

GEBRAUCHSANWEISUNG

ENDOFIX exo

Stand: 2025-08

1412-170022-11

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

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

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	14
2.4	Elektrische Daten	15
2.5	Wesentliche Leistungsmerkmale	15
2.6	Umgebungsbedingungen	15
2.7	Lagerung und Transport	15
2.8	Verwendete Symbole auf den Typenschildern / Etiketten	16
2.9	Typenschild	17
2.10	Kennzeichnung nach MDR	17
2.11	Symbole am STERILÜBERZUG	17
2.12	Kontakt	18
3	Aufbau / Inbetriebnahme	19
3.1	ENDOFIX EXO	19
3.2	Montage BEDIENTEIL am OPTIKHALTER	23
3.3	Montage Endoskop an den OPTIKHALTER A	24
3.4	Montage Endoskop an den OPTIKHALTER B	24
4	Bedienung	26
4.1	FREIGABETASTER und Statusanzeigen	27
4.2	Gewichtsausgleich	28
4.3	Endoskop (Optik) reinigen	29
4.4	Verwendung beenden	29
4.5	Wischdesinfektion	31
4.6	Aufbereitung	32
5	Intraoperative Komplikationen	33
6	Fehlersuche	34
7	Service	35
7.1	Übergabeprotokoll	35
7.2	Regelmäßige Kontrollen	35
7.3	Jährliche Sicherheitstechnische Überprüfung	35
7.4	Entsorgung / Recycling	36
8	EMV	37

1 Einleitung

Informieren Sie sich anhand dieser Gebrauchsanweisung über die korrekte Nutzung des ENDOFIX EXO, 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 ENDOFIX EXO auf keinen Fall im OP, ohne durch eine autorisierte Person in die sichere Verwendung eingewiesen worden zu sein.

1.1 Zweck des Dokuments

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

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 ENDOFIX EXO.

	Achten Sie vor der Anwendung darauf, dass die Befestigung die Werkzeugschiene des OP-Tisches sicher umfasst und verriegelt ist.
	Halten Sie das Endoskop immer fest, bevor Sie die SPANNHÜLSE zwischen Endoskop und OPTIKHALTER lösen.
	Halten Sie den OPTIKHALTER 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. O2, Narkosegas).

	ENDOFIX EXO oder das NETZTEIL auf keinen Fall öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlages!
	Der TROLLEY ist für die Lagerung des ENDOFIX EXO und den Transport bestimmt. Bei der Verwendung des ENDOFIX EXO zum Halten und Bewegen eines Endoskops bzw. Exoskops muss der ENDOFIX EXO fest mit der Werkzeugschiene des OP-Tisches verbunden sein. Eine Verwendung auf dem TROLLEY ist nicht zulässig!
	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 ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO – DE 1412-190173“ durchzuführen!

	Mit Ausnahme des OPTIKHALTERS, des BEDIENTEILS, der SPANNHÜLSE und des KONUSADAPTERS ist der ENDOFIX EXO, sowie das NETZTEIL nicht für maschinelle / automatisierte Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren geeignet!
	Legen Sie den OPTIKHALTER, KONUSADAPTER, SPANNHÜLSE und BEDIENTEIL auf keinen Fall gemeinsam mit verschmutzten chirurgischen Instrumenten in ein Desinfektionsbad ein.
	OPTIKHALTER, KONUSADAPTER, SPANNHÜLSE und 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 ENDOFIX EXO bildet einen Arm nach, der in mehreren Freiheitsgraden eine endoskopische Kamera führen und positionieren kann.

Durch einen integrierten FREIGABETASTER ist es möglich, den ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO durch ein sterilisierbares BEDIENTEIL auf Knopfdruck entsperrt.

Der ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO – DE 1412-190173“.

1.6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Hinweise zur Produkthaftung

Wesentliche Leistungsmerkmale:

Stabile Fixierung eines Endoskops

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

Umgebung:

OP Saal. Der ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO nur mit folgenden HF-CHIRURGIEGERÄTEN kompatibel:

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

Der ENDOFIX EXO kann nicht für den Modus der Argon-Plasma-Koagulation verwendet werden.

	Der TROLLEY ist für die Lagerung des ENDOFIX EXO und den Transport bestimmt. Bei der Verwendung des ENDOFIX EXO zum Halten und Bewegen eines Endoskops bzw. Exoskops muss der ENDOFIX EXO fest mit der Werkzeugschiene des OP-Tisches verbunden sein. Eine Verwendung auf dem TROLLEY ist nicht zulässig!
	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 ENDOFIX EXO ist die ordnungsgemäße Montage und Handhabung des Gerätes, sowie die Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Die Bedienung des ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO 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 HNO-, Schädelbasis- und Thorax-Chirurgie.

In der Offenen Chirurgie wird der ENDOFIX EXO zum Halten und Führen einer Auflichtoptik (Exoskop) eingesetzt.

Gegenanzeigen:

Für eine Verwendung außerhalb der oben näher bezeichneten Anwendungsfelder darf der ENDOFIX EXO nicht eingesetzt werden. Der ENDOFIX EXO darf ausschließlich zum Halten und Bewegen eines Endoskops bzw. Exoskops verwendet werden.

Der ENDOFIX EXO ist **nicht** für ambulante Interventionen geeignet, bei denen sich der Patient nur unter Teilnarkose befindet.

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.

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 ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO eingewiesen sind.

	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 ENDOFIX EXO – DE 1412-190173“ durchzuführen!
	Nehmen Sie den ENDOFIX EXO erst in Betrieb, nachdem er bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.

2 Systembeschreibung

2.1 Übersicht



Abb. 1: Systemübersicht

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

Tab. 1: Systemübersicht

2.2 Systembestandteile

Komponente	Bild	Beschreibung
ENDOFIX EXO (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Der ENDOFIX EXO ist der Haltearm für das Endoskop und wird mit einem Schnellverschluss am OP-Tisch befestigt.
NETZTEIL (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Das NETZTEIL versorgt den ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO und dem NETZTEIL hergestellt. Die Versorgungsleitung hat eine Länge von 3,5m.
OPTIKHALTER A (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Der OPTIKHALTER A rastet selbsttätig in den Schnellverschluss ein. Er nimmt das Endoskop am Ansatz des Okulars auf. Der OPTIKHALTER A bietet dem Operateur den größtmöglichen Freiraum. Der OPTIKHALTER A ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt mindestens 500 Zyklen.
OPTIKHALTER B (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Der OPTIKHALTER B rastet selbsttätig in den Schnellverschluss ein. Er bildet eine Verbindung zwischen ENDOFIX EXO und der SPANNHÜLSE. Er findet dann Verwendung, wenn der Ansatz des Okulars am Endoskop sehr kurz ist. Der OPTIKHALTER B ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt mindestens 500 Zyklen.
SPANNHÜLSE (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Die SPANNHÜLSE nimmt unter Verwendung des OPTIKHALTERS B Endoskope mit Schaftdurchmesser 10mm sicher und schonend auf. Endoskope mit kleineren Schaftdurchmessern, werden durch den KONUSADAPTER in der SPANNHÜLSE aufgenommen. Die SPANNHÜLSE ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt mindestens 100 Zyklen.

Komponente	Bild	Beschreibung
KONUSADAPTER (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Der KONUSADAPTER - passend zur SPANNHÜLSE – nimmt Endoskope mit Anschlusskegeln nach Karl Storz auf. Für andere Anschlusskegel gibt es entsprechende Varianten.</p> <p>Der KONUSADAPTER ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt mindestens 500 Zyklen.</p>
BEDIENTEIL (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Über das BEDIENTEIL können die Auslegerarme des ENDOFIX EXO auf Tastendruck entsperrt werden.</p> <p>Das BEDIENTEIL ist autoklavierbar, die Lebensdauer beträgt bis zu 150 Zyklen.</p>
STERILISATIONSTRAY (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Das STERILISATIONSTRAY mit Aufnahme für den OPTIKHALTER, die SPANNHÜLSE, den KONUSADAPTER und das BEDIENTEIL ist für die maschinelle Reinigung vorgesehen.</p> <p>Das STERILISATIONSTRAY ist mit Spülrohren und einen Luer-Lock Anschluss für die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung ausgestattet.</p>
KLEINTEILESIEB (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Das KLEINTEILESIEB nimmt die Schraube des OPTIKHALTERS A auf.</p> <p>Das KLEINTEILESIEB ist auf das STERILISATIONSTRAY abgestimmt.</p>
STERILÜBERZUG (einmalige Verwendung)		<p>Für die sterile Einmalabdeckung des ENDOFIX EXO.</p> <p>Der STERILÜBERZUG wird mit Ethylen Oxyd sterilisiert und steril geliefert.</p>
TROLLEY (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		<p>Der TROLLEY ist für die Lagerung des ENDOFIX EXO außerhalb der Anwendungszeit und den Transport bestimmt.</p>

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
171943	ENDOFIX EXO	ENDOFIX EXO
172035	POWER SUPPLY	NETZTEIL
182205	POWER CORD	NETZLEITUNG
172054	SUPPLY CABLE	VERSORGUNGSLEITUNG
182233	ENDOSCOPE CLAMP A	OPTIKHALTER A
151686	ENDOSCOPE CLAMP B	OPTIKHALTER B
141339	TENSION SLEEVE D10	SPANNHÜLSE D10
171927	CONE ADAPTER	KONUSADAPTER
171906	CONTROL	BEDIENTEIL
141527	STERILISATION TRAY	STERILISATIONSTRAY für die sterilisierbaren Teile
172097	SMALL PARTS TRAY	KLEINTEILESIEB
110084 *	STERILE COVER PU/ 50 ea.	STERILÜBERZUG für den ENDOFIX EXO, VE mit 50 Stück REF 6001-40001
242702 *	STERILE COVER PU/ 50 ea.	STERILÜBERZUG für den ENDOFIX EXO, VE mit 50 Stück REF E6785
120874	TROLLEY	TROLLEY
1412-170022	Manual ENDOFIX EXO – DE	-
1412-190173	Processing instructions ENDOFIX EXO – DE	-

Tab. 3: Artikelnummern

* Die beiden STERILÜBERZÜGE REF 6001-40001 und REF E6785 sind hinsichtlich Passform und Funktion auf das Gerät abgestimmt; aufgrund länderspezifischen Zulassungen ist gegebenenfalls jeweils nur ein STERILÜBERZUG verfügbar.

2.3 Mechanische Daten

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

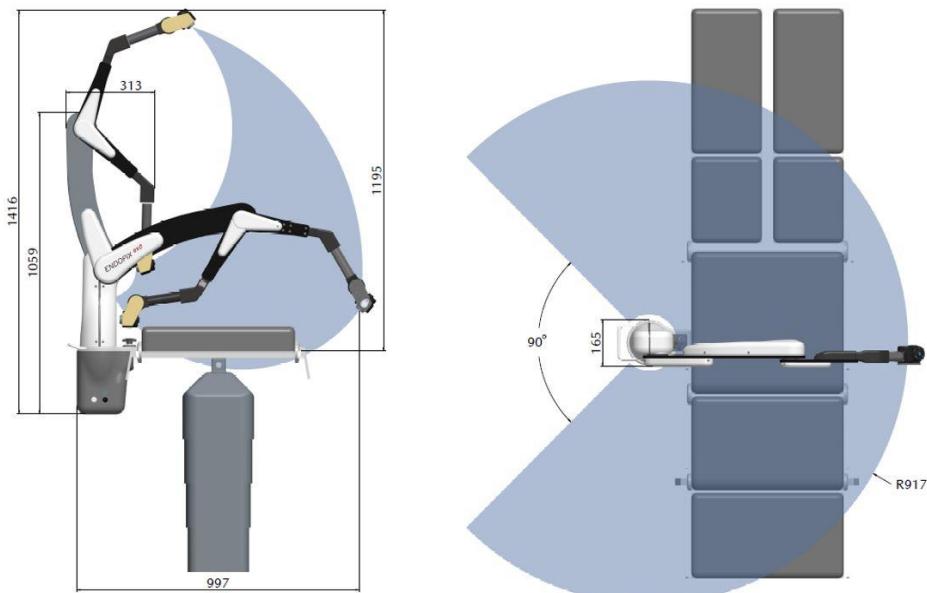


Abb. 2: Bewegungsraum

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

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 ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO sollte immer in einer geeigneten Verpackung transportiert werden. Die Lage beim Transport ist beliebig.

Für die Lagerung zwischen den Einsätzen empfehlen wir den optional erhältlichen TROLLEY.

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

Tab. 4: Symbole

2.9 Typenschild

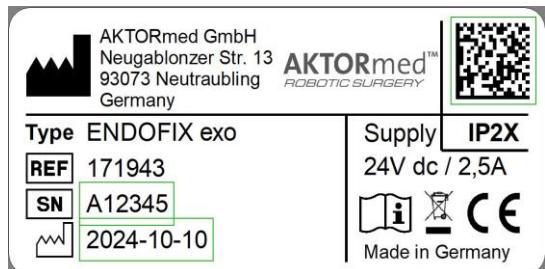


Abb. 3: Typenschild

2.10 Kennzeichnung nach MDR

Der ENDOFIX EXO mit Zubehör ist ein Klasse I Medizinprodukt. Die sterilen Einwegartikel sind Medizinprodukte der Klasse Ia.

2.11 Symbole am STERILÜBERZUG

Symbol	Bedeutung
REF	Bestellnummer
LOT	Chargennummer
	Verwendbar bis
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CH REP	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:

AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
93073 Neutraubling
GERMANY

Web: www.aktormed.com

eMail: info@aktormed.com

Phone: +49 9401 93 20 110

3 Aufbau / Inbetriebnahme

3.1 ENDOFIX EXO

Der ENDOFIX EXO 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
	<p>Das Gerät wird an die Normschiene gehoben und eingehängt.</p>
	<p>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.</p>

Tab. 6: Montage am OP-Tisch



Um den Bewegungsraum des ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO.

	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 ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO bequem mit dem STERILÜBERZUG bezogen werden kann.



Abb. 4: Betriebsbereitschaft

Schritt 3: STERILÜBERZUG vorbereiten

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

Tab. 7: STERILÜBERZUG vorbereiten

Schritt 4: OPTIKHALTER einrasten lassen und den ENDOFIX EXO mit dem STERILÜBERZUG beziehen

Schritt	Beschreibung
	<p>Führen Sie den OPTIKHALTER mit STERILÜBERZUG von unten an den Auslegerarm.</p>
	<p>Stecken Sie den Stecker des OPTIKHALTERS in den Schnellverschluss des Auslegers bis der OPTIKHALTER hörbar einrastet.</p> <p>Prüfen Sie die korrekte Einrastung, indem Sie am OPTIKHALTER ziehen.</p>
	<p>Stülpen Sie den STERILÜBERZUG über das Ende des Auslegerarmes.</p>
	<p>Ziehen Sie den STERILÜBERZUG über die Auslegerarme.</p>
	<p>Ziehen Sie den STERILÜBERZUG bis zur Grundplatte nach unten.</p>
	<p>Fahren Sie an dieser Stelle mit der sterilen Abdeckung des Patienten, entsprechend der in Ihrem Hause üblichen Vorgehensweise fort.</p>

Tab. 8: ENDOFIX EXO steril beziehen



Verwenden Sie nur die Original STERILÜBERZÜGE – REF 6001-40001, oder REF E6785 - die Sie beim Hersteller, oder einem autorisierten Partner erworben haben.

3.2 Montage BEDIENTEIL am OPTIKHALTER

Schritt	Beschreibung
	<p>Schieben Sie das BEDIENTEIL über den Bügel des OPTIKHALTERS. Sie können das BEDIENTEIL mit der Tasterfläche nach oben oder nach rechts am Bügel befestigen.</p>
	<p>Verbinden Sie das BEDIENTEIL mit dem Anschluss „CONTROL“ am ENDOfix EXO.</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 OPTIKHALTER



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

3.3 Montage Endoskop an den OPTIKHALTER A

Schritt	Beschreibung
	Fügen Sie das Endoskop von unten in den OPTIKHALTER A ein.
	Ziehen Sie die Schraube handfest an.

Tab. 10: Montage Endoskop an den OPTIKHALTER A

3.4 Montage Endoskop an den OPTIKHALTER B

Schritt	Beschreibung
	Schrauben Sie die Spannhülse locker in den OPTIKHALTER B ein.
	Falls Sie eine 10mm-Optik verwenden, schieben Sie das Endoskop in den bereits vorbereiteten OPTIKHALTER B.

Schritt	Beschreibung
	Ziehen Sie die SPANNHÜLSE von Hand fest.
	<p>Falls Sie eine Optik mit Anschlusskegel verwenden, montieren Sie den passenden KONUSADAPTER zuerst an den Anschlusskegel des Endoskops.</p> <p>Dies geschieht durch Aufstecken und einer 90°-Drehung im Uhrzeigersinn.</p>
	Führen Sie nun das Endoskop in den bereits vorbereiteten OPTIKHALTER B ein und ziehen Sie die SPANNHÜLSE von Hand fest.

Tab. 11: Montage Endoskop an den OPTIKHALTER B

	Ziehen Sie die SPANNHÜLSE nur so fest, dass Sie das Endoskop noch leicht drehen können.
---	---

4 Bedienung

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

Mit OPTIKHALTER A:

Schritt	Beschreibung
	<p>Drücken Sie die Taste am BEDIENTEIL mit dem Daumen der linken Hand, um den ENDOFIX EXO zu entsperren und eine neue Position für das Endoskop einzustellen.</p>
	<p>Sobald Sie die Taste am BEDIENTEIL loslassen, sind alle 6 Achsen wieder gesperrt. Sie können das Endoskop nun loslassen.</p>

Tab. 12: Bedienung des ENDOFIX EXO unter Einsatz des OPTIKHALTERS A

Mit OPTIKHALTER B:

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

Tab. 13: Bedienung des ENDOFIX EXO unter Einsatz des OPTIKHALTERS B

	<p>Achten Sie darauf, dass die blaue ENTPERRTASTE während der Positionierungen immer ungefähr in Richtung Kopf des Patienten ausgerichtet bleibt. Die Reaktionskräfte des Haltearms auf die führende Hand sind dann am niedrigsten.</p>
---	---

4.1 FREIGABETASTER und Statusanzeigen

Der ENDOFIX EXO 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. Die eingelassene grüne LED leuchtet bei Spannungsversorgung des ENDOFIX EXO.</p>
	<p>Statusanzeige für das BEDIENTEIL. Die ebenfalls grüne LED zeigt die Betriebsbereitschaft des BEDIENTEILS an. Das BEDIENTEIL ist betriebsbereit, wenn es am ENDOFIX EXO angeschlossen ist und am Bügel des OPTIKHALTERS befestigt wurde.</p>

Tab. 14: FREIGABETASTER und Statusanzeigen

4.2 Gewichtsausgleich

Der ENDOFIX EXO ist mit einem Gewichtsausgleich ausgestattet um das Gewicht von Endoskop und Kamerakopf zu kompensieren. Durch die unterschiedlichen Hebel bei ganz eingefahrenen und ganz ausgestreckten Auslegerarmen ist der Gewichtsausgleich noch weitestgehend vorhanden. Ein vollkommener Gewichtsausgleich wird nur in einer mittleren Auslegerstellung erreicht.



Abb. 5: vollkommener Gewichtsausgleich

Sind die Auslegerarme sehr nahe am Rumpf des Gerätes positioniert, ergibt sich eine gewisse Überkompensation des Gewichtes aus Endoskop und Kamerakopf.



Abb. 6: Gewichtsausgleich überkompensiert

Sind die Auslegerarme dagegen ganz weit ausgestreckt, ist der Gewichtsausgleich nicht mehr ganz für das Gewicht aus Endoskop und Kamerakopf ausreichend. Sie spüren dann bei Betätigung des BEDIENTEILS etwas Gewicht in der Hand.



Abb. 7: Gewichtsausgleich unterkompensiert

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
	<p>Lösen Sie die Schraube von OPTIKHALTER A um das Endoskop zu entnehmen.</p>
	<p>Drehen Sie die SPANNHÜLSE gegen den Uhrzeigersinn locker und ziehen Sie das Endoskop aus dem OPTIKHALTER B</p>
	<p>Nehmen Sie das BEDIENTEIL ab und drücken Sie die blaue ENTSPERRTASTE des Schnellverschlusses um den OPTIKHALTER abzunehmen.</p>
	<p>Entsorgen Sie den verwendeten STERILÜBERZUG des ENDOFIX EXO. Bringen Sie den ENDOFIX EXO für die nachfolgende Lagerung auf dem TROLLEY in eine aufrechte Position.</p>

Schritt	Beschreibung
	Trennen Sie alle Kabelverbindungen und stecken Sie das NETZTEIL aus.
	Nehmen Sie den KONUSADAPTER von der Optik. Drehen Sie den KONUSADAPTER hierzu um 90° gegen den Uhrzeigersinn.
	Setzen Sie die Schutzkappe auf den Stecker des BEDIENTEILS.
	Entnehmen Sie die Schraube vom OPTIKHALTER A und legen Sie diese in das KLEINTEILESIEB.
	Entnehmen Sie die SPANNHÜLSE vom OPTIKHALTER B.
	<p>Ordnen Sie den OPTIKHALTER A, den KONUSADAPTER, die SPANNHÜLSE und das BEDIENTEIL auf die Spülrohre des STERILISATIONSTRAYS.</p> <p>Den OPTIKHALTER B legen Sie neben das Kabel des BEDIENTEILS.</p>

Schritt	Beschreibung
	<p>Der ENDOFIX EXO kann vom OP-Tisch genommen und auf dem TROLLEY gelagert werden.</p>

Tab. 15: Verwendung beenden

4.5 Wischdesinfektion

Der ENDOFIX EXO wurde hinsichtlich der Materialverträglichkeit der Oberflächen erfolgreich mit folgenden Desinfektionsmitteln zur Wischdesinfektion getestet.

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

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

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

Tab. 16: Desinfektionsmittel

4.6 Aufbereitung

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

Der Begriff „STERILISIERBARE ARMKOMPONENTEN“ umfasst den OPTIKHALTER A, den OPTIKHALTER B, den KONUSADAPTER, die SPANNHÜLSE und 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 ENDOFIX EXO – DE 1412-190173“.

5 Intraoperative Komplikationen

Im Falle intraoperativer Komplikationen, die nicht auf die Verwendung des ENDOFIX EXO 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
	Lösen Sie die Schraube von OPTIKHALTER A um das Endoskop zu entnehmen.
	Drehen Sie die SPANNHÜLSE gegen den Uhrzeigersinn locker und ziehen Sie das Endoskop aus dem OPTIKHALTER B.
	Betätigen Sie den FREIGABETASTER und bringen Sie den ENDOFIX EXO in eine aufrechte, zur Seite weggedrehten Position.
	Falls Sie noch keinen ausreichenden Zugang zum OP-Situs haben, dann nehmen Sie den Arm komplett vom OP-Tisch ab. Öffnen Sie dazu die OP-Tisch Befestigung und nehmen Sie das Gerät von der OP-Tisch Schiene ab.

Tab. 17: Intraoperative Komplikationen

6 Fehlersuche

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

	ENDOFIX EXO oder das NETZTEIL auf keinen Fall öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlagens!
	<p>Rufen Sie auf alle Fälle den Hersteller-Service oder eine vom Hersteller hierzu ausdrücklich autorisierte Stelle, falls:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie das Problem mit Hilfe der folgende Hinweise nicht beheben können, oder • ein sicheres Arbeiten nicht mehr gewährleistet ist.
Symptom	Lösungshinweise
Die LED am FREIGABETASTER leuchtet nicht 	<p>Überprüfen Sie die Spannungsversorgung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fester Sitz der VERSORGUNGSLEITUNG am ENDOFIX EXO • 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
Die Statusanzeige BEDIENTEIL leuchtet orange und das BEDIENTEIL funktioniert nicht 	<ul style="list-style-type: none"> • Das BEDIENTEIL ist nicht auf den Bügel des OPTIKHALTERS montiert • Das BEDIENTEIL ist nur dann betriebsbereit, wenn es am ENDOFIX EXO angesteckt ist <u>und</u> auf dem ferromagnetischen Bügel des OPTIKHALTERS sitzt
Der ENDOFIX EXO lässt sich nicht mit dem BEDIENTEIL entsperren, obwohl es angesteckt ist und am Bügel des OPTIKHALTERS sitzt.	<p>Das BEDIENTEIL ist defekt.</p> <p>Ersetzen Sie das BEDIENTEIL durch ein Neues.</p>

Tab. 18: Fehlersuche

7 Service

Der ENDOFIX EXO 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.
- ENDOFIX EXO und Zubehör auf äußerliche Beschädigungen überprüfen.



Verwenden Sie den ENDOFIX EXO 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 AKTORmed 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

ENDOFIX EXO

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 ENDOFIX EXO.
	MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. Der ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO 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 ENDOFIX EXO beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit

Emission

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

Tab. 19: 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
		<p>Recommended separation distance:</p> <p>$d = 1.2VP$ for 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3VP$ for 800 MHz to 2,7 GHz</p> <p>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).</p>
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	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance:</p> <p>$d = 1.2VP$ for 150 kHz to 80MHz</p> <p>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).</p>
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. 20: Immunity test level

	Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wendlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
	Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des ENDOFIX EXO 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	14
Abb. 3: Typenschild	17
Abb. 4: Betriebsbereitschaft	20
Abb. 5: vollkommener Gewichtsausgleich	28
Abb. 6: Gewichtsausgleich überkompensiert	28
Abb. 7: Gewichtsausgleich unterkompensiert	28
Tab. 1: Systemübersicht	10
Tab. 2: Systembestandteile	12
Tab. 3: Artikelnummern	13
Tab. 4: Symbole	16
Tab. 5: Symbole am STERILÜBERZUG	17
Tab. 6: Montage am OP-Tisch.....	19
Tab. 7: STERILÜBERZUG vorbereiten	21
Tab. 8: ENDOFIX EXO steril beziehen.....	22
Tab. 9: Montage BEDIENTEIL am OPTIKHALTER	23
Tab. 10: Montage Endoskop an den OPTIKHALTER A.....	24
Tab. 11: Montage Endoskop an den OPTIKHALTER B.....	25
Tab. 12: Bedienung des ENDOFIX EXO unter Einsatz des OPTIKHALTERS A.....	26
Tab. 13: Bedienung des ENDOFIX EXO unter Einsatz des OPTIKHALTERS B.....	26
Tab. 14: FREIGABETASTER und Statusanzeigen	27
Tab. 15: Verwendung beenden.....	31
Tab. 16: Desinfektionsmittel	31
Tab. 17: Intraoperative Komplikationen.....	33
Tab. 18: Fehlersuche	34
Tab. 19: Emission	37
Tab. 20: Immunity test level.....	39



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed und SOLOASSIST sind eingetragene Warenzeichen der AKTORmed GmbH