

# MANUEL D'UTILISATION DEXTER ENDOSCOPE ARM

En date de: 2025-04

1933-210037-04

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

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

DEXTER ENDOSCOPE ARM est le nom commercial du SOLOASSIST IID, qui a été développé au sein de la famille de produits SOLOASSIST II.

Le DEXTER ENDOSCOPE ARM, ou SOLOASSIST IID, est une variante du produit SOLOASSIST II spécifique au client.

1	Introduction .....	4
1.1	But du document .....	4
1.2	Indications concernant ce document .....	4
1.3	Indications importantes pour un maniement en toute sécurité (Résumé) .....	4
1.4	Modifications.....	7
1.5	Description générale du produit .....	7
1.6	Utilisation conforme / Remarques sur la responsabilité du fait des produits .....	8
1.7	Contrôle à la réception .....	10
1.8	Première mise en service.....	10
2	Description du système .....	11
2.1	Vue d'ensemble.....	11
2.2	Composants du système.....	12
2.3	Données mécaniques.....	16
2.4	Données électriques .....	16
2.5	Caractéristiques essentielles de performance .....	17
2.6	Conditions ambiantes .....	17
2.7	Stockage et transport.....	17
2.8	Symboles utilisés sur les plaques d'identification / étiquettes.....	18
2.9	Pièces d'application .....	18
2.10	Plaque signalétique .....	19
2.11	Marquage selon MDR (Medical Device Regulation).....	19
2.12	Symboles des articles jetables .....	19
2.13	Contact .....	20
3	Montage / Mise en service .....	21
3.1	DEXTER ENDOSCOPE ARM.....	21
3.2	Connexion du DEXTER ENDOSCOPE ARM à la CONSOLE DE CHIRURGIEN du DEXTER .....	26
3.3	Montage du DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE sur l'endoscope .....	27
3.4	Montage du PIN DE LA SONDE ou de l'ARTICULATION sur le CANTILEVER .....	28
4	Maniement .....	29
4.1	Éléments de commande et affichages d'état.....	29
4.2	Positionnement manuel .....	32
4.3	Réglage motorisé .....	32
4.4	Procédure d'utilisation.....	34
4.4.1	Positionner et enregistrer le POINT DE TROCART (enregistrement des patients).....	35
4.4.2	Suspendre l'endoscope.....	36
4.4.3	Commande de la caméra .....	36
4.4.4	Nettoyer l'endoscope (système optique) .....	37
4.4.5	Définir un nouveau POINT DE TROCART .....	37
4.4.6	Cesser l'utilisation .....	38
4.5	Désinfection par essuyage.....	40
4.6	Retraitement .....	40
5	Procédures de cas d'urgence.....	41
5.1	Complications peropératoires .....	41
5.2	Problèmes techniques .....	42
6	Détection des erreurs.....	43
7	Service .....	44
7.1	Procès-verbal de remise .....	44
7.2	Contrôles réguliers .....	44
7.3	Contrôle de sécurité annuel .....	44
7.4	Élimination / Recyclage.....	45
8	CEM .....	46

## 1 Introduction

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

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



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

### 1.1 But du document

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

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

### 1.2 Indications concernant ce document

*Indications:*



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

*Indications importantes concernant la sécurité:*



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

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

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

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

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



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















Avant l'utilisation, s'assurer que la fixation entoure et verrouille solidement le rail porte-outils de la table d'opération ou celui du CHARIOT D'ÉQUIPEMENT.



Noter que la hauteur du chariot d'équipement réglable en hauteur ne peut pas être réglée pendant l'opération ! La position du DEXTER ENDOSCOPE ARM par rapport au patient (POINT DE TROCART) ne doit pas changer pendant l'opération !



Veiller à ce que le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT reste parfaitement sécurisé au sol pendant l'opération ! La position du DEXTER ENDOSCOPE ARM par rapport au patient (POINT DE TROCART) ne doit pas changer pendant l'opération !

	Noter que le réglage de la table d'opération doit rester inchangé pendant l'opération ! La position du patient (POINT DE TROCART) par rapport au DEXTER ENDOSCOPE ARM ne doit pas changer pendant l'opération !
	Maintenir le patient et/ou le DEXTER ENDOSCOPE ARM sous observation constante tant que vous effectuez un des mouvements commandés.
	N'ouvrir en aucun cas le BLOC D'ALIMENTATION. Un risque de choc électrique existe.
	Toujours maintenir l'endoscope avant de déverrouiller la fermeture rapide entre l'endoscope et le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE, ainsi qu'entre le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE et ARTICULATION.
	L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation dans des zones à risque d'explosion. Utiliser l'appareil uniquement à une distance suffisante par rapport aux gaz inflammables (par exemple, O <sub>2</sub> , gaz anesthésique).
	Pendant le mouvement du système, ne pas mettre la main dans la zone de déplacement.
	Les appareils qui sont connectés aux interfaces analogiques et numériques du DEXTER ENDOSCOPE ARM doivent être conformes aux normes pour les appareils électro médicaux.  Toutes les configurations doivent satisfaire à la norme système EN 60601-1. La responsabilité de la conformité à cette norme incombe à celui qui connecte des appareils supplémentaires!
	Avertissement: L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles non spécifiés ou non fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
	Avertissement: Les appareils de communication HF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie du DEXTER ENDOSCOPE ARM, y compris des câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, il peut en résulter une altération de la performance de cet appareil.
	Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.
	N'utilisez pas un HOUSSE STÉRILE si vous constatez des dommages sur l'emballage ou sur la HOUSSE STÉRILE elle-même !
	Des modifications sur l'appareil ne sont pas autorisées.
	Avant utilisation, vérifier la configuration en ce qui concerne la collision avec des parties de la table d'opération. L'inclinaison transversale maximale dépend de la table d'opération utilisée.

	Après du stockage précédent à des températures élevées ou basses, mettre le DEXTER ENDOSCOPE ARM en service seulement après qu'il ait atteint à nouveau la température ambiante.
	Éviter les risques de chute au niveau de la connexion des câbles.
	Ne jamais placer le CANTILEVER, l'ARTICULATION, le PIN DE LA SONDE, le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE et la DOUILLE DE SERRAGE dans un bain désinfectant avec des instruments chirurgicaux sales.
	Après utilisation, ne pas placer le CANTILEVER, l'ARTICULATION, le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE et la DOUILLE DE SERRAGE dans le même récipient que des instruments chirurgicaux souillés.
	Tous les composants à utiliser stériles - à l'exception de la HOUSSE STÉRILE - sont livrés non stériles. Avant la première utilisation, effectuer absolument la préparation complète des composants stérilisables conformément à « Processing instructions IID – FR 1933-210038 »!
	À l'exception du CANTILEVER, de l'ARTICULATION, du PIN DE LA SONDE, de la DOUILLE DE SERRAGE et du DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE, le DEXTER ENDOSCOPE ARM et le BLOC D'ALIMENTATION ne conviennent pas pour les procédures de nettoyage ou de désinfection mécaniques / automatiques !
	Le serrage rapide pour la mise en place sur la table d'opération est conçu pour une position de Trendelenburg de 30 ° max. Ne jamais dépasser cette zone.
	Si une coupure d'électricité se produit pendant l'utilisation de l'appareil, vérifier le bon fonctionnement avant la prochaine utilisation!
	Tirer la fiche de secteur du BLOC D'ALIMENTATION afin déconnecter complètement cet appareil du secteur. S'assurer à ce que le BLOC D'ALIMENTATION est accessible à tout moment.
	Si une coupure électrique se produit ou si l'appareil s'éteint par inadvertance pendant l'utilisation, le POINT DE TROCART est perdu et doit être redéfini.

## 1.4 Modifications

Modifications techniques réservées!

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

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

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

## 1.5 Description générale du produit

Le DEXTER ENDOSCOPE ARM reproduit un bras qui fonctionne sur plusieurs degrés de liberté. La caméra endoscopique est enregistrée dans le POINT DE TROCART, qui sert de point de pivot. À partir de ce point zéro, l'appareil calcule automatiquement les mouvements individuels nécessaires des axes pour obtenir le mouvement global souhaité.

Le DEXTER ENDOSCOPE ARM est équipé d'un entraînement électromécanique pour effectuer les mouvements du bras motorisé. Un bouton de déblocage intégré permet de déplacer manuellement le DEXTER ENDOSCOPE ARM d'une simple pression de bouton.

Le DEXTER ENDOSCOPE ARM est spécialement adapté au DEXTER, qui peut contrôler entièrement le DEXTER ENDOSCOPE ARM. Pour plus d'informations, voir le document « DEXTER Instructions for use ».

Le DEXTER ENDOSCOPE ARM est léger et compact malgré son grand espace de mouvement et se fixe directement sur la table d'opération à l'aide d'un dispositif de serrage rapide ou sur le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT prévu à cet effet.

Lors du développement du DEXTER ENDOSCOPE ARM, l'accent a été mis sur une disponibilité constante. Pour cette raison, une seule HOUSSE STÉRILE est nécessaire pour une utilisation sûre.

La stérilisation sous vide fractionné à 134 °C exerce une forte sollicitation sur le matériau. Par conséquent, tous les composants qui sont retraités ont une durée de vie limitée malgré l'utilisation de matériaux choisis. Vous trouverez des informations complémentaires dans le document « Processing instructions IID – FR 1933-210038 ».

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

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

*Caractéristiques de puissance essentielles:*

### *Fixation stable d'un endoscope*

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

### *Repositionnement d'un endoscope*

Le système permet à l'utilisateur de repositionner l'endoscope à l'aide de la CONSOLE DU CHIRURGIEN du DEXTER. Cette fonction n'est pas disponible ou peut être perturbée en cas de panne de courant ou d'autres pannes.

### *Réglage manuel de l'endoscope*

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

*Environnement:*

Salle d'opération. Pendant son utilisation, le DEXTER ENDOSCOPE ARM doit être soit fermement relié à la table d'opération, soit fermement relié au CHARIOT D'ÉQUIPEMENT. Si le DEXTER ENDOSCOPE ARM est utilisé sur le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT, celui-ci doit être fixé dans sa position par rapport à la table d'opération.



L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation dans des zones à risque d'explosion. Utiliser l'appareil uniquement à une distance suffisante par rapport aux gaz inflammables (par exemple, O<sub>2</sub>, gaz anesthésique).

Pendant la chirurgie HF, le DEXTER ENDOSCOPE ARM n'est compatible qu'avec les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF suivants :

Couper avec une puissance de 300 W, des fréquences de travail d'au moins 400 kHz  $\pm$  100 kHz ;

Coagulation avec une puissance de 100 W, fréquences de travail d'au moins 400 kHz  $\pm$  100 kHz ;

Le DEXTER ENDOSCOPE ARM ne peut pas être utilisé pour la coagulation au plasma d'argon.

*Cercle des utilisateurs:*

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

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

*Utilisation:*

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

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



#### *Contre-indications:*

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

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

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

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

#### *Avantages cliniques:*

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

#### *Garantie:*

Le fabricant accorde une garantie de 12 mois sur le fonctionnement du produit. La durée de validité de cette garantie est limitée aux réclamations faites immédiatement par écrit après la date de la facture dans le délai indiqué, si nécessaire avec référence des réparations, en indiquant le numéro de facture. Les droits à la garantie légale ne sont pas limités par cette garantie.

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

Cette garantie ne s'applique qu'aux défauts qui ne sont pas dus à l'usure normale, à une mauvaise utilisation, à une manipulation incorrecte, à des influences extérieures, à un retraitement insuffisant ou incorrect ou à la force majeure.

Tous les droits de garantie sont perdus si l'utilisateur ou un réparateur non autorisé répare ou modifie le produit.

Toute revendication de responsabilité résultant d'une utilisation incorrecte ou d'une combinaison avec d'autres appareils que le DEXTER ou d'autres accessoires ne peut être exercée.



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

## 1.7 Contrôle à la réception

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



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

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

## 1.8 Première mise en service

Le DEXTER ENDOSCOPE ARM ne peut être mis en service par l'opérateur si le fabricant ou le fournisseur:

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

	<p>Tous les composants à utiliser stériles - à l'exception de la HOUSSE STÉRILE - sont livrés non stériles.</p> <p>Avant la première utilisation, effectuer absolument la préparation complète des composants stérilisables conformément à « Processing instructions IID – FR 1933-210038 »!</p>
	<p>Après du stockage précédent à des températures élevées ou basses, mettre le DEXTER ENDOSCOPE ARM en service seulement après qu'il ait atteint à nouveau la température ambiante.</p>

## 2 Description du système

### 2.1 Vue d'ensemble

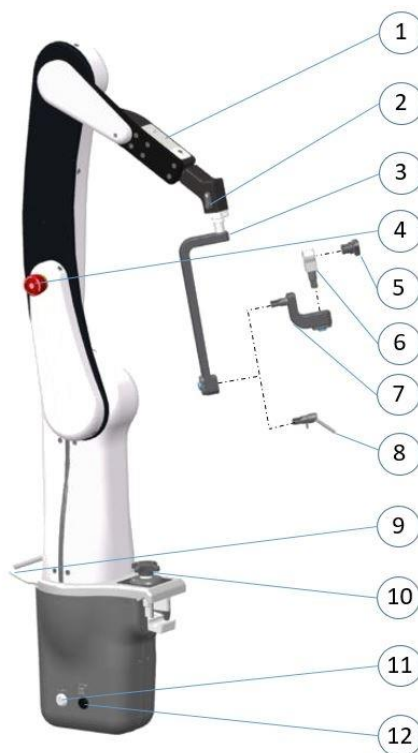


Fig. 1: aperçu du système



Position	Description
1	Panneau de commande
2	Poussoir de déverrouillage
3	CANTILEVER
4	ARRÊT D'URGENCE
5	DOUILLE DE SERRAGE
6	DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE
7	ARTICULATION
8	PIN DE LA SONDE
9	Poignée de maintien
10	Fermeture rapide à la table d'opération / CHARIOT D'ÉQUIPEMENT
11	Raccord de commande (CONSOLE DU CHIRURGIEN du DEXTER)
12	Raccordement de l'alimentation en courant

Tab. 1: aperçu du système

## 2.2 Composants du système

Composant	Figure	Description
DEXTER ENDOSCOPE ARM  (patient multiple usage multiple)		<p>Le DEXTER ENDOSCOPE ARM est le l'élément d'exécution de l'endoscope et est fixé à la table d'opération par un dispositif de fermeture rapide.</p> <p>Le DEXTER ENDOSCOPE ARM peut également être fixé au CHARIOT D'ÉQUIPEMENT à l'aide du dispositif de fermeture rapide. Le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT est ensuite positionné à côté de la table d'opération.</p>
BLOC D'ALIMENTATION  (patient multiple usage multiple)		<p>Le BLOC D'ALIMENTATION fournit au DEXTER ENDOSCOPE ARM la tension de service nécessaire et est conçu pour une large plage de tension d'entrée.</p> <p>Utiliser exclusivement le BLOC D'ALIMENTATION d'origine.</p>
CÂBLE SECTEUR  (patient multiple usage multiple)		<p>Le CÂBLE SECTEUR alimente le BLOC D'ALIMENTATION en courant alternatif. Utiliser exclusivement le CÂBLE SECTEUR d'origine ou les CÂBLES SECTEURS spécifiques aux pays.</p>
CÂBLE D'ALIMENTATION  (patient multiple usage multiple)		<p>Le CÂBLE D'ALIMENTATION établit la liaison électrique entre le DEXTER ENDOSCOPE ARM et le BLOC D'ALIMENTATION.</p> <p>La longueur du CÂBLE D'ALIMENTATION est de 3,5 m.</p> <p>Utiliser exclusivement le CÂBLE D'ALIMENTATION d'origine.</p>

Composant	Figure	Description
<b>CANTILEVER</b>  (patient multiple usage multiple)		<p>Le CANTILEVER forme une connexion orientable entre le DEXTER ENDOSCOPE ARM et l'ARTICULATION.</p> <p>Le CANTILEVER est autoclavable. La durée de vie est d'au moins 500 cycles.</p>
<b>PIN DE LA SONDE</b>  (patient multiple usage multiple)		<p>Le PIN DE LA SONDE est utilisé pour enregistrer le patient en palpant le POINT DE TROCART. Il est fixé à la place de l'ARTICULATION sur le CANTILEVER.</p> <p>Le PIN DE LA SONDE est autoclavable. La durée de vie est d'au moins 500 cycles.</p>
<b>ARTICULATION</b>  (patient multiple usage multiple)		<p>L'ARTICULATION forme une connexion orientable entre le CANTILEVER et le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE.</p> <p>L'ARTICULATION est autoclavable. La durée de vie est d'au moins 500 cycles.</p>
<b>DOUILLE DE SERRAGE</b>  (patient multiple usage multiple)		<p>La DOUILLE DE SERRAGE maintient l'endoscope en toute sécurité et de manière délicate. Il existe des variantes d'endoscope avec des fonctions de mesure de 4 mm, 5 mm et 10 mm, ainsi que des fonctions de mesure pouvant aller jusqu'à 12,7 mm.</p> <p>Les DOUILLES DE SERRAGE sont identifiées par leurs différentes couleurs.</p> <p>La DOUILLE DE SERRAGE est autoclavable et a une durée de vie d'au moins 100 cycles.</p>
<b>DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE</b>  (patient multiple usage multiple)		<p>Le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE forme avec la DOUILLE DE SERRAGE une connexion orientable entre l'ARTICULATION et l'endoscope.</p> <p>Le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE est autoclavable, la durée de vie est au moins de 500 cycles.</p>
<b>PANIER DE STÉRILISATION XL</b>  (patient multiple usage multiple)		<p>Le PANIER DE STÉRILISATION XL avec support pour le CANTILEVER est prévu pour le nettoyage mécanique.</p> <p>Le panier comprend également de la place pour l'ARTICULATION, le PIN DE LA SONDE, le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE et pour la DOUILLE DE SERRAGE.</p>

Composant	Figure	Description
<p>HOUSSE STÉRILE IID</p> <p>(usage unique)</p>		<p>Pour la couverture stérile à usage unique du DEXTER ENDOSCOPE ARM et la partie supérieure du CHARIOT D'ÉQUIPEMENT.</p>
<p>CHARIOT D'ÉQUIPEMENT</p> <p>(patient multiple usage multiple)</p>		<p>Équipé du CHARIOT D'ÉQUIPEMENT, le DEXTER ENDOSCOPE ARM peut être positionné à côté de la table d'opération pour être utilisé. Le chariot d'équipement est réglable mécaniquement en hauteur.</p> <p>En outre, le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT est destiné au stockage et au transport du DEXTER ENDOSCOPE ARM lorsqu'il n'est pas utilisé.</p> <p>Contactez-nous si vous avez des questions sur ce composant du système :</p> <p>Distalmotion SA, Route de la Corniche 3B, 1066 Epalinges, Suisse +41 21 510 58 90 support@distalmotion.com</p>

Tab. 2: composants du système

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

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

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

Numéro d'article	Numéro de modèle Distalmotion	Nom de l'article	Désignation
212499	348	DEXTER ENDOSCOPE ARM	DEXTER ENDOSCOPE ARM avec BLOC D'ALIMENTATION et CÂBLE D'ALIMENTATION
172035	392	POWER SUPPLY	BLOC D'ALIMENTATION
182205 (EU)	393	POWER CORD	CÂBLE SECTEUR (EU)
182205 (GB)	394	POWER CORD	CÂBLE SECTEUR (GB)
172054	395	SUPPLY CABLE	CÂBLE D'ALIMENTATION
212480	352	CANTILEVER	CANTILEVER
212482	407	JOINT	ARTICULATION
212518	350	PROBE PIN	PIN DE LA SONDÉ
222590	408	ENDOSCOPE CLAMP	DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE
141365	361	TENSION SLEEVE D5	DOUILLE DE SERRAGE 5mm
141339	362	TENSION SLEEVE D10	DOUILLE DE SERRAGE 10mm
222599	409	STERILE COVER IID PU/ 50 ea.	HOUSSE STÉRILE IID pour DEXTER ENDOSCOPE ARM, par lot de 50 pièces REF E6784
192282	349	STERILISATION TRAY XL	PANIER DE STÉRILISATION XL pour pièces stérilisées
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: Numéro d'article*

## 2.3 Données mécaniques

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

## 2.4 Données électriques

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

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



## 2.5 Caractéristiques essentielles de performance

Les caractéristiques essentielles de performance du DEXTER ENDOSCOPE ARM sont:

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

## 2.6 Conditions ambiantes

*Pour transport et stockage*

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

*pour l'exploitation*

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

## 2.7 Stockage et transport













Le DEXTER ENDOSCOPE ARM doit toujours être transporté dans un emballage approprié. La position lors du transport importe peu.

Le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT est utilisé pour le stockage entre les utilisations.



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

## 2.8 Symboles utilisés sur les plaques d'identification / étiquettes

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

Tab. 4: Symboles

## 2.9 Pièces d'application

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

- PIN DE LA SONDE
- Plaque de base en liaison avec la table d'opération

## 2.10 Plaque signalétique

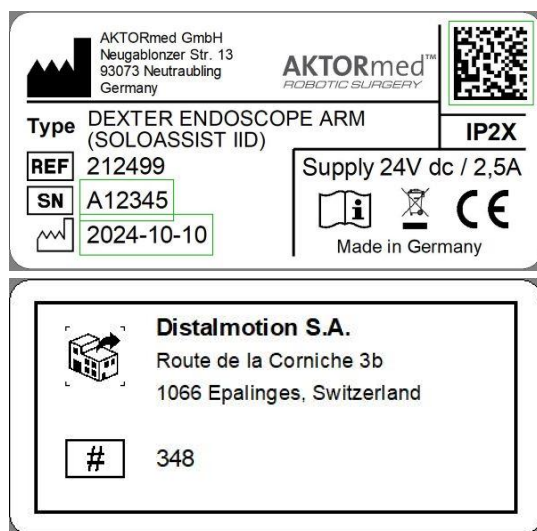




















Fig. 2: Plaque signalétique

## 2.11 Marquage selon MDR (Medical Device Regulation)

Le DEXTER ENDOSCOPE ARM avec accessoires est un produit médical de classe I. Les produits jetables stériles sont des dispositifs médicaux de classe Is.

## 2.12 Symboles des articles jetables

Symbol	Signification
	Numéro de commande
	Quantité
	Numéro de lot
	Numéro de modèle
	Peut être utilisé jusqu'à
	Identification unique de l'appareil
	Dispositif médical (Medical Device)
	Organisme désigné de la conformité CE
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un système de barrière stérile simple

Symbol	Signification
	Plénipotentiaire dans la Communauté européenne
	Mandataire en Suisse
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Sans latex
	Fabricant
	Distributeur
	Importateur

Tab. 5: Symboles sur le HOUSSE STÉRILE IID

## 2.13 Contact

Pour toute question relative au produit, veuillez contacter:

*Fabriqué pour :*

Distalmotion SA  
 Route de la Corniche 3B  
 1066 Epalinges  
 Suisse

Téléphone : +41 21 510 58 90  
 E-mail : support@distalmotion.com

*Fabricant :*

AKTORMed GmbH  
 Neugablonzer Str. 13  
 93073 Neutraubling  
 ALLEMAGNE



Internet : www.aktormed.com  
 E-mail : info@aktormed.com  
 Téléphone : +49 9401 93 20 110


### 3 Montage / Mise en service

#### 3.1 DEXTER ENDOSCOPE ARM





Le DEXTER ENDOSCOPE ARM peut être monté sur la table d'opération ou sur le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT avec les étapes suivantes et mis en service pour une utilisation ultérieure. En règle générale, cela est réalisé **avant** que le patient ne soit lavé et recouvert de manière stérile.

*Étape 1 : fixation sur la table d'opération / le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT*

Étape	Description
	<p>L'appareil est soulevé et suspendu sur le rail normalisé de la table d'opération ou du CHARIOT D'ÉQUIPEMENT.</p>
	<p>Une fois l'appareil monté sur le rail normalisé, l'appareil est aligné perpendiculairement à la table d'opération ou au CHARIOT D'ÉQUIPEMENT et la vis de serrage est serrée à la main.</p>

Étape	Description
	La fixation sur le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT est identique à la fixation sur la table d'opération. Dans les deux cas, il faut s'assurer que l'appareil est fixé au rail normalisé sans aucune oscillation.




Tab. 6: montage sur la table d'opération / le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT

	Veillez à ce que le DEXTER ENDOSCOPE ARM soit solidement fixé au rail standard.
	Noter que la hauteur du chariot d'équipement réglable en hauteur <u>ne</u> peut <u>pas</u> être réglée pendant l'opération ! La position du DEXTER ENDOSCOPE ARM par rapport au patient (POINT DE TROCART) ne doit pas changer pendant l'opération !
	Veiller à ce que le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT reste parfaitement sécurisé au sol pendant l'opération ! La position du DEXTER ENDOSCOPE ARM par rapport au patient (POINT DE TROCART) ne doit pas changer pendant l'opération !
	Noter que le réglage de la table d'opération doit rester inchangé pendant l'opération ! La position du patient (POINT DE TROCART) par rapport au DEXTER ENDOSCOPE ARM ne doit pas changer pendant l'opération !

## Étape 2 : Connexion électrique

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

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



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

### Étape 3 : Sélectionner la position de la potence



Le DEXTER ENDOSCOPE ARM possède une articulation tournante supplémentaire à son extrémité distale. Cette option de réglage permet d'éviter en grande partie les collisions avec les instruments du chirurgien, ou les instruments du DEXTER.

En position standard, le CANTILEVER est positionné perpendiculairement vers le bas. Choisir une position articulaire qui semble adaptée à l'intervention prévue.

Pour modifier la position de l'articulation, procéder comme suit :

Étape	Description
	Grâce à cette articulation, la position angulaire du CANTILEVER peut être modifiée par pas de 45°.
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tirer la tête d'articulation vers l'avant.</li> <li>2. Tourner l'articulation tournante dans la position souhaitée</li> <li>3. Enclencher de nouveau la tête d'articulation.</li> </ol>

Tab. 7: modification du réglage angulaire

	Déconnecter un éventuel endoscope connecté du CANTILEVER lors du changement de position de l'articulation.
	La position articulée peut être modifiée à tout moment lors de l'utilisation du DEXTER ENDOSCOPE ARM. Une nouvelle définition du POINT DE TROCART n'est pas nécessaire.


#### Étape 4: Préparation de HOUSSE STÉRILE





	<p>N'utilisez pas un HOUSSE STÉRILE si vous constatez des dommages sur l'emballage ou sur la HOUSSE STÉRILE elle-même !</p>
Étape	Description
	<p>Retirer une HOUSSE STÉRILE de l'emballage et la tenir à disposition.</p>
	<p>Ouvrir au centre la HOUSSE STÉRILE pliée (marquage adhésif avec flèche verte)</p>
	<p>Saisir d'une main la HOUSSE STÉRILE. Brancher le connecteur du CANTILEVER à travers l'ouverture dans la partie élastique de la HOUSSE STÉRILE.</p>
	<p>Faire passer complètement le CANTILEVER.</p>
	<p>Tirer l'extrémité avant élastique de la HOUSSE STÉRILE sur l'embase conique du connecteur.</p>

Tab. 8: préparation HOUSSE STÉRILE IID



Étape 5 : connexion du CANTILEVER et recouvrement du bras avec la HOUSSE STÉRILE IID

	<p>Habituellement le DEXTER ENDOSCOPE ARM est appliqué avec la HOUSSE STÉRILE après que la peau ait été désinfectée, mais avant que le patient ne soit stérilement couvert.</p>
---	---

Étape	Description
	<p>Approcher le CANTILEVER avec la HOUSSE STÉRILE avec la broche en premier de l'extrémité distale du DEXTER ENDOSCOPE ARM.</p>
	<p>Insérer la broche du CANTILEVER dans le logement correspondant jusqu'à ce que le CANTILEVER s'enclenche de manière audible.</p>
	<p>Vérifier l'enclenchement correct en tirant sur le CANTILEVER.</p>
	<p>Saisir la HOUSSE STÉRILE et la tirer au-dessus du bras</p>
	<p>Tirer vers le bas toute longueur excédentaire de la HOUSSE STÉRILE.</p>

Tab. 9: revêtement stérile

	<p>Utiliser uniquement le HOUSSE STÉRILE d'origine acheté auprès du fabricant ou d'un partenaire autorisé.</p>
---	--

*Étape 6 (en option) : revêtement stérile du CHARIOT D'ÉQUIPEMENT*

Si le DEXTER ENDOSCOPE ARM est utilisé sur le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT, la partie supérieure du CHARIOT D'ÉQUIPEMENT doit être revêtue de manière stérile.

Pour ce faire, faites glisser le HOUSSE STÉRILE IID sur la partie supérieure du CHARIOT D'ÉQUIPEMENT.




*Fig. 3: Obtenir le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT stérile*

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

### 3.2 Connexion du DEXTER ENDOSCOPE ARM à la CONSOLE DE CHIRURGIEN du DEXTER

Connecter le DEXTER ENDOSCOPE ARM comme suit :

Étape	Description
	<p>Connexion du CÂBLE DE DONNÉES DU BRAS DE L'ENDOSCOPE du DEXTER à la douille d'entrée du DEXTER ENDOSCOPE ARM.</p> <p>Connecter le CÂBLE DE DONNÉES DU BRAS DE L'ENDOSCOPE à la CONSOLE DU CHIRURGIEN du DEXTER.</p>

*Tab. 10: Connexion du DEXTER ENDOSCOPE ARM*

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

Sélectionner la DOUILLE DE SERRAGE adaptée à l'endoscope. Les versions 4, 5, 10 et 12,7 mm sont disponibles pour l'endoscope. La plage de serrage possible dans chaque cas est indiquée dans le tableau suivant :

DOUILLE DE SERRAGE	Diamètre de la tige de l'endoscope [mm]	Numéro d'article	Couleur
D4	3,3 à 4,1	161774	Bleu
D5	4,4 à 5,5	141365	Gris
D10	9,1 à 10,4	141339	Noir
D12,7	11,4 à 12,7	161773	Vert

Tab. 11: Plage de serrage de la DOUILLE DE SERRAGE




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

Tab. 12: montage du DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE



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

### 3.4 Montage du PIN DE LA SONDÉ ou de l'ARTICULATION sur le CANTILEVER

Figure	Description
	Enficher le PIN DE LA SONDÉ dans l'orifice du CANTILEVER. Le PIN DE LA SONDÉ s'enclenche par un « clic » audible. Le PIN DE LA SONDÉ est utilisé pour palper le POINT DE TROCART.
	Enficher l'ARTICULATION dans l'orifice du CANTILEVER. L'ARTICULATION s'enclenche par un « clic » audible. L'ARTICULATION est utilisée pour suspendre l'endoscope.
	Appuyer sur le bouton de déverrouillage bleu sur le CANTILEVER pour retirer de nouveau l'ARTICULATION ou le PIN DE LA SONDÉ.

Tab. 13: montage du PIN DE LA SONDÉ ou de l'ARTICULATION

## 4 Maniement

La commande du DEXTER ENDOSCOPE ARM s'effectue soit en déverrouillant les axes puis en les positionnant manuellement, soit de manière motorisée en utilisant la CONSOLE DU CHIRURGIEN comme élément de commande.

Pour plus de détails, voir la notice d'utilisation « DEXTER Instructions for use » pour le DEXTER.

Pour utiliser le réglage motorisé, la position du patient par rapport au DEXTER ENDOSCOPE ARM doit être enregistrée. Cet enregistrement est la base du calcul des mouvements.



### 4.1 Éléments de commande et affichages d'état

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








Fig. 4: Panneau de commande

#### Éléments de commande

Touche	Symbole	Fonction
1		Définition du POINT DE TROCART
5		Déverrouillage du DEXTER ENDOSCOPE ARM pour le positionnement manuel

Tab. 14: éléments de commande


## Affichages d'état

Touche	Symbole	Couleur	Fonction
1		Blanc	<p>ARRÊT :</p> <p>Aucun DEXTER relié</p> <p>GONFLÉ* :</p> <p>Appareil prêt, aucun POINT DE TROCART défini</p> <p>MARCHE :</p> <p>Appareil prêt, un POINT DE TROCART est défini</p>
2		Jaune	<p>MARCHE :</p> <p>La CONSOLE DU CHIRURGIEN raccordée est défectueuse</p>
3		Jaune	<p>MARCHE :</p> <p>Un ou plusieurs axes du DEXTER ENDOSCOPE ARM ont atteint l'angle maximal. Il n'est plus possible d'aller plus loin dans cette direction.</p>
4		Jaune	<p>MARCHE :</p> <p>Service, une erreur interne a été détectée.</p>
5		Vert	<p>ARRÊT :</p> <p>Aucune alimentation en tension</p> <p>MARCHE :</p> <p>Prêt à fonctionner</p> <p>CLIGNOTEMENT**, si la touche 1 (Définir point de trocart) est enfoncée :</p> <p>Le POINT DE TROCART a été défini avec succès.</p> <p>CLIGNOTEMENT**, si aucune touche n'est enfoncée :</p> <p>L'articulation tournante sur l'extrémité distale du bras du cantilever n'est pas enclenchée correctement.</p>

Tab. 15: affichages d'état



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

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

	<p>Si le voyant jaune 4 le « Service » s'allume, une erreur est survenue au niveau du DEXTER ENDOSCOPE ARM. Dans ce cas, l'appareil doit être vérifié immédiatement. La poursuite du fonctionnement est toutefois autorisée.</p>
---	--

#### ARRET D'URGENCE

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

Figure	Description
	<p>Appuyez sur ce bouton si vous ne pensez pas avoir donné l'ordre de déplacer l'endoscope.</p>
	<p>Pour annuler l'ARRET D'URGENCE, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.</p>

Tab. 16: ARRET D'URGENCE

## 4.2 Positionnement manuel

Le DEXTER ENDOSCOPE ARM est équipé de freins débloables permettant de bouger manuellement le bras à tout moment rapidement et avec précision. Le poids de l'endoscope est alors largement compensé.

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

Tab. 17: Positionnement manuel

## 4.3 Réglage motorisé

Si le DEXTER ENDOSCOPE ARM est réglé de manière motorisée, **la pointe de l'endoscope** se déplace sur la surface d'une sphère non matérialisée dans l'espace. Ainsi, la **section d'image** peut intuitivement être changée **pendant l'opération**. Le réglage motorisé s'effectue à l'aide de la CONSOLE DU CHIRURGIEN du DEXTER.



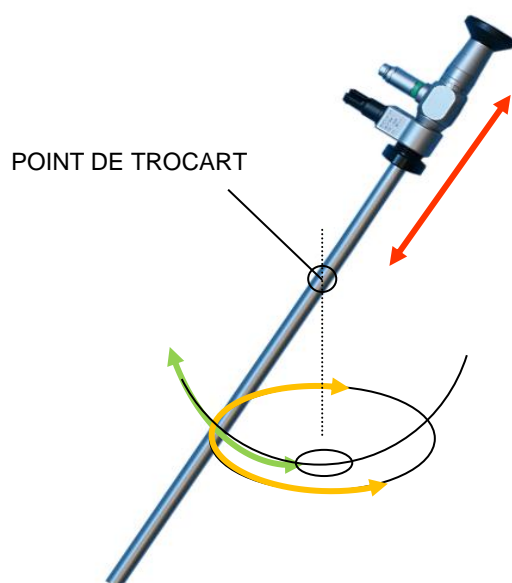
Le réglage motorisé est uniquement disponible après qu'un POINT DE TROCART (cf. 4.4.1) a été enregistré.

Veuillez suivre les instructions du document "DEXTER Instructions for use" pour piloter le DEXTER ENDOSCOPE ARM avec la CONSOLE DU CHIRURGIEN.

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



*Mouvements correspondants de l'endoscope situé dans le trocart*



*Fig. 5: mouvement de l'endoscope*

#### 4.4 Procédure d'utilisation

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

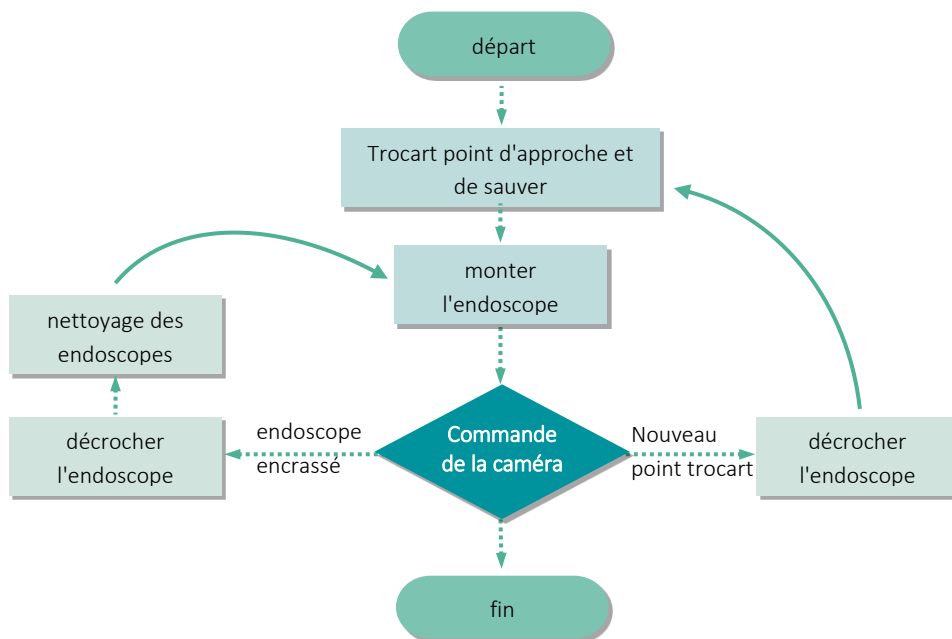


Fig. 6: séquence de fonctionnement

	<p>Maintenir le patient et/ou le DEXTER ENDOSCOPE ARM sous observation constante tant que vous effectuez un des mouvements commandés.</p>
---	---


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

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

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

Étape	Description
	Fixer le PIN DE LA SONDE sur le CANTILEVER.
	Appuyer sur la touche (5) « Déverrouillage » et déplacer le PIN DE LA SONDE sur le CANTILEVER jusqu'au point d'entrée du trocart dans la paroi abdominale.
	Appuyer sur la touche (1) « TP » sur le pupitre de commande du DEXTER ENDOSCOPE ARM.  Après appui sur la touche, une réaction optique a lieu. L'affichage (5) « Prêt » commence à clignoter en vert.
	Éloigner de nouveau le PIN DE LA SONDE en appuyant sur la touche (5) « Déverrouillage » et retirer le PIN DE LA SONDE du CANTILEVER.

Tab. 18: définition d'un point de trocart

	<p>Si une panne de courant devait survenir ou que l'alimentation électrique est accidentellement débranchée pendant l'utilisation, le POINT DE TROCART est perdu et doit être redéfini.</p>
---	---

#### 4.4.2 Suspendre l'endoscope

Étape	Description
	<p>Fixer l'ARTICULATION sur le CANTILEVER. L'ARTICULATION s'enclenche par un « clic ».</p>
	<p>Déplacer le DEXTER ENDOSCOPE ARM de manière à ce que l'ARTICULATION soit proche de l'endoscope (optique) déjà inséré et grossièrement positionné dans le trocart.</p>
	<p>Fixer l'endoscope (optique) sur le CANTILEVER en suspendant le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE. Le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE s'enclenche par un « clic » audible.</p>

Tab. 19: suspension de l'endoscope



#### 4.4.3 Commande de la caméra

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

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

Veuillez suivre les instructions du document "DEXTER Instructions for use" pour piloter le DEXTER ENDOSCOPE ARM avec la CONSOLE DU CHIRURGIEN.

#### 4.4.4 Nettoyer l'endoscope (système optique)

Étape	Description
	Appuyer sur le bouton de déverrouillage bleu sur l'ARTICULATION et retirer le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE avec l'optique.
	<p>À l'issue du nettoyage, vous pouvez suspendre de nouveau l'endoscope (optique). Le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE s'enclenche alors automatiquement.</p> <p>Le bouton de déverrouillage ne doit pas être enfoncé pour la suspension.</p> <p>L'angle de visée réglé avant le nettoyage est à nouveau disponible après la suspension.</p>

Tab. 20: nettoyage de l'optique

#### 4.4.5 Définir un nouveau POINT DE TROCART






Détacher un éventuel endoscope connecté.




Remplacer sur le CANTILEVER l'ARTICULATION par le PIN DE LA SONDE.

Approcher le nouveau POINT DE TROCART comme décrit sous 4.4.1.

Appuyer sur la touche (1) « TP ». L'affichage sur la touche (5) « Prêt » commence à clignoter.

#### 4.4.6 Cesser l'utilisation

Étape	Description
	Retirer l'endoscope (optique) en appuyant sur le bouton de déverrouillage bleu situé sur l'ARTICULATION.
	Retirer l'ARTICULATION en appuyant sur le bouton de déverrouillage bleu du CANTILEVER.
	Retirer le CANTILEVER de l'articulation en faisant glisser les coulisseaux de déverrouillage latéraux en direction du CANTILEVER.
	<p>Jeter la HOUSSE STÉRILE usagée du DEXTER ENDOSCOPE ARM.</p> <p>Mettre le DEXTER ENDOSCOPE ARM en position verticale pour le stockage ultérieur sur le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT.</p>
	Déconnecter tous les branchements de câbles et débrancher le BLOC D'ALIMENTATION.

Étape	Description
	<p>Desserrer la DOUILLE DE SERRAGE et retirer le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE de ce dernier.</p>
	<p>Ranger le CANTILEVER, l'ARTICULATION, le PIN DE LA SONDE, le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE et la DOUILLE DE SERRAGE dans le PANIER DE STÉRILISATION XL.</p>
	<p>Le DEXTER ENDOSCOPE ARM peut être retiré de la table d'opération et stocké sur le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT.</p>

Tab. 21: fin de l'utilisation

## 4.5 Désinfection par essuyage

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

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

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

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

Tab. 22: Désinfectants

## 4.6 Retraitement

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

Le terme « COMPOSANTS DES BRAS STÉRILISABLES » comprend le CANTILEVER, l'ARTICULATION, le PIN DE LA SONDE, le DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE et la (les) DOUILLE(S) DE SERRAGE. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition préalable indispensable pour une stérilisation efficace.

Dans le cadre de votre responsabilité, respecter la stérilité lors de l'utilisation. Pour plus de détails sur le retraitement des COMPOSANTS DES BRAS STÉRILISABLES, consulter la notice de retraitement disponible séparément « Processing instructions IID – FR 1933-210038 ».







## 5 Procédures de cas d'urgence

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

### 5.1 Complications peropératoires

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

Procéder de la manière suivante :

Étape	Description
	Retirer l'endoscope (optique) en appuyant sur le bouton de déverrouillage bleu de l'ARTICULATION.
	Amener le DEXTER ENDOSCOPE ARM en position verticale et le tourner sur le côté.
 	<p>Si vous n'avez toujours pas suffisamment accès au champ opératoire, retirer complètement le bras de la table d'opération.</p> <p>Ouvrir la fixation de la table d'opération et retirer l'appareil du rail de la table d'opération.</p> <p>Si le DEXTER ENDOSCOPE ARM est utilisé sur le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT, déverrouiller le chariot et les retirer tous les deux de l'environnement de la table d'opération.</p>






Tab. 23: procédure d'urgence

## 5.2 Problèmes techniques

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



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

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

	<p>Une situation critique peut survenir si un mouvement involontaire est effectué. Non intentionnel signifie qu'aucun ordre de mouvement n'est donné par la CONSOLE DU CHIRURGIEN du DEXTER, mais que l'appareil se déplace quand même.</p> <p>Dans ce cas, appuyer <b>IMMÉDIATEMENT</b> sur la touche d'arrêt d'urgence.</p> 
	<p>Utiliser l'appareil en aucun cas pour d'autres interventions, même si vous pensez que l'erreur ne persiste pas !</p>
	<p>Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.</p>
	<p>Appeler immédiatement le service du fabricant ou une autre personne autorisée. Ne pas modifier la configuration du périphérique.</p>

## 6 Détection des erreurs

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

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

Symptôme	Indications de solution
L'affichage d'état « Prêt » n'est pas allumé	<p>Vérifier l'alimentation électrique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fixation solide du câble de raccordement à l'unité de commande</li> <li>• connexion à la prise de courant</li> <li>• Changer de prise</li> </ul>
L'affichage d'état « Prêt » clignote en permanence.	<p>L'articulation tournante à l'extrémité distale de la potence n'est pas solidement enclenchée.</p> <p>➔ Vérifier l'articulation tournante.</p>
L'affichage d'état « Commande » est allumé	<p>La CONSOLE DU CHIRURGIEN est défectueuse.</p> <p>➔ Appeler le service.</p>
L'interrupteur « ARRET D'URGENCE » s'allume en rouge.	<p>Vérifier si l'interrupteur d'arrêt d'urgence du DEXTER ENDOSCOPE ARM est appuyé et le déverrouiller si nécessaire en le tournant vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre).</p>
L'affichage d'état « service » est allumé.	<p>Une erreur interne est survenue.</p> <p>➔ Appeler le service.</p>
Le mouvement ne suit pas la piste prévue. L'image ne bouge pas dans la direction attendue.	<p>Le POINT DE TROCART n'est probablement pas défini correctement. Redéfinir le POINT DE TROCART. (cf. chapitre 4.4.1)</p>

Tab. 24: résolution des problèmes

## 7 Service

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

### 7.1 Procès-verbal de remise

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

### 7.2 Contrôles réguliers

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

- vérifier l'absence de détériorations sur le câble de raccordement au réseau.
- vérifier l'absence de détériorations extérieures sur le DEXTER ENDOSCOPE ARM et les accessoires.



N'utiliser le DEXTER ENDOSCOPE ARM en aucun cas, si des détériorations peuvent être constatées. Appeler le service compétent.

### 7.3 Contrôle de sécurité annuel

Une maintenance régulière n'est pas nécessaire. Afin d'assurer un fonctionnement sûr pendant toute la durée de vie du produit, le fabricant prescrit toutefois qu'un spécialiste ou un technicien hospitalier soumette régulièrement le produit à un contrôle de sécurité préventif. Ce contrôle doit être effectué au minimum tous les 12 mois.

Aucune condition ou précaution particulière ne doit être prise lors d'un contrôle préventif. Lors du contrôle, les vérifications suivantes doivent être effectuées conformément à la section 5 de la norme DIN EN 62353 :

- 5.2 Inspection par examen
- 5.3.2 Mesure de la résistance du conducteur de protection, le cas échéant
- 5.3.3 Mesure des courants de fuite
- 5.3.4 Mesure de la résistance d'isolement

Les résultats des contrôles doivent être consignés de manière exhaustive dans un rapport de contrôle conformément à la section 6 de la norme DIN EN 62353. Le rapport de contrôle se trouve dans la section F de la norme.

En cas de dysfonctionnement, contacter le service après-vente Distalmotion ou le partenaire de service compétent. En plus d'une description précise de l'erreur, toujours indiquer le numéro de série et d'identification du produit comme indiqué sur la plaque signalétique de l'appareil.

## 7.4 Élimination / Recyclage





Le fabricant confirme que le produit

DEXTER ENDOSCOPE ARM




est conforme aux directives suivantes:

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

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

	En raison du risque d'infection par des produits contaminés, ceux-ci doivent être traités avant d'être éliminés.
	Veiller à ce que les produits jetables contaminés soient éliminés séparément.
	Lors de l'élimination ou du recyclage du produit ou de ses composants, les réglementations nationales doivent être respectées.
	Conformément au règlement européen REACH et à d'autres exigences réglementaires en matière d'environnement, le diméthoxyéthane (numéro CAS : 110-71-4) est présent à une concentration supérieure à 0,1 % en poids dans certains composants du DEXTER ENDOSCOPE ARM. Cette déclaration est faite en toute bonne foi et est basée sur les données du fournisseur.

## 8 CEM

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

### Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

#### Émission

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

Tab. 25: Émission

#### Immunity test levels

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: $\pm 8$ kV Air Discharge: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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. <b>Recommended separation distance:</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 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. <b>Recommended separation distance:</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Rated power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips / Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % UT for 0.5 cycle at 8 phase angles 0 % UT for 1 cycle at 0° 70 % UT for 25/30 cycles at 0° 0 % UT for 250/300 cycles 0°	Mains power quality should be that of a typical environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or battery.

Tab. 26: Immunity test level



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



Fig. 1: aperçu du système.....	11
Fig. 2: Plaque signalétique.....	19
Fig. 3: Obtenir le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT stérile.....	26
Fig. 4: Panneau de commande.....	29
Fig. 5: mouvement de l'endoscope .....	33
Fig. 6: séquence de fonctionnement.....	34

Tab. 1: aperçu du système .....	11
Tab. 2: composants du système .....	14
Tab. 3: Numéro d'article .....	15
Tab. 4: Symboles .....	18
Tab. 5: Symboles sur le HOUSSE STÉRILE IID.....	20
Tab. 6: montage sur la table d'opération / le CHARIOT D'ÉQUIPEMENT .....	22
Tab. 7: modification du réglage angulaire.....	23
Tab. 8: préparation HOUSSE STÉRILE IID .....	24
Tab. 9: revêtement stérile .....	25
Tab. 10: Connexion du DEXTER ENDOSCOPE ARM.....	26
Tab. 11: Plage de serrage de la DOUILLE DE SERRAGE .....	27
Tab. 12: montage du DISPOSITIF DE SERRAGE DE L'ENDOSCOPE .....	27
Tab. 13: montage du PIN DE LA SONDE ou de l'ARTICULATION .....	28
Tab. 14: éléments de commande .....	29
Tab. 15: affichages d'état .....	30
Tab. 16: ARRÊT D'URGENCE .....	31
Tab. 17: Positionnement manuel.....	32
Tab. 18: définition d'un point de trocart.....	35
Tab. 19: suspension de l'endoscope.....	36
Tab. 20: nettoyage de l'optique.....	37
Tab. 21: fin de l'utilisation.....	39
Tab. 22: Désinfectants .....	40
Tab. 23: procédure d'urgence.....	41
Tab. 24: résolution des problèmes .....	43
Tab. 25: Émission .....	46
Tab. 26: Immunity test level.....	47



AKTORMed GmbH  
Neugablonzer Straße 13  
D-93073 Neutraubling

Internet: [www.aktormed.com](http://www.aktormed.com)

AKTORMed et SOLOASSIST sont des marques déposées de AKTORMed GmbH.