

GEBRAUCHSANWEISUNG RoboFIX®

Stand: 2025-08

1412-240367-02

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



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

1	Einleitung	4
1.1	Zweck des Dokuments	4
1.2	Hinweise zu diesem Dokument	4
1.3	Wichtige Hinweise zur sicheren Handhabung (Zusammenfassung)	4
1.4	Änderungen	6
1.5	Allgemeine Produktbeschreibung	6
1.6	Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Hinweise zur Produkthaftung	7
1.7	Eingangskontrolle	9
1.8	Erstinbetriebnahme	9
2	Systembeschreibung	10
2.1	Übersicht	10
2.2	Systembestandteile	11
2.3	Mechanische Daten	13
2.4	Elektrische Daten	14
2.5	Wesentliche Leistungsmerkmale	14
2.6	Umgebungsbedingungen	14
2.7	Lagerung und Transport	14
2.8	Verwendete Symbole auf den Typenschildern / Etiketten	15
2.9	Typenschild	15
2.10	Kennzeichnung nach MDR	16
2.11	Symbole am STERILÜBERZUG	16
2.12	Kontakt	16
3	Aufbau / Inbetriebnahme	17
3.1	RoboFIX®	17
3.2	Montage BEDIENTEIL am ADAPTER HOLDER	22
3.3	Montage Endoskop an den ADAPTER HOLDER	23
4	Bedienung	23
4.1	FREIGABETASTER und Statusanzeigen	24
4.2	Gewichtsausgleich	25
4.3	Endoskop (Optik) reinigen	25
4.4	Verwendung beenden	25
4.5	Wischdesinfektion	27
4.6	Aufbereitung	28
5	Intraoperative Komplikationen	29
6	Fehlersuche	30
7	Service	31
7.1	Übergabeprotokoll	31
7.2	Regelmäßige Kontrollen	31
7.3	Jährliche Sicherheitstechnische Überprüfung	31
7.4	Entsorgung / Recycling	32
8	EMV	33

1 Einleitung

Informieren Sie sich anhand dieser Gebrauchsanweisung über die korrekte Nutzung des RoboFIX®, 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 RoboFIX® auf keinen Fall im OP, ohne durch eine autorisierte Person in die sichere Verwendung eingewiesen worden zu sein.
	Beachten Sie nicht nur diese Gebrauchsanweisung, sondern auch die Gebrauchsanweisung des verwendeten Endoskops der Firma joimax®.


1.1 Zweck des Dokuments

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


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 RoboFIX®.

	Achten Sie vor der Anwendung darauf, dass die Befestigung die Werkzeugschiene des OP-Tisches sicher umfasst und verriegelt ist.
	Halten Sie den ADAPTER HOLDER immer fest, bevor Sie ihn durch Drücken der ENTPERRTASTE 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. O ₂ , Narkosegas).

	RoboFIX® oder das NETZTEIL auf keinen Fall öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlages!
	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!
	Verwenden Sie keinen STERILÜBERZUG, dessen Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist!
	Halten Sie das BEDIENTEIL mindestens 15 cm von magnetisch empfindlichen medizinischen Geräten wie Herzschrittmachern, Cochlea-Implantaten oder Neurostimulatoren entfernt.
	Prüfen Sie vor Verwendung die Konfiguration auf Kollision mit Teilen des OP-Tisches. Die maximale Querneigung ist vom verwendeten OP-Tisch abhängig.
	Die Schnellspannung zum Andocken an den OP-Tisch ist für eine maximale Trendelenburglage von 30° konzipiert. Überschreiten Sie nie diesen Bereich.
	Vermeiden Sie Stolperfallen bei der Kabelverbindung.
	Nehmen Sie den RoboFIX® erst in Betrieb, nachdem er bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.
	Ziehen Sie den Netzstecker des NETZTEILS, um dieses Gerät vollständig vom Netz zu trennen. Stellen Sie sicher, dass das NETZTEIL jederzeit zugänglich ist.
	Trennen Sie das NETZTEIL für mindestens 5 Sekunden vom Netz, um eine Störung im NETZTEIL zu beheben.
	Änderungen am Gerät sind nicht zulässig.
	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 des Dokumentes „Processing instructions RoboFIX® – DE 1412-240369“ durchzuführen!
	Mit Ausnahme des BEDIENTEILS, ist der RoboFIX®, sowie das NETZTEIL nicht für maschinelle / automatisierte Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren geeignet!
	Legen Sie das BEDIENTEIL auf keinen Fall gemeinsam mit verschmutzten chirurgischen Instrumenten in ein Desinfektionsbad ein.



Das BEDIENTEIL nach Verwendung nicht mit verschmutzten chirurgischen Instrumenten in einem gemeinsamen Behälter lagern.

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 RoboFIX® bildet einen Arm nach, der in mehreren Freiheitsgraden eine endoskopische Kamera führen und positionieren kann. Es können nur Endoskope der Firma joimax® verwendet werden.

Durch einen integrierten FREIGABETASTER ist es möglich, den RoboFIX® manuell zu bewegen.

Das System bietet einen großen Bewegungsraum, um dem Anwender einen großzügigen Zugang zum Situs zu ermöglichen.

Um eine geführte endoskopische Kamera neu zu positionieren, wird der RoboFIX® durch ein sterilisierbares BEDIENTEIL auf Knopfdruck entsperrt.

Der RoboFIX® ist trotz seines großen Bewegungsraums leicht und kompakt und wird direkt an den OP-Tisch mittels einer Schnellspannung befestigt. Somit ist eine Neupositionierung zum Patienten auch bei zwischenzeitlicher Bewegung des OP-Tisches nicht notwendig.

Bei der Entwicklung des RoboFIX® wurde Wert auf eine ständige Verfügbarkeit und weitgehende Wiederverwendbarkeit gelegt. Aus diesem Grund ist für eine sichere Verwendung nur ein STERILÜBERZUG erforderlich.

Die Sterilisation 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 zur Aufbereitung „Processing instructions RoboFIX® – DE 1412-240369“.

1.6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Hinweise zur Produkthaftung

Wesentliche Leistungsmerkmale:

Stabile Fixierung eines Endoskops der Firma joimax®

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

Umgebung:

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

Während der HF-Chirurgie ist der RoboFIX® nur mit folgenden HF-CHIRURGIEGERÄTEN kompatibel:

- Schneiden mit einer Leistung von 300 W
- Koagulieren mit einer Leistung von 120 W

Der RoboFIX® kann nicht für den Modus der Argon-Plasma-Koagulation verwendet werden.



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).

Anwenderkreis:

Zwingende Voraussetzung für den Gebrauch des RoboFIX® ist die ordnungsgemäße Montage und Handhabung des Gerätes, sowie die Beachtung dieser Gebrauchsanweisung und der Gebrauchsanweisung des verwendeten Endoskops der Firma joimax®.

Die Bedienung des RoboFIX® 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 RoboFIX® 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 Wirbelsäulen-Chirurgie.

Es können nur die dafür geeigneten Endoskope der Firma joimax® verwendet werden.

Die geeigneten Kombinationen aus Endoskop und Kamerakopf werden durch die Firmen AKTORmed und joimax® gemeinsam festgelegt.

Gegenanzeigen:

Für eine Verwendung außerhalb der oben näher bezeichneten Anwendungsfelder darf der RoboFIX® nicht eingesetzt werden. Der RoboFIX® darf ausschließlich zum Halten und Bewegen eines Endoskops der Firma joimax® verwendet werden.

Die Gegenanzeigen der verwendeten Endoskope gelten auch für die Verwendung des RoboFIX®.

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 RoboFIX® hat keinen direkten klinischen Nutzen für den Patienten. Der RoboFIX® bietet dem Anwender folgende klinische Vorteile:

- Stabiles und ruhiges Bild des Endoskops während des chirurgischen Eingriffs
- Ermöglicht es dem Chirurgen mit beiden Händen zu arbeiten
- Kein ergonomisch unvorteilhaftes statisches Halten des Endoskops mehr erforderlich

Garantie:

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

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

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

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

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



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

1.7 Eingangskontrolle

Den RoboFIX® 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 RoboFIX® 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 RoboFIX® eingewiesen sind.

	<p>Alle steril zu verwendenden Komponenten – außer des STERILÜBERZUGS – werden unsteril ausgeliefert.</p> <p>Vor erstmaliger Verwendung ist unbedingt die <i>vollständige</i> Aufbereitung der sterilisierbaren Komponenten entsprechend des Dokumentes „Processing instructions RoboFIX® – DE 1412-240369“ durchzuführen!</p>
	<p>Nehmen Sie den RoboFIX® erst in Betrieb, nachdem er bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.</p>

2 Systembeschreibung

2.1 Übersicht

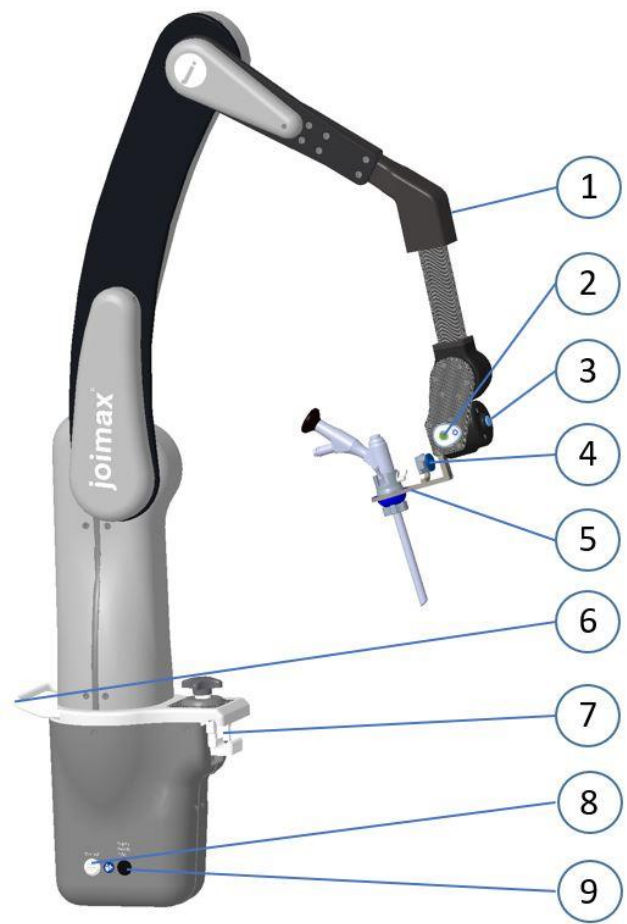


Abb. 1: Systemübersicht

Position	Beschreibung
1	Auslegerarm
2	FREIGABETASTER
3	ENTSPERRTASTE für den ADAPTER HOLDER
4	BEDIENTEIL
5	ADAPTER HOLDER für das joimax® Adaptersystem
6	Haltegriff
7	Schnellverschluss zum OP-Tisch
8	Control: Anschluss BEDIENTEIL
9	Supply: Anschluss Spannungsversorgung

Tab. 1: Systemübersicht

2.2 Systembestandteile

Komponente	Bild	Beschreibung
RoboFIX® (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Der RoboFIX® ist der Haltearm für das Endoskop und wird mit einem Schnellverschluss am OP-Tisch befestigt.
NETZTEIL (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Das NETZTEIL versorgt den RoboFIX® mit der erforderlichen Betriebsspannung und ist für einen weiten Eingangsspannungsbereich ausgelegt. Verwenden Sie ausschließlich das Original NETZTEIL.
NETZLEITUNG (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Die NETZLEITUNG versorgt das NETZTEIL mit Wechselstrom. Verwenden Sie ausschließlich die Original NETZLEITUNG.
VERSORGUNGSLEITUNG (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Mit der VERSORGUNGSLEITUNG wird die elektrische Verbindung zwischen RoboFIX® und dem NETZTEIL hergestellt. Die Versorgungsleitung hat eine Länge von 3,5m.
ADAPTER HOLDER (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Der ADAPTER HOLDER rastet selbsttätig in den Schnellverschluss des RoboFIX® ein. Der ADAPTER HOLDER ist Zubehör für die Endoskope der Firma joimax®. Wenden Sie sich bei allen Fragen zu den Endoskopen und deren Zubehörteile an: joimax® GmbH Amalienbadstrasse 41, RaumFabrik 61 76227 Karlsruhe, Germany +49 721 255 14 0 www.joimax.com

Komponente	Bild	Beschreibung
BEDIENTEIL (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Über das BEDIENTEIL können die Auslegerarme des RoboFIX® auf Tastendruck entsperrt werden. Das BEDIENTEIL ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt bis zu 150 Zyklen.
STERILISATIONSTRAY (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Das STERILISATIONSTRAY mit Aufnahme für das BEDIENTEIL ist für die maschinelle Reinigung vorgesehen. Das STERILISATIONSTRAY ist mit Spülrohr und Luer-Lock Anschluss für die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung ausgestattet.
STERILÜBERZUG (einmalige Verwendung)		Für die sterile Einmalabdeckung des RoboFIX®. Der STERILÜBERZUG wird mit Ethylen Oxyd sterilisiert und steril geliefert.

Tab. 2: Systembestandteile

Übersicht über Zubehör und Ersatzteile:

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

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

Artikelnummer	Artikelname	Bezeichnung
242791	RoboFIX®	RoboFIX® Support Arm
172035	POWER SUPPLY	NETZTEIL
182205	POWER CORD	NETZLEITUNG
172054	SUPPLY CABLE	VERSORGUNGSLEITUNG
171906	CONTROL	BEDIENTEIL
242794	STERILISATION TRAY	STERILISATIONSTRAY für das BEDIENTEIL
110084	STERILE COVER PU/ 50 ea.	STERILÜBERZUG für den RoboFIX®, VE mit 50 Stück REF 6001-40001
1412-240367	Manual RoboFIX® – DE	-
1412-240369	Processing instructions RoboFIX® – DE	-

Tab. 3: Artikelnummern

2.3 Mechanische Daten

Gewicht	12 kg
Abmessungen (B x H x T)	165 x 1059 x 313 mm
Sichere Arbeitslast	1,1 kg
Verbindung zum OP Tisch	Schnellverschluss, geeignet für europäische und US Schienen

Bewegungsraum:

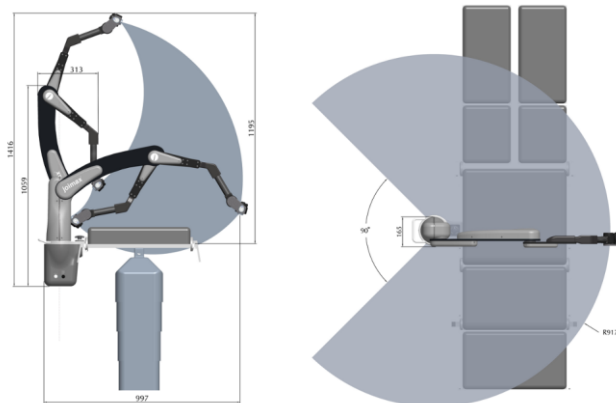


Abb. 2: Bewegungsraum



Positionen außerhalb des dargestellten Bewegungsraums können nicht erreicht werden. Um dies zu vermeiden, platzieren Sie den Arm möglichst zentral im OP-Feld.

Der RoboFIX® ist mit einem Gewichtsausgleich ausgestattet um das Gewicht von Endoskop und Kamerakopf zu kompensieren. Bei der Verwendung der Endoskope der Firma joimax® hat sich ein idealer Abstand von der Hochachse des RoboFIX® zum Endoskop von etwa 60 bis 75 cm (600 bis 750 mm) herausgestellt. Beachten Sie dies bei der Positionierung des RoboFIX® am OP-Tisch (siehe Kapitel 3.1).

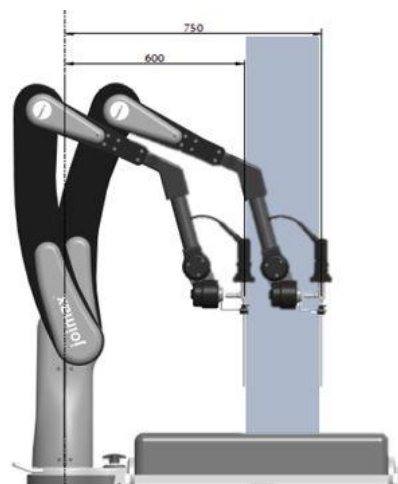




Abb. 3: Positionierung für einen idealen Gewichtsausgleich

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

	Ziehen Sie den Netzstecker des NETZTEILS, um dieses Gerät vollständig vom Netz zu trennen. Stellen Sie sicher, dass das NETZTEIL jederzeit zugänglich ist.
	Trennen Sie das NETZTEIL für mindestens 5 Sekunden vom Netz, um eine Störung im NETZTEIL zu beheben.

2.5 Wesentliche Leistungsmerkmale

Wesentliche Leistungsmerkmale des RoboFIX® sind:

- Das System hält ein Endoskop in einer festen Position, die vom Benutzer eingestellt wurde. Dies ist auch bei Stromausfall gewährleistet.
- Das System ermöglicht es dem Benutzer, das Endoskop auf Knopfdruck neu zu positionieren. Bei Stromausfall oder anderen Ausfällen ist es möglich, dass diese Funktion nicht verfügbar ist.

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 RoboFIX® sollte immer in einer geeigneten Verpackung transportiert werden. Die Lage beim Transport ist beliebig.

	Nehmen Sie den RoboFIX® 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
Control	Anschluss für das BEDIENTEIL
Supply	Spannungsversorgung
Type	Bauart
CE	Gerät konform der Verordnung EU MDR – 2017/745 medizinische Geräte
	Herstelldatum
	Hersteller
	Vertriebspartner
#	Modellnummer
SN	Seriennummer
REF	Bestellnummer
Rx only	Verkauf nur auf Weisung eines Arztes (US Bundesgesetz)
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz
MD	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 Typenschild

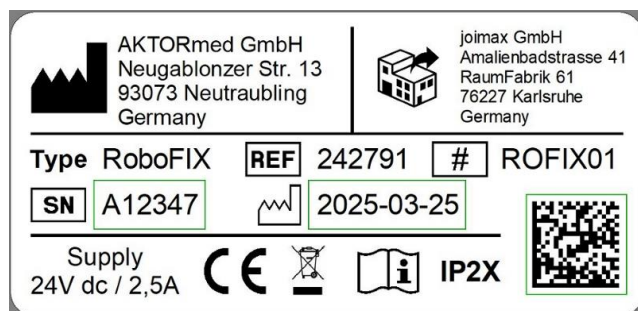


Abb. 4: Typenschild

2.10 Kennzeichnung nach MDR

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

2.11 Symbole am STERILÜBERZUG

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

Tab. 5: Symbole am STERILÜBERZUG

2.12 Kontakt

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

joimax® GmbH

Amalienbadstrasse 41, RaumFabrik 61

76227 Karlsruhe, Germany

Web: www.joimax.com

Phone: +49 721 255 14 0

3 Aufbau / Inbetriebnahme



3.1 RoboFIX®

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

Schritt 1: Befestigung am OP Tisch

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





Tab. 6: Montage am OP-Tisch

	Um den Bewegungsraum des RoboFIX® bestmöglich auszunutzen, empfehlen wir nach der Montage die Erreichbarkeit des OP-Feldes zu überprüfen. Die Lage am OP-Tisch kann jetzt noch korrigiert werden.
	Achten Sie auf einen festen Sitz des RoboFIX® auf der Normschiene.

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 RoboFIX®.

	Ziehen Sie den Netzstecker des NETZTEILS, um dieses Gerät vollständig vom Netz zu trennen. Stellen Sie sicher, dass das NETZTEIL jederzeit zugänglich ist.
	Trennen Sie das NETZTEIL für mindestens 5 Sekunden vom Netz, um eine Störung im NETZTEIL zu beheben.
	Verwenden Sie ausschließlich das Original NETZTEIL, NETZLEITUNG und VERSORGUNGSLEITUNG.
	Vermeiden Sie Stolperfallen bei der Kabelverbindung.

Der RoboFIX® ist betriebsbereit, wenn die grüne LED am FREIGABETASTER leuchtet. Sie können nun die Auslegerarme durch Drücken des FREIGABETASTERS in eine Stellung bewegen, in der der RoboFIX® bequem mit dem STERILÜBERZUG bezogen werden kann.



Abb. 5: Betriebsbereitschaft

Schritt 3: STERILÜBERZUG vorbereiten


	<p>Verwenden Sie keinen STERILÜBERZUG, wenn Sie Beschädigungen an der Verpackung oder am STERILÜBERZUG selbst feststellen können!</p>
	<p>Verwenden Sie keinen STERILÜBERZUG, dessen Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist!</p>
Schritt	Beschreibung
	<p>Entnehmen Sie einen STERILÜBERZUG aus der Verpackung und legen Sie diesen bereit.</p>
	<p>Öffnen Sie den gefalteten STERILÜBERZUG mittig (Klebmarkierung mit grünem Pfeil).</p>
	<p>Fassen Sie mit einer Hand in den STERILÜBERZUG. Stecken Sie den Stecker des ADAPTER HOLDER durch die Öffnung im elastischen Teil des STERILÜBERZUG.</p>
	<p>Ziehen Sie den ADAPTER HOLDER durch.</p>
	<p>Ziehen Sie das elastische vordere Ende des STERILÜBERZUG bis es mittig am Steg des ADAPTER HOLDER zu liegen kommt.</p>

Tab. 7: STERILÜBERZUG vorbereiten

Schritt 4: ADAPTER HOLDER einrasten lassen und den RoboFIX® mit dem STERILÜBERZUG beziehen

Schritt	Beschreibung
	Führen Sie den ADAPTER HOLDER mit STERILÜBERZUG von unten an den Auslegerarm.
	Stecken Sie den Stecker des ADAPTER HOLDER in den Schnellverschluss des Auslegers bis der ADAPTER HOLDER hörbar einrastet. Prüfen Sie die korrekte Einrastung, indem Sie am ADAPTER HOLDER ziehen.
	Stülpen Sie den STERILÜBERZUG über das Ende des Auslegerarmes.
	Ziehen Sie den STERILÜBERZUG über die Auslegerarme.
	Ziehen Sie den STERILÜBERZUG bis zur Grundplatte nach unten.
	Fahren Sie an dieser Stelle mit der sterilen Abdeckung des Patienten fort.

Tab. 8: RoboFIX® steril beziehen

	Verwenden Sie nur den Original STERILÜBERZUG – REF 6001-40001 - den Sie beim Hersteller, oder einem autorisierten Partner erworben haben.
---	---

Schritt 5: Patientenabdeckung anlegen

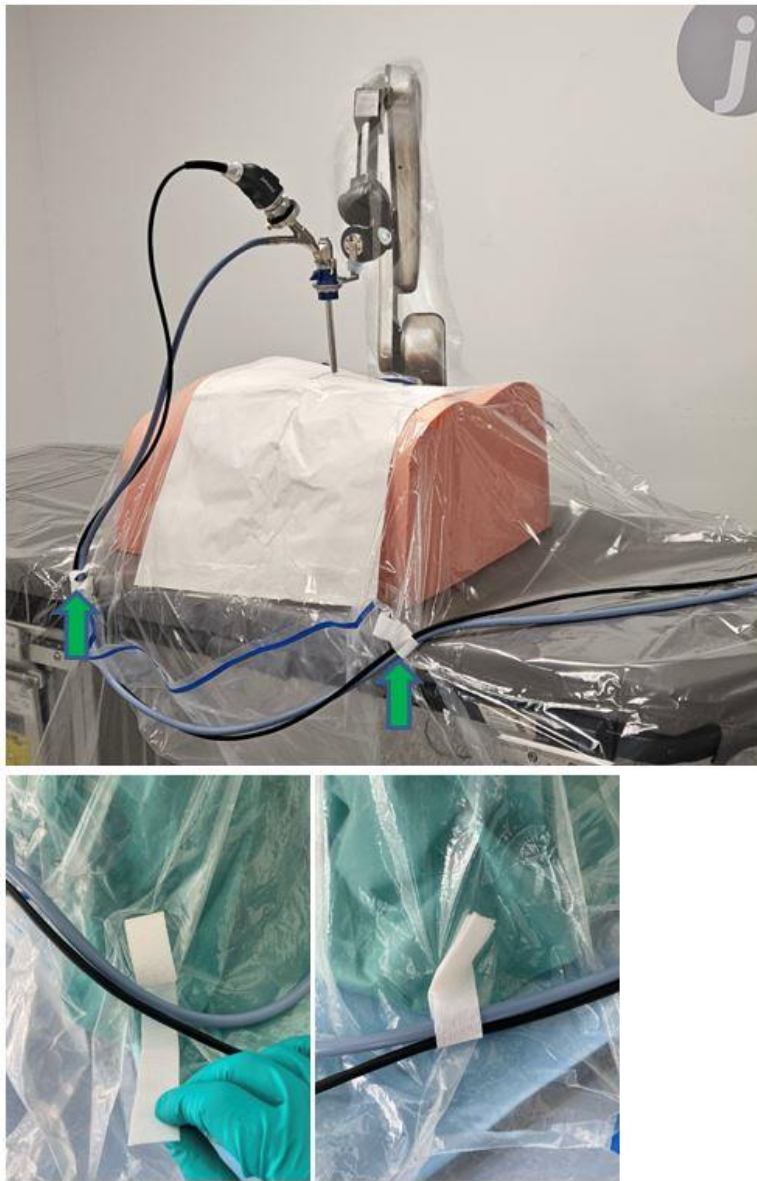


Abb. 6: Patientenabdeckung anlegen und Kabel fixieren





Führen Sie die Hautdesinfektion durch und decken Sie den Patienten steril ab.

Es stehen für diesen Zweck die Patientenabdeckung REF JMHID3224 (Patient in Bauchlage) und die Patientenabdeckung REF JMVID3224 (Patient in Seitenlage) der Firma joimax® zur Verfügung.


Fixieren Sie den Kaltlichtleiter und das Kabel des Kamerakopfes mit den Klettverschlüssen später an der Patientenabdeckung nachdem Sie das Endoskop am RoboFIX® befestigt haben (Siehe Kapitel 3.3).

Die Fixierung der Kabel sorgt nicht nur für ein ordentliches OP-Umfeld, sondern wirkt auch als erforderliche Zugentlastung für das Endoskop.

3.2 Montage BEDIENTEIL am ADAPTER HOLDER

Schritt	Beschreibung
	<p>Schieben Sie das BEDIENTEIL über den Bügel des ADAPTER HOLDER.</p> <p>Sie können das BEDIENTEIL vorerst wie dargestellt am Bügel befestigen, später aber auch die Ausrichtung des blauen Tastenfeldes wieder ändern.</p>
	<p>Verbinden Sie das BEDIENTEIL mit dem Anschluss „CONTROL“ am RoboFIX®.</p>
	<p>Die Status-LED neben dem FREIGABETASTER zeigt die Betriebsbereitschaft des BEDIENTEILS an.</p>
	<p>Der Auslegerarm kann nun durch Druck auf das BEDIENTEIL bewegt werden.</p>

Tab. 9: Montage BEDIENTEIL am ADAPTER HOLDER



	<p>Halten Sie das BEDIENTEIL mindestens 15 cm von magnetisch empfindlichen medizinischen Geräten wie Herzschrittmachern, Cochlea-Implantaten oder Neurostimulatoren entfernt.</p>
---	---

3.3 Montage Endoskop an den ADAPTER HOLDER

Gehen Sie dabei wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Endoskops von joimax® beschrieben vor. Fixieren Sie danach den Kaltlichtleiter und das Kabel des Kamerakopfes an der Patientenabdeckung (siehe Bild in Kapitel 3.1, Schritt 5).

4 Bedienung



Die Bedienung des RoboFIX® erfolgt durch Entsperrung aller 6 Achsen und nachfolgendes manuelles Positionieren unter Verwendung des BEDIENTEILS.

Schritt	Beschreibung
	Drücken Sie die Taste am BEDIENTEIL mit dem Zeigefinger der linken Hand, um den RoboFIX® zu entsperren und eine neue Position für das Endoskop einzustellen.
	Sobald Sie die Taste am BEDIENTEIL loslassen, sind alle 6 Achsen wieder gesperrt. Sie können das Endoskop nun loslassen.

Tab. 10: Bedienung des RoboFIX® mit dem BEDIENTEIL

4.1 FREIGABETASTER und Statusanzeigen

Der RoboFIX® verfügt über einen beleuchteten FREIGABETASTER mit dem Sie die Auslegerstellung vor und nach der OP auch ohne BEDIENTEIL verändern können.

Bild	Beschreibung
	<p>FREIGABETASTER zum Bewegen der Auslegerarme.</p> <p>Die eingelassene grüne LED leuchtet bei Spannungsversorgung des RoboFIX®.</p>
	<p>Statusanzeige für das BEDIENTEIL.</p> <p>Die ebenfalls grüne LED zeigt die Betriebsbereitschaft des BEDIENTEILS an.</p> <p>Das BEDIENTEIL ist betriebsbereit, wenn es am RoboFIX® angeschlossen ist und am Bügel des ADAPTER HOLDER befestigt wurde.</p>

Tab. 11: FREIGABETASTER und Statusanzeigen

4.2 Gewichtsausgleich

Der RoboFIX® ist mit einem Gewichtsausgleich ausgestattet um das Gewicht von Endoskop und Kamerakopf zu kompensieren. Bei der Verwendung der Endoskope der Firma joimax® hat sich ein idealer Abstand von der Hochachse des RoboFIX® zum Endoskop von etwa 60 bis 75 cm (600 bis 750 mm) herausgestellt. Beachten Sie dies schon bei der Positionierung des RoboFIX® am OP-Tisch (siehe Kapitel 3.1).

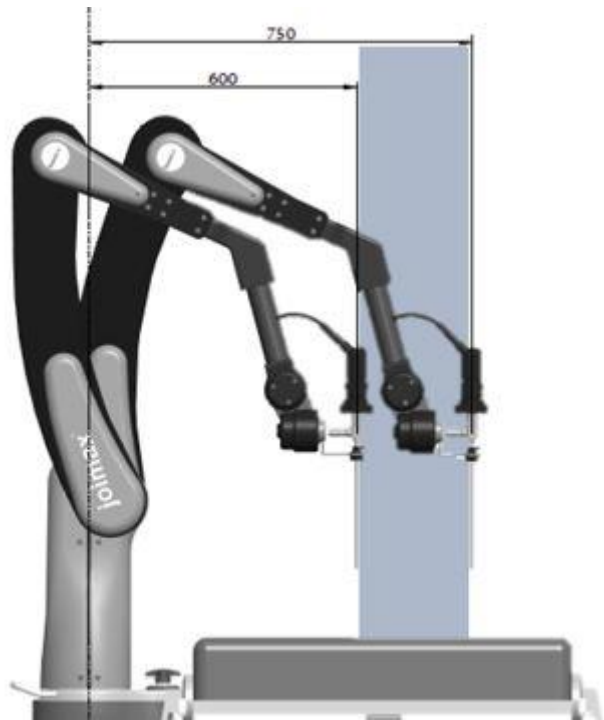







Abb. 7: idealer Abstand des Endoskops zum RoboFIX®


4.3 Endoskop (Optik) reinigen

Betätigen Sie das BEDIENTEIL und bewegen Sie das Endoskop vorsichtig aus der Körperöffnung um die Optik reinigen zu können.
Positionieren Sie das Endoskop nach erfolgter Reinigung wieder vorsichtig im Situs.

4.4 Verwendung beenden

Schritt	Beschreibung
	Entnehmen Sie das verwendete Endoskop vom ADAPTER HOLDER. Gehen Sie dabei wie in der Gebrauchsanweisung des Endoskops beschrieben vor.

Schritt	Beschreibung
	<p>Nehmen Sie das BEDIENTEIL ab und drücken Sie die blaue ENTPERRTASTE des Schnellverschlusses um den ADAPTER HOLDER abzunehmen.</p>
	<p>Entsorgen Sie den verwendeten STERILÜBERZUG des RoboFIX®. Bringen Sie den RoboFIX® für die nachfolgende Lagerung in eine aufrechte Position.</p>
	<p>Trennen Sie alle Kabelverbindungen und stecken Sie das NETZTEIL aus.</p>
	<p>Setzen Sie die Schutzkappe auf den Stecker des BEDIENTEILS.</p>
	<p>Ordnen Sie das BEDIENTEIL auf das Spülrohr des STERILISATIONSTRAYS.</p>

Schritt	Beschreibung
	Lösen Sie die Spannschraube und nehmen Sie den RoboFIX® vom OP-Tisch ab.

Tab. 12: Verwendung beenden

4.5 Wischdesinfektion

Der RoboFIX® wurde hinsichtlich der Materialverträglichkeit der Oberflächen erfolgreich mit folgenden Desinfektionsmitteln zur Wischdesinfektion getestet.

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

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

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

Tab. 13: 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 das BEDIENTEIL. 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 Wiederaufbereitung der STERILISIERBAREN ARMKOMPONENTEN entnehmen Sie bitte der separat verfügbaren Aufbereitungsanleitung „Processing instructions RoboFIX® – DE 1412-240369“.

5 Intraoperative Komplikationen

Im Falle intraoperativer Komplikationen, die nicht auf die Verwendung des RoboFIX® 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
	<p>Entnehmen Sie das verwendete Endoskop vom ADAPTER HOLDER. Gehen Sie dabei wie in der Gebrauchsanweisung des Endoskops beschrieben vor.</p>
	<p>Betätigen Sie den FREIGABETASTER und bringen Sie den RoboFIX® in eine aufrechte, zur Seite weggedrehten Position.</p>
	<p>Falls Sie noch keinen ausreichenden Zugang zum OP-Situs haben, dann nehmen Sie den Arm komplett vom OP-Tisch ab.</p> <p>Öffnen Sie dazu die OP-Tisch Befestigung und nehmen Sie das Gerät von der OP-Tisch Schiene ab.</p>

Tab. 14: Intraoperative Komplikationen

6 Fehlersuche

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

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

Symptom	Lösungshinweise
<p>Die LED am FREIGABETASTER leuchtet nicht</p> 	<p>Überprüfen Sie die Spannungsversorgung:</p> <ul style="list-style-type: none">• Fester Sitz der VERSORGUNGSLEITUNG am RoboFIX®• Fester Sitz der VERSORGUNGSLEITUNG am NETZTEIL• Verbindung zur Steckdose• Wechseln Sie an eine andere Steckdose• Trennen Sie das NETZTEIL für mindestens 5 Sekunden vom Netz, um eine Störung im Netzteil zu beheben
<p>Die Statusanzeige BEDIENTEIL leuchtet orange und das BEDIENTEIL funktioniert nicht</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Das BEDIENTEIL ist nicht auf den Bügel des ADAPTER HOLDER montiert• Das BEDIENTEIL ist nur dann betriebsbereit, wenn es am RoboFIX® angesteckt ist <u>und</u> auf dem ferromagnetischen Bügel des ADAPTER HOLDER sitzt
<p>Der RoboFIX® lässt sich nicht mit dem BEDIENTEIL entsperren, obwohl es angesteckt ist und am Bügel des ADAPTER HOLDER sitzt.</p>	<p>Das BEDIENTEIL ist defekt. Ersetzen Sie das BEDIENTEIL durch ein Neues.</p>

Tab. 15: Fehlersuche

7 Service

Der RoboFIX® 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.
- RoboFIX® und Zubehör auf äußerliche Beschädigungen überprüfen.



Verwenden Sie den RoboFIX® 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 joimax® 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

RoboFIX®





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. 1412-170030 (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.

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 RoboFIX®.
	MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. Der RoboFIX® darf nur mit den in dieser Anweisung enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
	Trennen Sie das NETZTEIL für mindestens 5 Sekunden vom Netz, um eine Störung im NETZTEIL zu beheben.
	Der RoboFIX® 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 RoboFIX® beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit

Emission

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

Tab. 16: 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.

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
		Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Proximity fields form RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, Pulse Modulation: 18 Hz: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 30 cm.
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)	Power lines: 2 kV; 100 kHz repetition frequency Signal lines: 1 kV; 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical environment.
Surges (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV at 0°, 90°, 180°, 270°	Mains power quality should be that of a typical environment.
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms , 6 Vrms in ISM band	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Rated power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips / Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % UT for 0.5 cycle at 8 phase angles 0 % UT for 1 cycle at 0° 70 % UT for 25/30 cycles at 0° 0 % UT for 250/300 cycles 0°	Mains power quality should be that of a typical environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
		powered from an uninterruptible power supply or battery.
Immunity to proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	134.2 kHz; Pulse Modulation: 2.1 kHz; 65 A/m 13.56 MHz; Pulse Modulation: 50 kHz; 7.5 A/m	-
Immunity to HF Surgical equipment emissions (IEC 60601-2-2, Annex BB)	HF Mode: Cut – 300 W and Coagulation – 120 W	-

Tab. 17: Immunity test level



	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 RoboFIX® verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Abb. 1: Systemübersicht.....	10
Abb. 2: Bewegungsraum	13
Abb. 3: Positionierung für einen idealen Gewichtsausgleich	13
Abb. 4: Typenschild	15
Abb. 5: Betriebsbereitschaft	18
Abb. 6: Patientenabdeckung anlegen und Kabel fixieren.....	21
Abb. 7: idealer Abstand des Endoskops zum RoboFIX®	25

Tab. 1: Systemübersicht	10
Tab. 2: Systembestandteile	12
Tab. 3: Artikelnummern	12
Tab. 4: Symbole	15
Tab. 5: Symbole am STERILÜBERZUG	16
Tab. 6: Montage am OP-Tisch	17
Tab. 7: STERILÜBERZUG vorbereiten	19
Tab. 8: RoboFIX® steril beziehen.....	20
Tab. 9: Montage BEDIENTEIL am ADAPTER HOLDER.....	22
Tab. 10: Bedienung des RoboFIX® mit dem BEDIENTEIL	23
Tab. 11: FREIGABETASTER und Statusanzeigen	24
Tab. 12: Verwendung beenden.....	27
Tab. 13: Desinfektionsmittel	27
Tab. 14: Intraoperative Komplikationen.....	29
Tab. 15: Fehlersuche	30
Tab. 16: Emission	33
Tab. 17: Immunity test level.....	35



Hergestellt von:
AKTORMed GmbH
Neugablonzer Str. 13
93073 Neutraubling, Germany

Vertrieben durch:
joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41, RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany