunity test level

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

Abb. 1: Systemübersicht.....	11
Abb. 2: Typenschild	19
Abb. 3: GERÄTEWAGEN steril beziehen	26
Abb. 4: Bedienfeld	29
Abb. 5: Endoskopbewegung.....	33
Abb. 6: Bedienablauf	34
 Tab. 1: Systemübersicht	11
Tab. 2: Systembestandteile	14
Tab. 3: Artikelnummern	15
Tab. 4: Symbole	18
Tab. 5: Symbole am STERILÜBERZUG IID.....	20
Tab. 6: Montage am OP-Tisch / GERÄTEWAGEN	22
Tab. 7: Winkeleinstellung ändern	23
Tab. 8: Vorbereitung STERILÜBERZUG IID	24
Tab. 9: Steril beziehen	25
Tab. 10: Verbindung des DEXTER ENDOSCOPE ARM.....	26
Tab. 11: Spannbereich der SPANNHÜLSEN	27
Tab. 12: Montage ENDOSKOPSPANNER	27
Tab. 13: Montage TASTER oder GELENK	28
Tab. 14: Bedienelemente	29
Tab. 15: Statusanzeigen	30
Tab. 16: Not Stop	31
Tab. 17: Manuelles Positionieren	32
Tab. 18: Trokarpunkt setzen	35
Tab. 19: Endoskop einhängen.....	36
Tab. 20: Optik reinigen	37
Tab. 21: Verwendung beenden.....	39
Tab. 22: Desinfektionsmittel	40
Tab. 23: Notfallprozedur	41
Tab. 24: Fehlersuche	43
Tab. 25: Emission	46
Tab. 26: Immunity test level.....	47



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed und SOLOASSIST sind eingetragene Warenzeichen der AKTORmed GmbH