

INSTRUCCIONES DE USO

ENDOPIX exo

Situación: 2025-08

1412-190179-11

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta documentación puede ser reproducida, almacenada o modificada sin nuestro consentimiento por escrito. Las imágenes y gráficas contenidas están protegidas por las leyes de propiedad intelectual y sin nuestro consentimiento no pueden utilizarse con otra finalidad.


Las copias entregadas de este documento no están sujetas al servicio de modificaciones. Nos reservamos el derecho de hacer modificaciones al aparato que sirvan al progreso técnico o a mejorar el producto, en cualquier momento sin aviso previo.

1	Introducción.....	4
1.1	Propósito del documento	4
1.2	Indicaciones referentes a este documento	4
1.3	Indicaciones importantes para una manipulación segura (Resumen)	4
1.4	Modificaciones	6
1.5	Descripción general del producto	6
1.6	Utilización conforme a la afinidad prevista / Indicaciones de responsabilidad sobre el producto	7
1.7	Controles de recepción	9
1.8	Primera puesta en marcha	9
2	Descripción del sistema.....	10
2.1	Visión general.....	10
2.2	Componentes del sistema	11
2.3	Datos mecánicos	14
2.4	Datos eléctricos	15
2.5	Características funcionales básicas	15
2.6	Condiciones ambientales.....	15
2.7	Almacenamiento y transporte.....	15
2.8	Símbolos utilizados en las placas de identificación / etiquetas	16
2.9	Placa de identificación	17
2.10	Identificación según MDR (Medical Device Regulation)	17
2.11	Símbolos en la FUNDA ESTÉRIL	17
2.12	Contacto	18
3	Montaje / puesta en marcha	19
3.1	ENDOFIX EXO.....	19
3.2	Instalación del ELEMENTO DE MANDO en el SOPORTE ÓPTICO	23
3.3	Instalación del endoscopio en el SOPORTE ÓPTICO A	24
3.4	Instalación del endoscopio en el SOPORTE ÓPTICO B	24
4	Manejo	26
4.1	BOTÓN DE LIBERACIÓN e indicaciones de estado.....	27
4.2	Compensación de peso.....	28
4.3	Limpieza del endoscopio (óptica).....	29
4.4	Finalizar la utilización	29
4.5	Desinfección mediante frotado.....	31
4.6	Preparación	32
5	Complicaciones intraoperativas.....	33
6	Localización de fallas	34
7	Servicio	35
7.1	Protocolo de entrega	35
7.2	Controles periódicos	35
7.3	Verificación anual relativa de aspectos relevantes para la seguridad	35
7.4	Desecho / Reciclado	36
8	CEM	37

1 Introducción

Infórmese mediante estas instrucciones de uso sobre la utilización correcta del ENDOFIX EXO, antes de utilizarlo por primera vez.

Mantenga las instrucciones de uso en la proximidad del lugar de aplicación y asegúrese de que el usuario tenga acceso a las mismas en cualquier momento.

	<p>Bajo ninguna circunstancia utilice el ENDOFIX EXO en el quirófano sin que una persona autorizada haya recibido las instrucciones para su uso seguro.</p>
---	---


1.1 Propósito del documento

Este documento lo informa sobre el manejo del ENDOFIX EXO. Junto con las instrucciones de nuestro personal técnico, el mismo le permite el uso seguro del ENDOFIX EXO.


Este documento se destina a todas las personas responsables por el montaje, el manejo y la limpieza del aparato.

1.2 Indicaciones referentes a este documento

Indicaciones para evitar daños a la propiedad:

	<p>Este símbolo se antepone a indicaciones que brindan un apoyo especial al usuario, facilitan el uso del aparato o ayudan a evitar perturbaciones.</p>
--	---

Indicaciones de seguridad para evitar el riesgo de lesiones:





	<p>Este símbolo identifica situaciones relevantes para la seguridad. La inobservancia de la indicación respectiva podría causar daños e incluso lesiones al paciente y/o al usuario.</p>
---	--















Las palabras escritas con MAYÚSCULAS se refieren a piezas o accesorios del sistema, como también a conceptos importantes relacionados con la utilización.




1.3 Indicaciones importantes para una manipulación segura (Resumen)

El manejo equivocado o la inobservancia de las medidas de precaución pueden tener consecuencias graves, causar lesiones al paciente o al personal, o producir daños materiales.

Por estos motivos, infórmese íntegramente sobre el funcionamiento y la manipulación correcta del ENDOFIX EXO mediante estas instrucciones de uso.

	<p>Antes de la utilización, observe que la sujeción del riel de herramientas de la mesa de operaciones esté colocada de forma segura y bloqueada.</p>
	<p>Sostenga siempre el endoscopio con firmeza antes de aflojar el MANGUITO DE SUJECIÓN entre el endoscopio y el SOPORTE ÓPTICO.</p>
	<p>Sostenga siempre el SOPORTE OPTICO con firmeza antes de desbloquearlo oprimiendo el BOTÓN DE DESBLOQUEO.</p>
	<p>El aparato no es apto para funcionamiento en áreas con peligro de explosiones. Utilice el aparato a una distancia suficiente respecto a gases fácilmente inflamables (p.ej. O₂, gas de anestesia).</p>

	Bajo ninguna circunstancia abra el ENDOFIX EXO o la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. ¡Existe peligro de una descarga eléctrica!
	El CARRO está destinado para el almacenamiento y transporte del ENDOFIX EXO. Al utilizar la ENDOFIX EXO para sujetar y mover un endoscopio o un exoscopio, la ENDOFIX EXO debe estar firmemente conectada a la barra de herramientas de la mesa de operaciones. No está permitido el uso en el CARRO.
	Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del país en cuestión.
	¡ No utilice FUNDA ESTÉRIL si observa algún daño en el embalaje o en la propia FUNDA ESTÉRIL!
	¡No use la FUNDA ESTÉRIL cuya fecha de caducidad ha expirado!
	Mantenga el ELEMENTO DE MANDO a una distancia mínima de 15 cm de dispositivos médicos magnéticamente susceptibles, como marcapasos, implantes cocleares o neuroestimuladores.
	Antes de la utilización, compruebe la configuración por posible colisión con piezas de la mesa de operaciones. La inclinación transversal máxima depende de la mesa de operaciones utilizada.
	La sujeción rápida para acoplamiento a la mesa de operaciones está diseñada para una posición de trendelenburg máxima de 30°. Jamás sobrepase este rango.
	Evite tropiezos con las conexiones de cables.
	Cuando el ENDOFIX EXO estuvo almacenado previamente a temperaturas altas o bajas, póngalo en funcionamiento solo después que alcance nuevamente la temperatura ambiente.
	Para desconectar este aparato de la red, retire la clavija de enchufe de la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. Asegúrese de que la FUENTE DE ALIMENTACIÓN sea accesible en cualquier momento.
	Desconecte la FUENTE DE ALIMENTACIÓN de la red durante al menos 5 segundos para rectificar un fallo en la FUENTE DE ALIMENTACIÓN.
	No está permitido efectuar cambios en el aparato.
	Todos los componentes para ser utilizados esterilizados - excepto la FUNDA ESTÉRIL - se entregan sin esterilizar. ¡Antes del primer uso, es imperativo que los componentes esterilizables estén <i>completamente</i> preparados de acuerdo con el documento “Instrucciones de procesamiento ENDOFIX EXO - ES 1412-190177”!

	<p>Con excepción del SOPORTE ÓPTICO, el ELEMENTO DE MANDO, el MANGUITO DE SUJECIÓN y el ADAPTADOR DE CONO. ¡El ENDOFIX EXO y la FUENTE DE ALIMENTACIÓN no son adecuados para procesos de limpieza o desinfección mecánica/automática!</p>
	<p>No coloque bajo ninguna circunstancia el SOPORTE ÓPTICO, el ADAPTADOR DE CONO, el MANGUITO DE SUJECIÓN, ni el ELEMENTO DE MANDO en un baño de desinfección junto con otros instrumentos quirúrgicos sucios.</p>
	<p>Después del uso, no almacene el SOPORTE ÓPTICO, el ADAPTADOR DE CONO, el MANGUITO DE SUJECIÓN, ni el ELEMENTO DE MANDO en un contenedor común con instrumentos quirúrgicos sucios.</p>

1.4 Modificaciones

Sujeto a modificaciones técnicas.

Tanto el aparato como también estas instrucciones de uso están sujetas a un perfeccionamiento y mejoramiento continuos. Por esta razón, algunas imágenes pueden diferir ligeramente respecto a la condición del suministro.

Estas instrucciones de uso con el máximo cuidado. No asumimos responsabilidad por equivocaciones ni errores de impresión.

En el caso de que tenga sugerencias de mejoramiento de nuestros productos o de estas instrucciones de uso, las mismas serán siempre bienvenidas. Diríjase a la dirección de contacto indicada en estas instrucciones de uso, o al distribuidor correspondiente.

1.5 Descripción general del producto

El ENDOFIX EXO replica un brazo que puede guiar y posicionar una cámara endoscópica en varios grados de libertad.

El ENDOFIX EXO puede ser movido manualmente usando el BOTÓN DE DESBLOQUEO integrado.

El sistema ofrece un amplio rango de movimiento para permitir al usuario un acceso generoso al situs.

Para reposicionar una cámara endoscópica guiada, el ENDOFIX EXO se desbloquea mediante el ELEMENTO DE MANDO esterilizable con sólo pulsar un botón.

El ENDOFIX EXO apesar de tener un gran rango de movimiento es ligero y compacto y se fija directamente a la mesa de operaciones mediante un cierre rápido. Esto significa que no es necesario ajustar su posición respecto al paciente aunque la mesa de operaciones sea movida durante la cirugía.

Durante el desarrollo del ENDOFIX EXO, se dio gran importancia a la disponibilidad constante y a la amplia reutilización. Por esta razón solo se requiere una FUNDA ESTERIL para su uso seguro.

La esterilización en vacío friccionado a 134 °C representa una gran carga para el material. Por lo tanto, todos los componentes que se reprocessan tienen una vida útil limitada a pesar del uso de materiales seleccionados. Para más información consulte el documento sobre procesamiento "Processing instructions ENDOFIX EXO – ES 1412-190177".

1.6 Utilización conforme a la afinidad prevista / Indicaciones de responsabilidad sobre el producto

Características principales:

Fijación estable de un endoscopio

El sistema sostiene un endoscopio en una posición fija por el usuario. Esto se garantiza incluso en caso de un corte eléctrico.



Ambiente circundante:

Sala de operaciones. El ENDOFIX EXO debe estar firmemente sujeto a la mesa de operaciones durante su uso. No está permitido "colocarlo" ni en un carro de quipo, mesa lateral o similar.

Durante la electrocirugía, el ENDOFIX EXO sólo es compatible con los siguientes equipos de electrocirugía (HF SURGICAL EQUIPMENT):

- Capacidad del modo de corte de 300 W
- Capacidad del modo de coagulación de 120 W

El ENDOFIX EXO no puede utilizarse para el modo de coagulación con plasma de argón.

	<p>El CARRO está destinado para el almacenamiento y transporte del ENDOFIX EXO. Al utilizar la ENDOFIX EXO para sujetar y mover un endoscopio o un exoscopio, la ENDOFIX EXO debe estar firmemente conectada a la barra de herramientas de la mesa de operaciones. No está permitido el uso en el CARRO.</p>
	<p>El aparato no es apto para funcionamiento en áreas con peligro de explosiones. Utilice el aparato a una distancia suficiente respecto a gases fácilmente inflamables (p.ej. O₂, gas de anestesia).</p>

Grupo de usuarios:

La condición indispensable para la utilización del ENDOFIX EXO es el correcto montaje y mantenimiento del aparato, como también la observancia de estas instrucciones de uso.

El ENDOFIX EXO es manejado primariamente por el cirujano que realiza la cirugía. El mismo debe tener una experiencia suficiente en la utilización de técnicas de operación mínimamente invasivas, y estar capacitado en la manipulación del ENDOFIX EXO. El manejo debe ser realizado exclusivamente por personal capacitado. La capacitación deberá documentarse.

Utilización:

Sujetando y guiando la cámara endoscópica para una intervención minimal invasiva en ORL, base del cráneo y cirugía torácica.

En la cirugía abierta, el ENDOFIX EXO se utiliza para sostener y guiar una óptica de luz incidente (exoscopio).

Contraindicaciones:

El ENDOFIX EXO no debe ser utilizado fuera de los campos de aplicación mencionados arriba. El ENDOFIX EXO sólo puede ser usado para sostener y mover un endoscopio o exoscopio.

El ENDOFIX EXO **no** es adecuado para intervenciones ambulatorias en las que el paciente sólo está bajo anestesia local.

El fabricante sólo se considera responsable de las características de seguridad, fiabilidad y rendimiento si

- el usuario ha sido completamente instruido en el uso correcto del dispositivo.
- nuevos ajustes, modificaciones o reparaciones sólo son realizados por el fabricante o por una institución expresamente autorizada por el fabricante para ello.
- el aparato se utiliza bajo las condiciones ambientales especificadas en salas de uso médico cuyas instalaciones eléctricas cumplan las normas de VDE 0100-710 o ICE 60364-7-10.
- el dispositivo se utiliza en total conformidad con estas instrucciones de uso.

Beneficio clínico:

El ENDOFIX EXO no tiene ningún beneficio clínico directo para el paciente. El ENDOFIX EXO ofrece al usuario los siguientes beneficios clínicos:

- Imagen estable y fija del endoscopio durante el procedimiento quirúrgico
- Permite al cirujano trabajar con ambas manos
- Ya no es necesario sujetar el endoscopio de forma estática, lo que resulta desfavorable desde el punto de vista ergonómico

Garantía:


El fabricante garantiza el funcionamiento del producto durante 12 meses. La duración de la validez de esta garantía está limitada por reclamaciones que deben ser hechas de inmediato y por escrito dentro del plazo mencionado a partir de la fecha de facturación, eventualmente con referencia a reparaciones e indicando el número de factura. Esta garantía no limita los reclamos por garantía reconocidos por la ley.

En el caso de que no haya adquirido el producto directamente con el fabricante, para el desarrollo de la garantía diríjase a su distribuidor.

Esta garantía solo contempla defectos que no hayan sido causados por desgaste normal, uso abusivo, manipulación inadecuada, influencias externas, preparación equivocada o actos de violencia.

Cualquier derecho a la garantía se cancelará si el usuario por sí mismo, o un taller de reparaciones no autorizado, realizó reparaciones o modificaciones en el producto.

Los reclamos por indemnizaciones provenientes de un uso inadecuado, o de una combinación con otros aparatos o accesorios, no serán considerados.

	Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del país en cuestión.
---	--

1.7 Controles de recepción

Inmediatamente después de recibir el ENDOFIX EXO y los correspondientes accesorios, verifique si existen daños de transporte o faltantes.



Los reclamos por daños solo serán considerados cuando el vendedor o la empresa de transporte ha sido notificada de inmediato. En tal caso, deberá prepararse de inmediato un protocolo de daños. El protocolo de daños debe dirigirse al representante del fabricante, o directamente al fabricante, para que los reclamos de indemnización por daños puedan informarse a la empresa aseguradora.

Para la devolución de un aparato al fabricante, en la medida de lo posible debe utilizarse el embalaje original. Deberán adjuntarse los siguientes datos: nombre y dirección del propietario, número de identificación y de serie (ver placa de identificación), como también una descripción del defecto.

1.8 Primera puesta en marcha

La compañía operadora puede poner en marcha el ENDOFIX EXO por primera vez, solo si el fabricante o el proveedor:

- ha sometido el aparato a una prueba de funcionamiento en el lugar de operación, y
- las personas responsables por la operación han sido capacitadas en el manejo correcto del ENDOFIX EXO mediante estas instrucciones de uso.

	<p>Todos los componentes para ser utilizados esterilizados - excepto la FUNDA ESTÉRIL - se entregan sin esterilizar.</p> <p>¡Antes del primer uso, es imperativo que los componentes esterilizables estén <i>completamente</i> preparados de acuerdo con el documento "Instrucciones de procesamiento ENDOFIX EXO - ES 1412-190177"!</p>
	<p>Cuando el ENDOFIX EXO estuvo almacenado previamente a temperaturas altas o bajas, póngalo en funcionamiento solo después que alcance nuevamente la temperatura ambiente.</p>

2 Descripción del sistema

2.1 Visión general

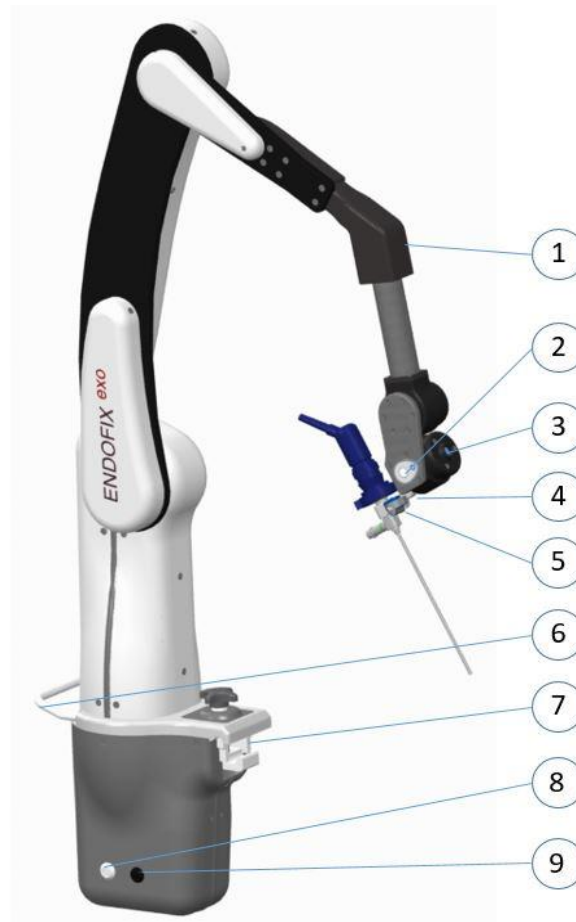


Figura 1: Resumen del sistema

Posición	Descripción
1	Extensión del brazo
2	BOTÓN DE LIBERACIÓN
3	BOTÓN DE DESBLOQUEO para la SOPORTE ÓPTICO
4	SOPORTE ÓPTICO
5	ELEMENTO DE MANDO
6	Mango de agarre
7	Cierre rápido para la mesa de operaciones
8	Control: Conexión para el ELEMENTO DE MANDO
9	Supply: Conexión para el CABLE DE SUMINISTRO

Tabla 1: Resumen del sistema

2.2 Componentes del sistema

Componente	Imagen	Descripción
<p>ENDOFIX EXO</p> <p>(paciente múltiple uso múltiple)</p>		<p>El ENDOFIX EXO es el brazo de sostenimiento del endoscopio y se fija a la mesa de operaciones con cierre rápido.</p>
<p>FUENTE DE ALIMENTACIÓN</p> <p>(paciente múltiple uso múltiple)</p>		<p>La FUENTE DE ALIMENTACIÓN suministra el ENDOFIX EXO con el voltaje de funcionamiento requerido y está diseñada para un amplio rango de voltaje de entrada. Utilice sólo la FUENTE DE ALIMENTACIÓN original.</p>
<p>CABLE DE ALIMENTACIÓN</p> <p>(paciente múltiple uso múltiple)</p>		<p>El CABLE DE ALIMENTACIÓN suministra corriente alterna a la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. Utilice sólo el CABLE DE ALIMENTACIÓN original.</p>
<p>CABLE DE SUMINISTRO</p> <p>(paciente múltiple uso múltiple)</p>		<p>Con el CABLE DE SUMINISTRO se establece una conexión eléctrica entre el ENDOFIX EXO y la FUENTE DE ALIMENTACIÓN.</p> <p>El CABLE DE SUMINISTRO tiene una longitud de 3,5 m.</p>
<p>SOPORTE ÓPTICO A</p> <p>(paciente múltiple uso múltiple)</p>		<p>El SOPORTE ÓPTICO A se encaja automáticamente en el cierre rápido. Sujeta el endoscopio en la base del ocular. El SOPORTE ÓPTICO A ofrece al cirujano la mayor libertad posible.</p> <p>El SOPORTE ÓPTICO A es autoclavable, su vida útil es de al menos 500 ciclos.</p>
<p>SOPORTE ÓPTICO B</p> <p>(paciente múltiple uso múltiple)</p>		<p>El SOPORTE ÓPTICO B se encaja automáticamente en el cierre rápido. Este forma una conexión entre el MANGUITO DE SUJECIÓN y el ENDOFIX EXO. Se utiliza cuando la fijación del ocular al endoscopio es muy corta.</p> <p>El SOPORTE ÓPTICO B es autoclavable, su vida útil es de al menos 500 ciclos.</p>
<p>MANGUITO DE SUJECIÓN</p> <p>(paciente múltiple uso múltiple)</p>		<p>Usando el SOPORTE ÓPTICO B, el MANGUITO DE SUJECIÓN sujeta de manera segura y delicada los endoscopios con un diámetro de eje de 10 mm.</p> <p>Endoscopios con diámetros de eje más pequeños, son sujetados usando el ADAPTADOR DE CONO en el MANGUITO DE SUJECIÓN.</p> <p>El MANGUITO DE SUJECIÓN es autoclavable, su vida útil es de al menos 500 ciclos.</p>

Componente	Imagen	Descripción
<p>ADAPTADOR DE CONO</p> <p>(paciente múltiple uso múltiple)</p>		<p>El ADAPTADOR DE CONO - que se ajusta al MANGUITO DE SUJECIÓN - sujeta endoscopios con conos de conexión según Karl Storz. Para otros conos de conexión hay variantes correspondientes.</p> <p>El ADAPTADOR DE CONO es autoclavable, su vida útil de al menos 500 ciclos.</p>
<p>ELEMENTO DE MANDO</p> <p>(paciente múltiple uso múltiple)</p>		<p>A través del ELEMENTO DE MANDO, se pueden desbloquear las extensiones de los brazos pulsando un botón.</p> <p>El ELEMENTO DE MANDO es autoclavable, su vida útil es de al menos 150 ciclos.</p>
<p>CESTA DE ESTERILIZACIÓN</p> <p>(paciente múltiple uso múltiple)</p>		<p>La CESTA DE ESTERILIZACIÓN con alojamiento para el SOPORTE ÓPTICO, el MANGUITO DE SUJECIÓN, el ADAPTADOR DE CONO y el ELEMENTO DE MANDO, está destinada para la limpieza mecánica.</p> <p>La CESTA DE ESTERILIZACIÓN está equipada con tubos de enjuague y una conexión Luer-Lock para la solución limpiadora y desinfectante.</p>
<p>TAMIZ DE PIEZAS PEQUEÑAS</p> <p>(paciente múltiple uso múltiple)</p>		<p>El TAMIZ DE PIEZAS PEQUEÑAS sujeta el tornillo del SOPORTE ÓPTICO A.</p> <p>El TAMIZ DE PIEZAS PEQUEÑAS se ajusta a la CESTA DE ESTERILIZACIÓN.</p>
<p>FUNDA ESTÉRIL</p> <p>(uso único)</p>		<p>Para la cobertura estéril y de un solo uso del ENDOFIX EXO.</p> <p>La FUNDA ESTÉRIL se esteriliza con óxido de etileno y se entrega estéril.</p>
<p>CARRO</p> <p>(paciente múltiple uso múltiple)</p>		<p>El CARRO está destinado para el almacenamiento del ENDOFIX EXO fuera del período de utilización y para el transporte.</p>

Tabla 2: Componentes del sistema

Visión general de accesorios y piezas de repuestos:

Para efectuar pedidos diríjase directamente al fabricante o a su distribuidor responsable.

Utilice exclusivamente accesorios originales. El uso de accesorios no autorizados por el fabricante puede poner en riesgo a los pacientes o causar daños al aparato.

Número de artículo	Nombre del artículo	Denominación
171943	ENDOFIX EXO	ENDOFIX EXO
172035	POWER SUPPLY	FUENTE DE ALIMENTACIÓN
182205	POWER CORD	CABLE DE ALIMENTACIÓN
172054	SUPPLY CABLE	CABLE DE SUMINISTRO
182233	ENDOSCOPE CLAMP A	SOPORTE ÓPTICO A
151686	ENDOSCOPE CLAMP B	SOPORTE ÓPTICO B
141339	TENSION SLEEVE D10	MANGUITO DE SUJECCIÓN 10mm
171927	CONE ADAPTER	ADAPTADOR DE CONO
171906	CONTROL	ELEMENTO DE MANDO
141527	STERILISATION TRAY	CESTA DE ESTERILIZACIÓN para piezas esterilizables
172097	SMALL PARTS TRAY	TAMIZ DE PIEZAS PEQUEÑAS
110084 *	STERILE COVER PU/ 50 ea.	FUNDA ESTÉRIL para ENDOFIX EXO, 50 unidades, REF 6001-40001
242702 *	STERILE COVER PU/ 50 ea.	FUNDA ESTÉRIL para ENDOFIX EXO, 50 unidades, REF E6785
120874	TROLLEY	CARRO
1412-190179	Manual ENDOFIX EXO – ES	-
1412-190177	Processing instructions ENDOFIX EXO – ES	-

Tabla 3: Números de artículos

* Los dos FUNDA ESTÉRIL REF 6001-40001 y REF E6785 se adaptan al dispositivo en términos de ajuste y funcionamiento; debido a las autorizaciones específicas de cada país, sólo puede estar disponible un FUNDA ESTÉRIL a la vez.

2.3 Datos mecánicos

Peso	12 kg
Dimensiones (B x H x T)	165 x 1059 x 313 mm
Carga de trabajo segura	1 kg
Unión con la mesa de operaciones	cierre rápido apropiado para rieles europeos y americanos estándar

Espacio de movimiento:

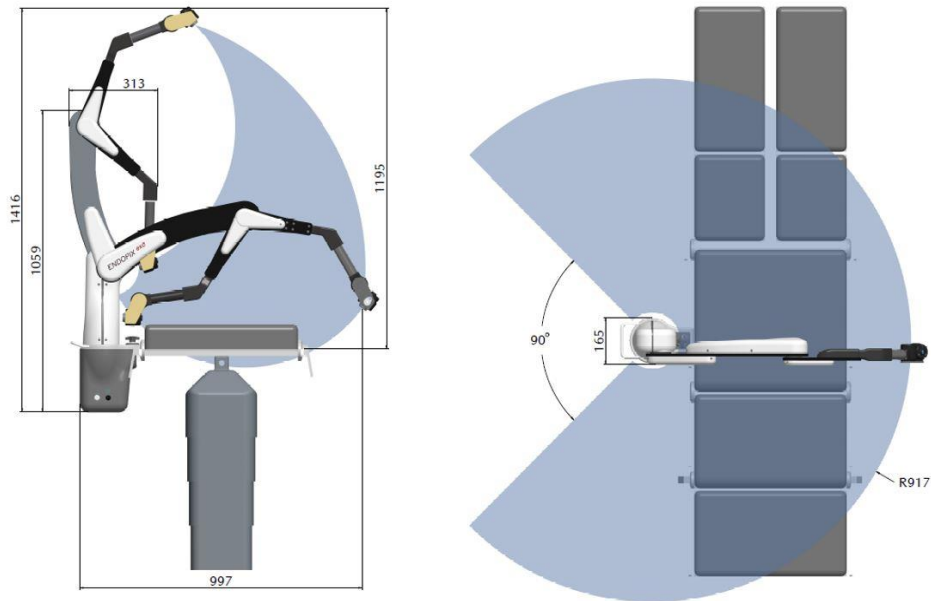





Figura 2: Rango de movilidad

	<p>Posiciones fuera del rango de movilidad ilustrado, no pueden ser alcanzadas. Para evitar esto, coloque el brazo lo más centrado posible en el campo quirúrgico.</p>
---	--

2.4 Datos eléctricos

Alimentación de corriente	Fuente de alimentación tipo BET-0624M, Bicker Elektronik GmbH
Tensión de entrada	100 - 240V~; 50-60Hz
Consumo máx. de potencia	60W
Tensión de salida	24 V DC
Clase de protección	II
Modo operativo	funcionamiento continuo
Cortacircuitos de la red	ninguno

	Para desconectar este aparato de la red, retire la clavija de enchufe de la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. Asegúrese de que la FUENTE DE ALIMENTACIÓN sea accesible en cualquier momento.
	Desconecte la FUENTE DE ALIMENTACIÓN de la red durante al menos 5 segundos para rectificar un fallo en la FUENTE DE ALIMENTACIÓN.

2.5 Características funcionales básicas

Las características esenciales de rendimiento del ENDOFIX EXO son:

- El sistema mantiene un endoscopio en una posición fija establecida por el usuario. Esto también está garantizado en caso de un corte de energía.
- El sistema permite al usuario reposicionar el endoscopio con sólo pulsar un botón. En caso de un corte de energía u otras fallas, esta función puede no estar disponible.

2.6 Condiciones ambientales

para el transporte y almacenamiento

Temperatura	-20°C hasta +70°C
Humedad relativa	10% hasta 90%, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa hasta 1060 hPa


para la operación

Temperatura	+15°C hasta +37°C
Humedad relativa	10% hasta 85%, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa hasta 1060 hPa

2.7 Almacenamiento y transporte

El ENDOFIX EXO debe ser transportado siempre en un embalaje apropiado. La posición durante el transporte es discrecional.

Para el almacenamiento entre utilizaciones recomendamos el CARRO disponible de forma opcional.

	<p>Cuando el ENDOFIX EXO estuvo almacenado previamente a temperaturas altas o bajas, póngalo en funcionamiento solo después que alcance nuevamente la temperatura ambiente.</p>
---	---

2.8 Símbolos utilizados en las placas de identificación / etiquetas











Símbolo	Significado
	Respete las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso
Control	Conexión para el ELEMENTO DE MANDO
Supply	fuente de alimentación
Type	tipo de construcción
	El dispositivo cumple con la regulación MDR - 2017/745 dispositivos médicos
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
	Número de pedido
Rx only	Venta sólo bajo la instrucción de un médico (ley federal de los EE.UU.)
	Representante autorizado en Suiza
	Aparato médico (Medical Device)
	Los productos identificados con este símbolo deben llevarse a un punto de recolección separado para aparatos eléctricos y electrónicos. Dentro de la UE la eliminación será realizada gratuitamente por el fabricante.

Tabla 4: Símbolos

2.9 Placa de identificación

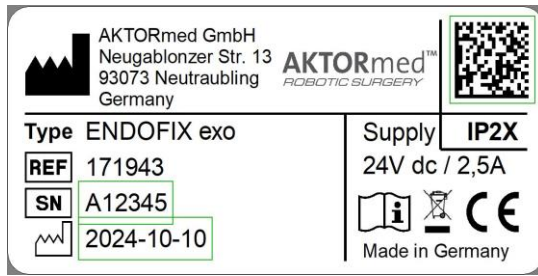


Figura 3: Placa de identificación

2.10 Identificación según MDR (Medical Device Regulation)

El ENDOFIX EXO con sus accesorios es un producto médico clase I. Los desechables estériles son de la clase Is dispositivos médicos.

2.11 Símbolos en la FUNDA ESTÉRIL





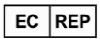






Símbolo	Significado
	Número de pedido
	Cumplir lo indicado en los documentos adjuntos.
	Se puede utilizar hasta
	Esterilizado con óxido de etileno
	Plenipotenciario en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No volver a esterilizar
	No reutilizar
	Sin látex
	Fabricante

Tabla 5: Símbolos en la FUNDA ESTÉRIL

2.12 Contacto

Para todas las consultas relacionadas con el producto, por favor diríjase a:

AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
93073 Neutraubling
GERMANY

Internet: www.aktormed.com

eMail: info@aktormed.com

Teléfono: +49 9401 93 20 110

3 Montaje / puesta en marcha

3.1 ENDOFIX EXO

El ENDOFIX EXO puede montarse en la mesa de operaciones mediante los pasos siguientes, y ponerse en marcha para las utilizaciones subsiguientes. Por regla general, esto se realiza **antes** de que el paciente sea higienizado y cubierto de forma estéril.

Paso 1: Fijación en la mesa de operaciones





Paso	Descripción
	<p>El aparato se eleva hasta el riel estándar y allí se suspende.</p>
	<p>Después que el aparato esté puesto en el riel estándar de la mesa de operaciones, el mismo se alinea de forma perpendicular a la mesa y el tornillo de sujeción se aprieta manualmente con firmeza.</p>

Tabla 6: Fijación a la mesa de operaciones





	<p>Para aprovechar el máximo el rango de movimiento del ENDOFIX EXO, recomendamos comprobar la accesibilidad del campo operativo después de la instalación. La posición de la mesa de operaciones aún puede ser corregida.</p>
---	--

	<p>Asegúrese de que el ENDOFIX EXO está firmemente asentado en el riel estándar.</p>
---	--

Paso 2: Conexión eléctrica

Conecte el CABLE DE ALIMENTACIÓN con la FUENTE DE ALIMENTACIÓN y después enchufe el cable en un tomacorriente adecuado.

Conecte el CABLE DE SUMINISTRO con la FUENTE DE ALIMENTACIÓN y después introduzca el cable en el borne de entrada del ENDOFIX EXO.

	<p>Para desconectar este aparato de la red, retire la clavija de enchufe de la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. Asegúrese de que la FUENTE DE ALIMENTACIÓN sea accesible en cualquier momento.</p>
	<p>Desconecte la FUENTE DE ALIMENTACIÓN de la red durante al menos 5 segundos para rectificar un fallo en la FUENTE DE ALIMENTACIÓN.</p>
	<p>Utilice exclusivamente la FUENTE DE ALIMENTACIÓN, CABLE DE ALIMENTACIÓN y CABLE DE SUMINISTRO originales.</p>
	<p>Evite tropiezos con las conexiones de cables.</p>

El ENDOFIX EXO está listo para funcionar cuando el LED verde en el BOTÓN DE LIBERACIÓN se enciende. Presionando el BOTÓN DE LIBERACIÓN puede ahora mover el brazo de extensión a una posición en la que el ENDOFIX EXO puede ser fácilmente cubierto con la FUNDA ESTÉRIL.



Figura 4: Disponibilidad operacional

Paso 3: Preparación de la FUNDA ESTÉRIL


	<p>¡ No utilice FUNDA ESTÉRIL si observa algún daño en el embalaje o en la propia FUNDA ESTÉRIL!</p>
	<p>¡No use la FUNDA ESTÉRIL cuya fecha de caducidad ha expirado!</p>
Paso	Descripción
	<p>Retire la FUNDA ESTÉRIL del empaque y colóquela lista para su uso.</p>
	<p>Abra la FUNDA ESTÉRIL doblada en la mitad (marca adhesiva con flecha azul).</p>
	<p>Agarre la FUNDA ESTÉRIL con una mano. Inserte la clavija del SOPORTE ÓPTICO a través de la apertura en la parte elástica de la FUNDA ESTÉRIL.</p>
	<p>Hale el SOPORTE ÓPTICO a través de el.</p>
	<p>Tire el extremo delantero de la FUNDA ESTÉRIL hasta que esté centrado en la barra del SOPORTE ÓPTICO.</p>

Tabla 7: Preparación de la FUNDA ESTÉRIL

Paso 4: Encajar el SOPORTE ÓPTICO en su lugar y cubrir el ENDOFIX EXO con la FUNDA ESTÉRIL

Paso	Descripción
	<p>Guiar el SOPORTE ÓPTICO con la FUNDA ESTÉRIL desde abajo del brazo de extensión.</p>
	<p>Inserte la clavija del SOPORTE ÓPTICO en el cierre rápido del brazo de extensión hasta que el SOPORTE ÓPTICO encaje de forma audible. Compruebe el encaje correcto tirando del SOPORTE ÓPTICO.</p>
	<p>Deslizar la FUNDA ESTÉRIL sobre el extremo del brazo de extensión.</p>
	<p>Extienda la FUNDA ESTÉRIL sobre las extensiones del brazo.</p>
	<p>Extienda la FUNDA ESTÉRIL hasta la placa base.</p>
	<p>En este punto, proceda a cubrir el paciente con la cobertura estéril, según el procedimiento habitual en su hospital.</p>

Tabla 8: Recubrimiento estéril del ENDOFIX EXO

	<p>Utilice únicamente el FUNDA ESTÉRIL original - REF 6001-40001, o REF E6785 - que haya adquirido al fabricante o a un distribuidor autorizado.</p>
---	--

3.2 Instalación del ELEMENTO DE MANDO en el SOPORTE ÓPTICO






Paso	Descripción
	<p>Deslice el ELEMENTO DE MANDO sobre la montura del SOPORTE ÓPTICO. El ELEMENTO DE MANDO puede ser fijado con el botón hacia arriba o hacia la derecha de la montura.</p>
	<p>Conecte el ELEMENTO DE MANDO a la clavija "CONECTOR" del ENDOFIX EXO.</p>
	<p>El status-LED junto al BOTÓN DE LIBERACIÓN indica que el ELEMENTO DE MANDO está listo para operar.</p>
	<p>El brazo de extensión se puede mover ahora presionando el ELEMENTO DE MANDO.</p>

Tabla 9: Instalación del ELEMENTO DE MANDO al SOPORTE ÓPTICO

	<p>Mantenga el ELEMENTO DE MANDO a una distancia mínima de 15 cm de dispositivos médicos magnéticamente susceptibles, como marcapasos, implantes cocleares o neuroestimuladores.</p>
---	--

3.3 Instalación del endoscopio en el SOPORTE ÓPTICO A





Paso	Descripción
	<p>Inserte el endoscopio desde abajo en el SOPORTE ÓPTICO A.</p>
	<p>Apriete el tornillo a mano.</p>


Tabla 10: Instalación del endoscopio en el SOPORTE ÓPTICO A

3.4 Instalación del endoscopio en el SOPORTE ÓPTICO B

Paso	Descripción
	<p>Atornille el MANGUITO DE SUJECCIÓN sin apretar el SOPORTE ÓPTICO B.</p>
	<p>Si utiliza una óptica de 10 mm, introduzca el endoscopio en el ya preparado SOPORTE ÓPTICO B</p>

Paso	Descripción
	<p>Apriete el MANGUITO DE SUJECCIÓN a mano.</p>
	<p>Si se utiliza una óptica con un cono de conexión, primero se debe montar el ADAPTADOR DE CONO apropiado en el cono de conexión del endoscopio.</p> <p>Esto se hace empujándolo y girándolo 90° en el sentido de las agujas del reloj.</p>
	<p>Ahora inserte el endoscopio en el ya preparado SOPORTE ÓPTICO B y apriete el MANGUITO DE SUJECCIÓN a mano.</p>

Tabla 11: Instalación del endoscopio en el SOPORTE ÓPTICO B

	<p>Sólo apriete el MANGUITO DE SUJECCIÓN de manera que pueda seguir girando el endoscopio fácilmente.</p>
---	---

4 Manejo

El ENDOFIX EXO se maneja desbloqueando los 6 ejes y luego se posiciona manualmente mediante el ELEMENTO DE MANDO.

Con el SOPORTE ÓPTICO A:

Paso	Descripción
	<p>Presione el botón del ELEMENTO DE MANDO con el pulgar de su mano izquierda para desbloquear el ENDOFIX EXO y fijar una nueva posición para el endoscopio.</p>
	<p>Tan pronto como suelte el botón del ELEMENTO DE MANDO, los 6 ejes se bloquearán nuevamente. Ya puede soltar el endoscopio.</p>

Tabla 12: Operar el ENDOFIX EXO usando el SOPORTE ÓPTICO A

Con el SOPORTE ÓPTICO B:




Paso	Descripción
	<p>Presione el botón del ELEMENTO DE MANDO con el dedo índice de su mano izquierda para desbloquear el ENDOFIX EXO y fijar una nueva posición para el endoscopio.</p>
	<p>Tan pronto como suelte el botón del ELEMENTO DE MANDO, los 6 ejes se bloquearán nuevamente. Ya puede soltar el endoscopio.</p>

Tabla 13: Operación del ENDOFIX EXO usando el SOPORTE ÓPTICO B

	<p>Asegúrese de que el BOTÓN azul DE DESBLOQUEO siempre permanezca orientado aproximadamente hacia la cabeza del paciente durante el posicionamiento. Las fuerza de reacción del brazo son entonces más bajas sobre la mano que lo sostiene.</p>
---	--

4.1 BOTÓN DE LIBERACIÓN e indicaciones de estado

El ENDOFIX EXO dispone de un BOTÓN DE LIBERACIÓN iluminado con el que puede cambiar la posición del balancín antes y después de la intervención, incluso sin el ELEMENTO DE MANDO.



Imagen	Descripción
	<p>BOTÓN DE LIBERACIÓN para mover las extensiones de los brazos. El LED verde se enciende cuando se conecta el ENDOFIX EXO a la corriente</p>
	<p>Indicación de estado del ELEMENTO DE MANDO. El LED, que también es verde, indica que el ELEMENTO DE MANDO está listo para ser usado. El ELEMENTO DE MANDO está listo para ser usado cuando se conecta al ENDOFIX EXO y se fija al estribo del SOPORTE ÓPTICO.</p>

Tabla 14: BOTÓN DE LIBERACIÓN e indicaciones de estado

4.2 Compensación de peso

El ENDOFIX EXO está equipado con un contrapeso para compensar el peso del endoscopio y el cabezal de la cámara. Debido a las diferentes palancas en los brazos de extensión, el peso sigue siendo compensado en gran medida, cuando los brazos están completamente retraídos y complementamente extendidos. El equilibrio completo del peso sólo se logra en una posición media de la extensión del brazo.



Figura 5: Equilibrio completo

Si los brazos de extensión se colocan muy cerca del tronco del dispositivo, hay una cierta sobrecompensación del peso del endoscopio y del cabezal de la cámara.



Figura 6: Sobrecompensación del peso

Si, por el contrario, los brazos de extensión se extienden completamente, la compensación del peso ya no es suficiente para el peso del endoscopio y del cabezal de la cámara. Se sentirá un poco de peso en la mano al usar el ELEMENTO DE MANDO.



Figura 7: Insuficiente compensación de peso

4.3 Limpieza del endoscopio (óptica)

Presione el ELEMENTO DE MANDO y saque con cuidado el endoscopio del orificio del cuerpo para limpiar la óptica.

Después de la limpieza, vuelva a colocar cuidadosamente el endoscopio en su posición.

4.4 Finalizar la utilización

Paso	Descripción
	<p>Afloje el tornillo del SOPORTE ÓPTICO A para retirar el endoscopio.</p>
	<p>Gire el MANGUITO DE SUJECIÓN en sentido contrario a las agujas del reloj y saque el endoscopio del SOPORTE ÓPTICO B.</p>
	<p>Retire el ELEMENTO DE MANDO y presione el BOTÓN azul DE DESBLOQUEO en el cierre rápido para retirar el SOPORTE ÓPTICO.</p>
	<p>Desheche la FUNDA ESTÉRIL usada con el ENDOFIX EXO. Ponga el ENDOFIX EXO en posición vertical para su posterior almacenamiento en el CARRO.</p>

Paso	Descripción
	<p>Desconecte todas las conexiones de los cables y desenchufe la FUENTE DE ALIMENTACIÓN.</p>
	<p>Retire el ADAPTADOR DE CONO de la óptica. Para esto, gire el ADAPTADOR DE CONO 90° en sentido contrario a las agujas del reloj.</p>
	<p>Coloque la tapa protectora en la clavija del ELEMENTO DE MANDO.</p>
	<p>Retire el tornillo del SOPORTE ÓPTICO A y colóquelo en el TAMIZ DE PIEZAS PEQUEÑAS.</p>
	<p>Retire el MANGUITO DE SUJECIÓN del SOPORTE ÓPTICO B.</p>
	<p>Coloque el SOPORTE ÓPTICO A, el ADAPTADOR DE CONO, el MANGUITO DE SUJECIÓN y el ELEMENTO DE MANDO en los tubos de limpieza en la CESTA DE ESTERILIZACIÓN.</p> <p>Coloque el SOPORTE ÓPTICO B junto al cable del ELEMENTO DE MANDO.</p>


Paso	Descripción
	El ENDOFIX EXO puede ser retirado de la mesa de operaciones y almacenado en el CARRO .

Tabla 15: Finalizar la utilización

4.5 Desinfección mediante frotado

El ENDOFIX EXO ha sido probado con éxito con los siguientes desinfectantes para la desinfección por frotado en cuanto a la compatibilidad de los materiales de las superficies.

Se puede llevar a cabo la desinfección con los desinfectantes que se enumeran a continuación y con desinfectantes similares en relación con los ingredientes activos.

Utilice un paño suave para aplicar el desinfectante y siga las instrucciones del fabricante con respecto al tiempo de exposición del desinfectante utilizado.

Desinfectante	Ingrediente activo	Concentración de masa en la solución de 100 g
Microbac (paño)	Benzyl-C12-18-Alkyldimethylammoniumchlorid	0,4 g
	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,4 g
Meliseptol HBV (paño)	1-Propanol	50 g
	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,075 g
Incidin Liquid	2-Propanol	35 g
	1-Propanol	25 g
Isopropanol	2-Propanol	63,1 g

Tabla 16: Desinfectantes

4.6 Preparación

Las COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto se aplica en particular al primer uso después de la entrega, ya que las COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO se entregan sin esterilizar (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje protector de transporte; esterilización de acuerdo con el embalaje).

El término „COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO” incluyen el SOPORTE ÓPTICO A, el SOPORTE ÓPTICO B, el ADAPTADOR DE CONO, el MANGUITO DE SUJECIÓN y el ELEMENTO DE MANDO. La limpieza y desinfección efectiva son un requisito previo indispensable para una esterilización eficaz.

Dentro del ámbito de su responsabilidad, por favor, observe la esterilidad durante su uso. Para más detalles sobre el reprocesamiento de los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO, consulte las instrucciones de reprocesamiento disponibles por separado „Processing instructions ENDOFIX EXO – ES 1412-190177”.

5 Complicaciones intraoperatorias

En caso de complicaciones intraoperatorias no asignables a la utilización del ENDOFIX EXO, puede aún ser conveniente retirar el aparato fuera del campo de operación lo más rápidamente posible, para así lograr un mejor acceso al paciente.



Para ello, proceda como sigue:

Paso	Descripción
	<p>Afloje el tornillo del SOPORTE ÓPTICO A para retirar el endoscopio.</p>
	<p>Gire el MANGUITO DE SUJECIÓN en sentido contrario a las agujas del reloj y saque el endoscopio del SOPORTE ÓPTICO B.</p>
	<p>Presione el BOTÓN DE LIBERACIÓN y mueva el ENDOFIX EXO a una posición vertical y lateral.</p>
	<p>Si aún no tiene suficiente acceso al lugar de la operación, retire el brazo completamente de la mesa de operaciones.</p> <p>Para ello, abra la sujeción a la mesa de operaciones y retire el aparato de los rieles de dicha mesa.</p>

Tabla 17: Complicaciones intraoperatorias

6 Localización de fallas

En el caso de que el ENDOFIX EXO no se comporte como se espera, las indicaciones siguientes pueden ayudarlo a resolver problemas sencillos por sí mismo.

	<p>Bajo ninguna circunstancia abra el ENDOFIX EXO o la FUENTE DE ALIMENTACIÓN. ¡Existe peligro de una descarga eléctrica!</p>
	<p>En todo caso, llame al servicio del fabricante o a un representante autorizado expresamente, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • con la ayuda de las siguientes indicaciones no puede resolver el problema, o • un trabajo seguro ya no es garantizado



Síntoma	Posibles soluciones
<p>El LED en el BOTÓN DE LIBERACIÓN no se enciende</p> 	<p>Revise el suministro de voltaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asiento firme del CABLE DE SUMINISTRO en el ENDOFIX EXO • Asiento firme del CABLE DE SUMINISTRO en la FUENTE DE ALIMENTACIÓN • Conexión al enchufe • Cambiar a otra toma de corriente • Desconecte la FUENTE DE ALIMENTACIÓN de la red durante al menos 5 segundos para rectificar un fallo en la FUENTE DE ALIMENTACIÓN
<p>El indicado de estado del ELEMENTO DE MANDO se ilumina naranja y el ELEMENTO DE MANDO no funciona</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • El ELEMENTO DE MANDO no está montando en la abrazadera del SOPORTE ÓPTICO • El ELEMENTO DE MANDO sólo está listo para funcionar cuando se conecta al ENDOFIX EXO y se ajusta al soporte ferromagnético del SOPORTE ÓPTICO.
<p>El ENDOFIX EXO no se puede desbloquear con el ELEMENTO DE MANDO, aunque está conectado y fijado a la abrazadera del SOPORTE ÓPTICO.</p>	<p>El ELEMENTO DE MANDO está defectuoso. Reemplace el ELEMENTO DE MANDO por uno nuevo.</p>

Tabla 18: Solución de problemas

7 Servicio

Básicamente, el ENDOFIX EXO está exento de servicio. No obstante, para garantizar un funcionamiento seguro durante toda la vida útil, son indispensables controles periódicos y comprobaciones relativas a la seguridad.

7.1 Protocolo de entrega

Durante la entrega, el fabricante o un representante autorizado expresamente por el mismo realiza una puesta en marcha.

7.2 Controles periódicos

Antes de cada utilización del aparato realice los siguientes controles:

- Verifique presencia de daños de CABLE DE ALIMENTACIÓN
- Verifique presencia de daños exteriores en el ENDOFIX EXO y los accesorios.



Bajo ninguna circunstancia utilice el ENDOFIX EXO si se detectaron daños. Llame al servicio técnico responsable por usted.

7.3 Verificación anual relativa de aspectos relevantes para la seguridad

No es necesario un mantenimiento periódico. Para garantizar un funcionamiento seguro durante toda la vida útil, el fabricante prescribe que un técnico, o un técnico sanitario, debe someter periódicamente el producto a un control técnico de seguridad preventivo. Este control debe realizarse como mínimo cada 12 meses.

En un control preventivo no se considera ninguna condición ni disposición especial. Durante el control se ejecutan las siguientes comprobaciones según el apartado 5 de la norma DIN EN 62353:

- 5.2 Inspección de revisión
- 5.3.2 Medición de la resistencia del conductor de protección, si existiera
- 5.3.3 Medición de las corrientes capacitivas
- 5.3.4 Medición de la resistencia del aislamiento

Los resultados de la inspección deben documentarse según el apartado 6 de la norma DIN EN 62353 en un informe. El informe de la inspección puede tomarse del apartado F de la norma.

En caso de una falla de funcionamiento, diríjase al servicio de AKTORmed o de un representante autorizado. Además de una descripción precisa de la falla, indique siempre el número de identificación del producto y de serie, tal como se indican en la placa de identificación de tipo.

7.4 Desecho / Reciclado




El fabricante confirma que el producto

ENDOFIX EXO





cumple con las siguientes normas:

- Waste electrical and electronic equipment (WEEE) 2012/19/EC,
- ley de aparatos eléctricos y electrónicos - ElektroG,
- como también con los requerimientos legales de los estados miembros de la CEE

Encontrará más informaciones en el documento Nº 1412-170030 (recycling pass).

	Debido al peligro de infección mediante productos contaminados, los mismos deben prepararse antes de su eliminación.
	Asegúrese que los productos desechables contaminados se eliminen de forma separada.
	Durante la eliminación o el reciclado del producto o de sus componentes deben cumplirse las disposiciones nacionales.

8 CEM

	Los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles, como p.ej. los teléfonos móviles, pueden afectar a los APARATOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. No utilice ninguno de estos aparatos en la proximidad inmediata del ENDOFIX EXO.
	Los APARATOS MÉDICOS ELÉCTRICOS están sujetos a precauciones especiales con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética). El ENDOFIX EXO solo puede instalarse y ponerse en marcha según las indicaciones sobre CEM contenidas en estas instrucciones.
	Desconecte la FUENTE DE ALIMENTACIÓN de la red durante al menos 5 segundos para rectificar un fallo en la FUENTE DE ALIMENTACIÓN.
	El ENDOFIX EXO, o la fuente de alimentación correspondiente, no deben apilarse inmediatamente junto con otros aparatos. En el caso de que el funcionamiento próximo a otros aparatos, o apilado con los mismos, resulte necesario, el ENDOFIX EXO debe ser observado para comprobar su operación conforme a la finalidad prevista.

Directrices y declaración del fabricante – Compatibilidad eletromagnética

Emisión

Test	Límite	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.

Tabla 19: Emisión

Niveles de prueba de inmunidad

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>$d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 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	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	-

Tabla 20: Niveles de prueba de inmunidad



	Advertencia: El uso de accesorios, convertidores y cables no especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento inadecuado.
	Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluyendo los periféricos como cables de antena y las antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del ENDOFIX EXO, incluidos los cables indicados por el fabricante. De manera contraria el funcionamiento de este equipo puede ser negativamente afectado.

Figura 1: Resumen del sistema	10
Figura 2: Rango de movilidad	14
Figura 3: Placa de identificación	17
Figura 4: Disponibilidad operacional	20
Figura 5: Equilibrio completo	28
Figura 6: Sobrecompensación del peso	28
Figura 7: Insuficiente compensación de peso	28
Tabla 1: Resumen del sistema	10
Tabla 2: Componentes del sistema	12
Tabla 3: Números de artículos	13
Tabla 4: Símbolos	16
Tabla 5: Símbolos en la FUNDA ESTÉRIL	17
Tabla 6: Fijación a la mesa de operaciones	19
Tabla 7: Preparación de la FUNDA ESTÉRIL	21
Tabla 8: Recubrimiento estéril del ENDOFIX EXO	22
Tabla 9: Instalación del ELEMENTO DE MANDO al SOPORTE ÓPTICO	23
Tabla 10: Instalación del endoscopio en el SOPORTE ÓPTICO A	24
Tabla 11: Instalación del endoscopio en el SOPORTE ÓPTICO B	25
Tabla 12: Operar el ENDOFIX EXO usando el SOPORTE ÓPTICO A	26
Tabla 13: Operación del ENDOFIX EXO usando el SOPORTE ÓPTICO B	26
Tabla 14: BOTÓN DE LIBERACIÓN e indicaciones de estado	27
Tabla 15: Finalizar la utilización	31
Tabla 16: Desinfectantes	31
Tabla 17: Complicaciones intraoperatorias	33
Tabla 18: Solución de problemas	34
Tabla 19: Emisión	37
Tabla 20: Niveles de prueba de inmunidad	39



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed y SOLOASSIST son marcas registradas de AKTORmed GmbH