

MANUEL D'UTILISATION ENDOFIX[®] exo

En date de: 2025-08

1412-190162-11

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

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

1	Introduction	4
1.1	But du document	4
1.2	Indications concernant ce document	4
1.3	Indications importantes pour un maniement en toute sécurité (Résumé)	4
1.4	Modifications.....	6
1.5	Description générale du produit	6
1.6	Utilisation conforme / Remarques sur la responsabilité du fait des produits	7
1.7	Contrôle à la réception	9
1.8	Première mise en service.....	9
2	Description du système	10
2.1	Vue d'ensemble.....	10
2.2	Composants du système.....	11
2.3	Données mécaniques.....	14
2.4	Données électriques	15
2.5	Caractéristiques essentielles de performance	15
2.6	Conditions ambiantes	15
2.7	Stockage et transport.....	15
2.8	Symboles utilisés sur les plaques d'identification / étiquettes.....	16
2.9	Plaque signalétique	17
2.10	Marquage selon MDR (Medical Device Regulation).....	17
2.11	Symboles sur le HOUSSE STÉRILE	17
2.12	Contact	18
3	Montage / Mise en service	19
3.1	ENDOFIX EXO.....	19
3.2	Montage de l'ORGANE DE COMMANDE sur le SUPPORT OPTIQUE.....	23
3.3	Montage de l'endoscope sur le SUPPORT OPTIQUE A.....	24
3.4	Montage de l'endoscope sur le SUPPORT OPTIQUE B.....	24
4	Maniement	26
4.1	BOUTON DE DÉBLOCAGE et affichages d'état.....	27
4.2	Compensation de poids	28
4.3	Nettoyer l'endoscope (système optique)	29
4.4	Cesser l'utilisation	29
4.5	Désinfection par essuyage.....	31
4.6	Retraitement	32
5	Complications peropératoires	33
6	Détection des erreurs.....	34
7	Service	35
7.1	Procès-verbal de remise	35
7.2	Contrôles réguliers	35
7.3	Contrôle de sécurité annuel	35
7.4	Élimination / Recyclage.....	36
8	CEM	37

1 Introduction

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

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



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

1.1 But du document

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

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

1.2 Indications concernant ce document

Indications:



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

Indications importantes concernant la sécurité:



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

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

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

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

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



Veiller à une bonne tenue du ENDOFIX EXO sur le rail normalisé.

















Maintenez toujours fermement l'endoscope en place avant de relâcher la DOUILLE DE SERRAGE entre l'endoscope et le SUPPORT OPTIQUE.





Maintenez toujours fermement le SUPPORT OPTIQUE avant de le déverrouiller en appuyant sur la TOUCHE DE DÉVERROUILLAGE.



L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation dans des zones à risque d'explosion. Utiliser l'appareil uniquement à une distance suffisante par rapport aux gaz inflammables (par exemple, O₂, gaz anesthésique).

	N'ouvrir en aucun cas le BLOC D'ALIMENTATION. Un risque de choc électrique existe.
	Le TROLLEY est destiné au stockage et au transport de l'ENDOFIX EXO. Lors de l'utilisation de l'ENDOFIX EXO pour tenir et déplacer un endoscope ou un exoscope, l'ENDOFIX EXO doit être solidement fixé au rail porte-outils de la table d'opération. Une utilisation sur le TROLLEY n'est pas autorisée !
	Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.
	N'utilisez pas un HOUSSE STÉRILE si vous constatez des dommages sur l'emballage ou sur la HOUSSE STÉRILE elle-même !
	N'utilisez pas une HOUSSE STÉRILE dont la date d'expiration est dépassée !
	Gardez l'ORGANE DE COMMANDE à une distance d'au moins 15 cm des appareils médicaux à sensibilité magnétique tels que les stimulateurs cardiaques, les implants cochléaires ou les neurostimulateurs.
	Avant utilisation, vérifier la configuration en ce qui concerne la collision avec des parties de la table d'opération. L'inclinaison transversale maximale dépend de la table d'opération utilisée.
	Le serrage rapide pour la mise en place sur la table d'opération est conçu pour une position de Trendelenburg de 30 ° max. Ne jamais dépasser cette zone.
	Éviter les risques de chute au niveau de la connexion des câbles.
	Après du stockage précédent à des températures élevées ou basses, mettre le ENDOFIX EXO en service seulement après qu'il ait atteint à nouveau la température ambiante.
	Tirer la fiche de secteur du BLOC D'ALIMENTATION afin déconnecter complètement cet appareil du secteur. S'assurer à ce que le BLOC D'ALIMENTATION est accessible à tout moment.
	Débranchez le BLOC D'ALIMENTATION du secteur pendant au moins 5 secondes pour remédier à un dysfonctionnement du BLOC D'ALIMENTATION.
	Des modifications sur l'appareil ne sont pas autorisées.
	Tous les composants à utiliser stériles - à l'exception de la HOUSSE STÉRILE - sont livrés non stériles. Avant la première utilisation, les composants stérilisables doivent être <i>complètement</i> retraités conformément au document « Processing instructions ENDOFIX EXO – FR 1412-190175 » !
	À l'exception du SUPPORT OPTIQUE, de l'ORGANE DE COMMANDE, de la DOUILLE DE SERRAGE et de l'ADAPTATEUR CONIQUE, l'ENDOFIX EXO et le BLOC D'ALIMENTATION ne conviennent <i>pas</i> pour les procédures de nettoyage ou de désinfection mécaniques / automatiques !

	Ne placez jamais le SUPPORT OPTIQUE, l'ADAPTATEUR CONIQUE, la DOUILLE DE SERRAGE et l'ORGANE DE COMMANDE dans un bain désinfectant avec des instruments chirurgicaux sales.
	Ne rangez pas le SUPPORT OPTIQUE, l'ADAPTATEUR CONIQUE, la DOUILLE DE SERRAGE et l'ORGANE DE COMMANDE dans un contenant commun avec des instruments chirurgicaux sales après usage.

1.4 Modifications

Modifications techniques réservées!

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

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

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

1.5 Description générale du produit

L'ENDOFIX EXO simule un bras qui peut guider et positionner une caméra endoscopique sur plusieurs degrés de liberté.

Un BOUTON DE DÉBLOCAGE intégré permet de déplacer manuellement l'ENDOFIX EXO.

Le système offre un grand espace de mouvement pour permettre à l'utilisateur un accès généreux au site.

Pour repositionner une caméra endoscopique guidée, l'ENDOFIX EXO se déverrouille par simple pression de bouton au moyen d'un ORGANE DE COMMANDE stérilisable.

L'ENDOFIX EXO est léger et compact malgré son grand espace de mouvement et se fixe directement sur la table d'opération à l'aide d'un dispositif de serrage rapide. Cela signifie qu'il n'est pas nécessaire de se repositionner sur le patient, même si la table d'opération a été déplacée entre-temps.

Lors du développement de l'ENDOFIX EXO, l'accent a été mis sur une disponibilité constante et un réemploi important. Pour cette raison, une seule HOUSSE STÉRILE est nécessaire pour une utilisation sûre.

La stérilisation sous vide fractionné à 134° exerce une forte sollicitation sur le matériau. Par conséquent, tous les composants qui sont retraités ont une durée de vie limitée malgré l'utilisation de matériaux choisis. Vous trouverez des informations complémentaires dans le document relatif au retraitement « Processing instructions ENDOFIX EXO – FR 1412-190175 ».

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

Caractéristiques de puissance essentielles:

Fixation stable d'un endoscope

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



Environnement:

Salle d'opération. L'ENDOFIX EXO doit être solidement connecté à la table d'opération pendant l'utilisation. Il est interdit de le « mettre à disposition » sur ou à côté d'un chariot d'équipements, d'une table d'appoint ou un objet similaire.

Pendant la chirurgie à haute fréquence, l'ENDOFIX EXO n'est compatible qu'avec les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF suivants:

- Capacité du mode de coupure d'alimentation de 300 W
- Capacité du mode de coagulation de 120 W

L'ENDOFIX EXO ne peut pas être utilisé pour le mode de coagulation au plasma d'argon.

	Le TROLLEY est destiné au stockage et au transport de l'ENDOFIX EXO. Lors de l'utilisation de l'ENDOFIX EXO pour tenir et déplacer un endoscope ou un exoscope, l'ENDOFIX EXO doit être solidement fixé au rail porte-outils de la table d'opération. Une utilisation sur le TROLLEY n'est pas autorisée !
	L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation dans des zones à risque d'explosion. Utiliser l'appareil uniquement à une distance suffisante par rapport aux gaz inflammables (par exemple, O ₂ , gaz anesthésique).

Cercle des utilisateurs:

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

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

Utilisation:

Maintenir et guider la caméra endoscopique pour une intervention mini-invasive en chirurgie ORL, de la base du crâne et du thorax.

En chirurgie ouverte, l'ENDOFIX EXO est utilisé pour maintenir et guider l'optique à lumière incidente (exoscope).

Contre-indications:

L'ENDOFIX EXO ne doit pas être utilisé en dehors des domaines d'application détaillés ci-dessus. L'ENDOFIX EXO ne doit être utilisé que pour maintenir et déplacer un endoscope ou un exoscope.

L'ENDOFIX EXO ne convient ***pas*** aux interventions ambulatoires où le patient n'est que sous anesthésie partielle.

Le fabricant ne se considère responsable des propriétés de sécurité technique, de la fiabilité et des performances que dans les cas suivants

- L'utilisateur a été formé entièrement à l'utilisation correcte de l'appareil.
- Les nouveaux réglages, les modifications ou les réparations sont effectués uniquement par le fabricant ou par un organisme expressément autorisé à cet effet par le fabricant.
- L'appareil est utilisé dans les conditions ambiantes spécifiées dans des locaux à usage médical dont l'installation électrique est conforme aux dispositions de la norme VDE 0100-710 ou CEI 60364-7-10.
- L'appareil est utilisé conformément au présent mode d'emploi.

Avantages cliniques:

Le ENDOFIX EXO ne présente aucun avantage clinique direct pour le patient. Le ENDOFIX EXO offre les avantages cliniques suivants à l'utilisateur :

- Image stable et silencieuse de l'endoscope pendant l'intervention chirurgicale
- Permet au chirurgien de travailler avec les deux mains
- Plus besoin de tenir l'endoscope de manière statique, ce qui est défavorable sur le plan ergonomique

Garantie:

Le fabricant accorde une garantie de 12 mois sur la fonction du produit. La validité de cette garantie est limitée aux revendications qui sont immédiatement formulés par écrit dans le délai prévu après la date de la facture, le cas échéant, en se référant à des réparations en indiquant le numéro de la facture. Les droits à garantie prévus par la loi ne sont pas restreints par cette garantie.

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

Cette garantie ne s'étend qu'aux défauts qui ne sont pas dus à une usure normale, à un abus, une mauvaise manipulation, des influences externes ou une mauvaise préparation ou un cas de force majeure.

Toutes les revendications au titre de la garantie seront perdues si l'utilisateur lui-même ou un atelier de réparation non autorisé effectue des réparations ou des modifications sur le produit.

Des droits à dédommagement, découlant d'un usage inapproprié ou d'une combinaison avec d'autres appareils ou accessoires, ne peuvent être revendiqués.



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

1.7 Contrôle à la réception

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



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

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

1.8 Première mise en service

Le ENDOFIX exo ne peut être mis en service par l'opérateur si le fabricant ou le fournisseur:

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

	<p>Tous les composants à utiliser stériles - à l'exception de la HOUSSE STÉRILE - sont livrés non stériles.</p> <p>Avant la première utilisation, les composants stérilisables doivent être <i>complètement</i> retraités conformément au document « Processing instructions ENDOFIX EXO – FR 1412-190175 » !</p>
	<p>Après du stockage précédent à des températures élevées ou basses, mettre le ENDOFIX EXO en service seulement après qu'il ait atteint à nouveau la température ambiante.</p>

2 Description du système

2.1 Vue d'ensemble

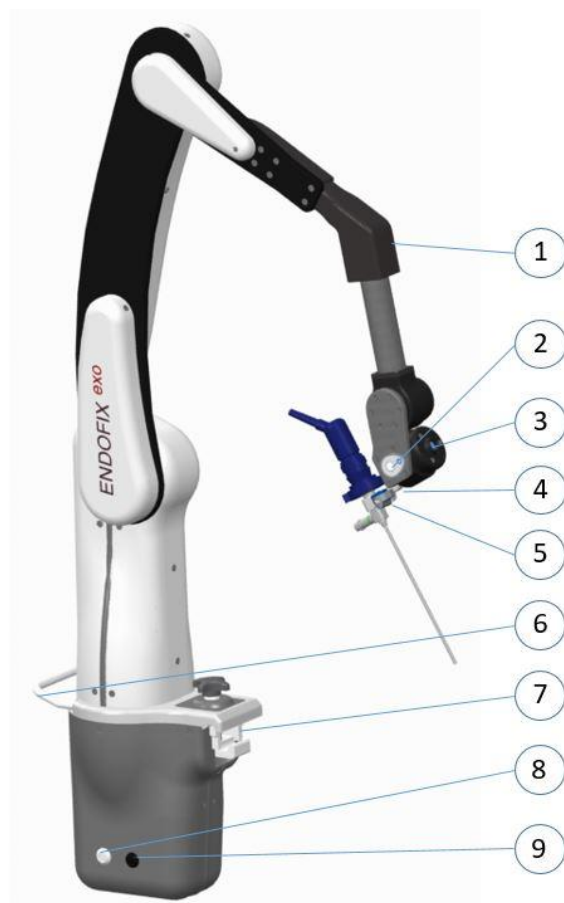








Fig. 1: aperçu du système

Position	Description
1	Bras de potence
2	BOUTON DE DÉBLOCAGE
3	TOUCHE DE DÉVERROUILLAGE pour le SUPPORT OPTIQUE
4	SUPPORT OPTIQUE
5	ORGANE DE COMMANDE
6	Poignée de maintien
7	Fermeture rapide pour la table d'opération
8	Control: Raccordement de l'ORGANE DE COMMANDE
9	Supply: Raccordement de l'alimentation en tension

Tab. 1: aperçu du système

2.2 Composants du système

Composant	Figure	Description
ENDOFIX EXO (patient multiple usage multiple)		L'ENDOFIX EXO est le bras de support de l'endoscope et est fixé à la table d'opération par un dispositif de fermeture rapide.
BLOC D'ALIMENTATION (patient multiple usage multiple)		Le BLOC D'ALIMENTATION fournit à l'ENDOFIX EXO la tension de service nécessaire et est conçu pour une large plage de tension d'entrée. Utilisez exclusivement le BLOC D'ALIMENTATION d'origine.
CÂBLE SECTEUR (patient multiple usage multiple)		Le CÂBLE SECTEUR alimente le BLOC D'ALIMENTATION en courant alternatif. Utilisez exclusivement le CÂBLE SECTEUR d'origine.
CÂBLE D'ALIMENTATION (patient multiple usage multiple)		Le CÂBLE D'ALIMENTATION établit la LIAISON électrique entre l'ENDOFIX EXO et le BLOC D'ALIMENTATION. La longueur du câble d'alimentation est de 3,5 m.
SUPPORT OPTIQUE A (patient multiple usage multiple)		Le SUPPORT OPTIQUE A s'enclenche automatiquement dans la fermeture rapide. Il prend l'endoscope à la base de l'oculaire. Le SUPPORT OPTIQUE A offre à l'opérateur la plus grande liberté possible. Le SUPPORT OPTIQUE A est autoclavable et a une durée de vie d'au moins 500 cycles.
SUPPORT OPTIQUE B (patient multiple usage multiple)		Le SUPPORT OPTIQUE B s'enclenche automatiquement dans la fermeture rapide. Il forme une liaison entre l'ENDOFIX EXO et la DOUILLE DE SERRAGE. Il est en conséquence utilisé lorsque la base de l'oculaire sur l'endoscope est très courte. Le SUPPORT OPTIQUE B est autoclavable et a une durée de vie d'au moins 500 cycles.
DOUILLE DE SERRAGE (patient multiple usage multiple)		En cas d'utilisation du SUPPORT OPTIQUE B, la DOUILLE DE SERRAGE offre un logement sécurisé et délicat pour les endoscopes d'un diamètre de tige de 10 mm. Les endoscopes avec des diamètres d'arbre plus petits sont maintenus dans la DOUILLE DE SERRAGE par l'ADAPTATEUR CONIQUE. La DOUILLE DE SERRAGE est autoclavable et a une durée de vie d'au moins 100 cycles.

Composant	Figure	Description
ADAPTATEUR CONIQUE (patient multiple usage multiple)		L'ADAPTATEUR CONIQUE - adapté à la DOUILLE DE SERRAGE - permet de loger les endoscopes avec des cônes de raccordement selon Karl Storz. Il existe des variantes correspondantes pour d'autres cônes de raccordement. L'ADAPTATEUR CONIQUE est autoclavable et a une durée de vie d'au moins 500 cycles.
ORGANE DE COMMANDE (patient multiple usage multiple)		Les bras de potence de l'ENDOFIX EXO peuvent être déverrouillés sur simple pression de touche à l'aide de l'ORGANE DE COMMANDE. L'ORGANE DE COMMANDE est autoclavable et a une durée de vie de 150 cycles au maximum.
PANIER DE STÉRILISATION (patient multiple usage multiple)		Le PANIER DE STÉRILISATION pouvant réceptionner le SUPPORT OPTIQUE, la DOUILLE DE SERRAGE, l'ADAPTATEUR CONIQUE et l'ORGANE DE COMMANDE est prévu pour le nettoyage mécanique. Le PANIER DE STÉRILISATION est équipé de tuyaux de rinçage et d'un raccord Luer-Lock pour la solution nettoyante et désinfectante.
PANIER POUR PETITES PIÈCES (patient multiple usage multiple)		Le PANIER POUR PETITES PIÈCES est prévu pour la vis du SUPPORT OPTIQUE A. Les dimensions du PANIER POUR PETITES PIÈCES sont adaptées au PANIER DE STÉRILISATION.
HOUSSE STÉRILE (usage unique)		Pour le recouvrement stérile à usage unique de l'ENDOFIX EXO. La HOUSSE STÉRILE est stérilisée à l'oxyde d'éthylène et est livrée stérile.
TROLLEY (patient multiple usage multiple)		Le TROLLEY est destiné au stockage de l'ENDOFIX EXO lorsqu'il n'est pas utilisé ainsi qu'au transport.

Tab. 2: composants du système

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

Pour les commandes, veuillez contacter directement le fabricant ou au partenaire distributeur compétent.

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

Numéro d'article	Nom d'article	Désignation
171943	ENDOFIX EXO	ENDOFIX EXO
172035	POWER SUPPLY	BLOC D'ALIMENTATION
182205	POWER CORD	CÂBLE SECTEUR
172054	SUPPLY CABLE	CÂBLE D'ALIMENTATION
182233	ENDOSCOPE CLAMP A	SUPPORT OPTIQUE A
151686	ENDOSCOPE CLAMP B	SUPPORT OPTIQUE B
141339	TENSION SLEEVE D10	DOUILLE DE SERRAGE
171927	CONE ADAPTER	ADAPTATEUR CONIQUE
171906	CONTROL	ORGANE DE COMMANDE
141527	STERILISATION TRAY	PANIER DE STÉRILISATION pour les pièces stérilisables
172097	SMALL PARTS TRAY	PANIER POUR PETITES PIÈCES
110084 *	STERILE COVER PU/ 50 ea.	HOUSSE STÉRILE pour l'ENDOFIX EXO Conditionnement 50 pièces RÉF 6001-40001
242702 *	STERILE COVER PU/ 50 ea.	HOUSSE STÉRILE pour l'ENDOFIX EXO Conditionnement 50 pièces RÉF E6785
120874	TROLLEY	TROLLEY
1412-190162	Manual ENDOFIX EXO – FR	-
1412-190175	Processing instructions ENDOFIX EXO – FR	-

Tab. 3: numéros d'article

* Les deux HOUSSE STÉRILE REF 6001-40001 et REF E6785 sont adaptées à l'appareil en termes d'ajustement et de fonctionnement ; en raison des homologations spécifiques à chaque pays, une seule HOUSSE STÉRILE peut être disponible à la fois.

2.3 Données mécaniques

Poids	12 kg
Dimensions (B x H x T)	165 x 1059 x 313 mm
Charge de travail sécurisée	1 kg
Connexion à la table d'opération	Fermeture rapide adapté aux rails normalisés européens et US américains

Zone de mouvement:

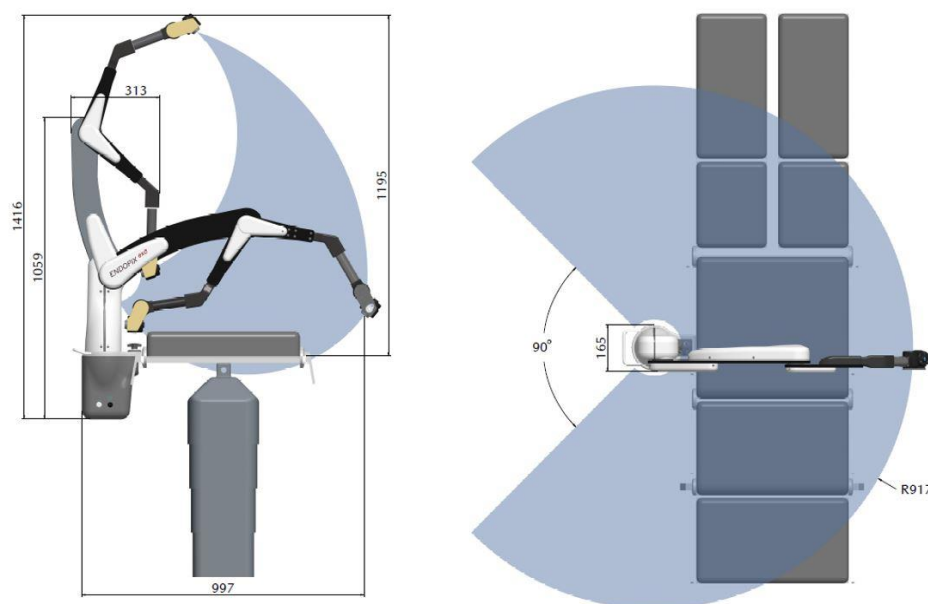




Fig. 2: espace de mouvement



Les positions en dehors de l'espace de mouvement indiqué ne peuvent pas être atteintes.
 Pour éviter cela, placez le bras le plus possible au centre du champ opératoire.

2.4 Données électriques

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

	Tirer la fiche de secteur du BLOC D'ALIMENTATION afin déconnecter complètement cet appareil du secteur. S'assurer à ce que le BLOC D'ALIMENTATION est accessible à tout moment.
	Débranchez le BLOC D'ALIMENTATION du secteur pendant au moins 5 secondes pour remédier à un dysfonctionnement du BLOC D'ALIMENTATION.

2.5 Caractéristiques essentielles de performance

Les caractéristiques principales de fonctionnement de l'ENDOFIX EXO sont :

- Le système maintient un endoscope dans une position fixe réglée par l'utilisateur. Ceci est également garanti en cas de panne de courant.
- Le système permet à l'utilisateur de repositionner l'endoscope par simple pression de bouton. En cas de panne de courant ou d'autres pannes, cette fonction peut ne pas être disponible.

2.6 Conditions ambiantes

Pour transport et stockage

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


pour l'exploitation

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











2.7 Stockage et transport

Le ENDOFIX EXO devrait toujours être transporté dans un emballage approprié. La position lors du transport est indifférente.

Pour le stockage entre les utilisations, nous recommandons le TROLLEY disponible en option.

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

2.8 Symboles utilisés sur les plaques d'identification / étiquettes

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

Tab. 4: Symboles

2.9 Plaque signalétique

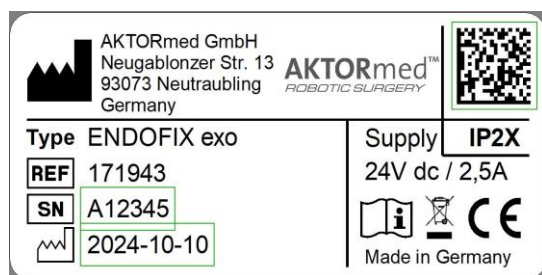


Fig. 3: Plaque signalétique

2.10 Marquage selon MDR (Medical Device Regulation)

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

2.11 Symboles sur le HOUSSE STÉRILE

Symbol	Signification
	Numéro de commande
	Numéro de lot
	Peut être utilisé jusqu'à
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Plénipotentiaire dans la Communauté européenne
	Mandataire en Suisse
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Sans latex
	Fabricant

Tab. 5: Symboles sur le HOUSSE STÉRILE

2.12 Contact

Pour toute question relative au produit, veuillez contacter:

AKTORMed GmbH
Neugablonzer Straße 13
93073 Neutraubling
GERMANY

Web: www.aktormed.com

eMail: info@aktormed.com



Phone: +49 9401 93 20 110

3 Montage / Mise en service

3.1 ENDOFIX EXO

Le ENDOFIX EXO peut être monté sur la table d'opération avec les étapes suivantes et être mis en service pour l'utilisation suivante. Cela s'effectue généralement **avant que** le patient soit lavé et recouvert de manière stérile.


Étape 1 : Fixation à la table d'opération

Étape	Description
	L'appareil est soulevé et accroché au rail normalisé.
	Une fois l'appareil monté sur le rail normalisé de la table d'opération, l'appareil est orienté perpendiculairement à la table d'opération et la vis de serrage est serrée manuellement.

Tab. 6: Fixation à la table d'opération







Afin d'utiliser au mieux l'espace de mouvement de l'ENDOFIX EXO, nous recommandons de vérifier l'accessibilité du champ opératoire après montage. La position sur la table d'opération peut encore être corrigée.

	<p>Veillez à ce que le ENDOFIX EXO soit solidement fixé au rail standard.</p>
---	---

Étape 2 : Connexion électrique

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

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








	<p>Tirer la fiche de secteur du BLOC D'ALIMENTATION afin déconnecter complètement cet appareil du secteur. S'assurer à ce que le BLOC D'ALIMENTATION est accessible à tout moment.</p>
	<p>Débranchez le BLOC D'ALIMENTATION du secteur pendant au moins 5 secondes pour remédier à un dysfonctionnement du BLOC D'ALIMENTATION.</p>
	<p>Utiliser uniquement le BLOC D'ALIMENTATION, les câbles de raccordement et de connexion d'origine.</p>
	<p>Éviter les risques de chute au niveau de la connexion des câbles.</p>

L'ENDOFIX EXO est prêt à fonctionner lorsque la DEL verte du BOUTON DE DÉBLOCAGE s'allume. En appuyant sur le BOUTON DE DÉBLOCAGE, vous pouvez maintenant déplacer les bras de potence sur une position où l'ENDOFIX EXO peut être facilement déplacé avec la HOUSSE STÉRILE.



Fig. 4: ordre de marche

Étape 3: Préparation de HOUSSE STÉRILE

	<p>N'utilisez pas un HOUSSE STÉRILE si vous constatez des dommages sur l'emballage ou sur la HOUSSE STÉRILE elle-même !</p>
	<p>N'utilisez pas une HOUSSE STÉRILE dont la date d'expiration est dépassée !</p>
Étape	Description
	<p>Retirez une HOUSSE STÉRILE de l'emballage et tenez-la à disposition.</p>
	<p>Ouvrez au centre la HOUSSE STÉRILE pliée (marquage adhésif avec flèche verte).</p>
	<p>Saisissez d'une main la HOUSSE STÉRILE. Branchez le connecteur du SUPPORT OPTIQUE à travers l'ouverture dans la partie élastique de la HOUSSE STÉRILE.</p>
	<p>Faites passer complètement le SUPPORT OPTIQUE.</p>
	<p>Tirez l'extrémité avant élastique de la HOUSSE STÉRILE jusqu'à ce qu'elle soit centrée sur le montant du SUPPORT OPTIQUE.</p>

Tab. 7: préparation de la HOUSSE STÉRILE

Étape 4 : Laisser le SUPPORT OPTIQUE et recouvrir l'ENDOFIX EXO avec la HOUSSE STÉRILE.

Étape	Description
	Faites passer le SUPPORT OPTIQUE avec la HOUSSE STÉRILE du bas vers le bras de la potence.
	Branchez le connecteur du SUPPORT OPTIQUE dans la fermeture rapide de la potence jusqu'à ce que le SUPPORT OPTIQUE s'enclenche de manière audible. Vérifiez l'enclenchement correct en tirant sur le SUPPORT OPTIQUE.
	Faites passer la HOUSSE STÉRILE au-dessus de l'extrémité du bras de la potence.
	Tirez la HOUSSE STÉRILE au-dessus du bras de la potence.
	Tirez la HOUSSE STÉRILE vers le bas jusqu'à la plaque de base.
	Poursuivez à ce stade ensuite avec le recouvrement stérile du patient selon la procédure habituelle de votre établissement.

Tab. 8: revêtement stérile de l'ENDOFIX EXO



N'utilisez que les STÉRILES HOUSSE d'origine - REF 6001-40001, ou REF E6785 - achetées auprès du fabricant, ou d'un partenaire agréé.

3.2 Montage de l'ORGANE DE COMMANDE sur le SUPPORT OPTIQUE



Étape	Description
	Glissez l'ORGANE DE COMMANDE sur l'étrier du SUPPORT OPTIQUE. Vous pouvez fixer l'ORGANE DE COMMANDE sur l'étrier avec la surface du bouton poussoir vers le dessus ou vers la droite.
	Reliez l'ORGANE DE COMMANDE avec le raccord « CONTROL » sur l'ENDOFIX EXO.
	La DEL d'état à côté du BOUTON DE DÉBLOCAGE indique que l'ORGANE DE COMMANDE est opérationnel.
	Le bras de console peut maintenant être déplacé en appuyant sur l'ORGANE DE COMMANDE.

Tab. 9: montage de l'ORGANE DE COMMANDE sur le SUPPORT OPTIQUE





Gardez l'ORGANE DE COMMANDE à une distance d'au moins 15 cm des appareils médicaux à sensibilité magnétique tels que les stimulateurs cardiaques, les implants cochléaires ou les neurostimulateurs.


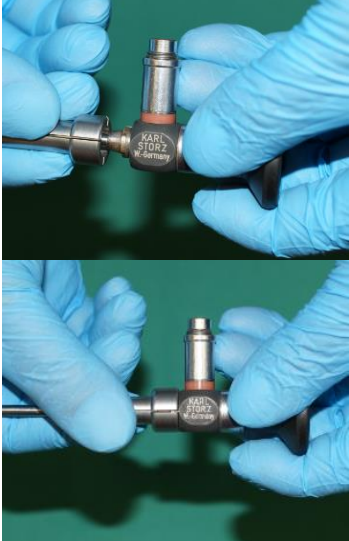

3.3 Montage de l'endoscope sur le SUPPORT OPTIQUE A

Étape	Description
	Insérez l'endoscope par en dessous dans le SUPPORT OPTIQUE A.
	Serrez la vis à la main.


Tab. 10: montage de l'endoscope sur le SUPPORT OPTIQUE A

3.4 Montage de l'endoscope sur le SUPPORT OPTIQUE B

Étape	Description
	Vissez la douille de serrage sans serrer dans le SUPPORT OPTIQUE B.
	Si vous utilisez une optique de 10 mm, glissez l'endoscope dans le SUPPORT OPTIQUE B déjà préparé.

Étape	Description
	<p>Serrez la DOUILLE DE SERRAGE à la main.</p>
	<p>Si vous utilisez une optique avec un cône de raccordement, montez d'abord l'ADAPTATEUR CONIQUE correspondant sur le cône de raccordement de l'endoscope.</p> <p>Pour cela, vous devez l'enficher et le tourner de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.</p>
	<p>Insérez maintenant l'endoscope dans le SUPPORT OPTIQUE B déjà préparé et serrez la DOUILLE DE SERRAGE à la main.</p>

Tab. 11: montage de l'endoscope sur le SUPPORT OPTIQUE B

	<p>Serrez la DOUILLE DE SERRAGE de sorte à pouvoir tourner encore facilement l'endoscope.</p>
---	---

4 Maniement



L'ENDOFIX EXO se commande en déverrouillant les 6 axes et en les positionnant ensuite manuellement à l'aide de l'ORGANE DE COMMANDE.

Avec le SUPPORT OPTIQUE A :

Étape	Description
	Appuyez sur la touche de l'ORGANE DE COMMANDE avec le pouce de la main gauche afin de déverrouiller l'ENDOFIX exo et de régler une nouvelle position pour l'endoscope.
	Dès que vous relâchez la touche sur l'ORGANE DE COMMANDE, les 6 axes sont à nouveau verrouillés. Vous pouvez relâcher maintenant l'endoscope.

Tab. 12: commande de l'ENDOFIX EXO en utilisant le SUPPORT OPTIQUE A

Avec le SUPPORT OPTIQUE B :

Étape	Description
	Appuyez sur la touche de l'ORGANE DE COMMANDE avec l'index de la main gauche afin de déverrouiller l'ENDOFIX exo et de régler une nouvelle position pour l'endoscope.
	Dès que vous relâchez la touche sur l'ORGANE DE COMMANDE, les 6 axes sont à nouveau verrouillés. Vous pouvez relâcher maintenant l'endoscope.



Tab. 13: commande de l'ENDOFIX EXO en utilisant le SUPPORT OPTIQUE B



Veillez à ce que la TOUCHE DE DÉVERROUILLAGE bleue reste toujours positionnée environ en direction de la tête du patient pendant les positionnements. Les forces de réaction du bras de support sur la main qui guide sont alors les plus faibles.

4.1 BOUTON DE DÉBLOCAGE et affichages d'état

L'ENDOFIX EXO dispose d'un BOUTON DE DÉBLOCAGE éclairé avec lequel vous pouvez modifier la position de la console avant et après l'opération, même sans l'ORGANE DE COMMANDE.

Figure	Description
	<p>BOUTON DE DÉBLOCAGE pour déplacer les bras de console.</p> <p>La DEL verte s'allume lorsque l'ENDOFIX EXO est alimenté en tension.</p>
	<p>Affichage d'état pour l'ORGANE DE COMMANDE.</p> <p>La DEL également verte indique que l'ORGANE DE COMMANDE est prêt à fonctionner.</p> <p>L'ORGANE DE COMMANDE est prêt à fonctionner lorsqu'il est raccordé à l'ENDOFIX EXO et a été fixé sur l'étrier du SUPPORT OPTIQUE.</p>

Tab. 14: BOUTON DE DÉBLOCAGE et affichages d'état

4.2 Compensation de poids

L'ENDOFIX EXO est équipé d'une compensation de poids pour compenser le poids de l'endoscope et de la tête de caméra. Grâce aux différents leviers avec les bras de console complètement rentrés et complètement déployés, la compensation de poids est encore disponible en grande partie. Une compensation parfaite du poids n'est obtenue qu'en position centrale de la console.



Fig. 5: compensation parfaite du poids

Si les bras de console sont placés très près du corps de l'appareil, il en résulte une certaine surcompensation du poids de l'endoscope et de la tête de caméra.



Fig. 6: compensation de poids excessive

Si, par contre, les bras de console sont déployés très loin, la compensation de poids n'est plus suffisante pour le poids de l'endoscope et de la tête de caméra. Vous sentirez alors un certain poids dans la main lorsque vous utiliserez l'ORGANE DE COMMANDE.







Fig. 7: compensation de poids insuffisante






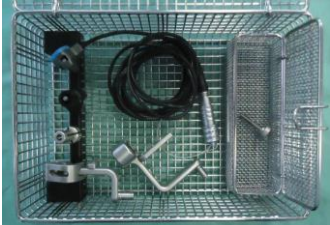
4.3 Nettoyer l'endoscope (système optique)


Actionnez l'ORGANE DE COMMANDE et déplacez avec précaution l'endoscope hors de la cavité du corps afin de pouvoir nettoyer l'optique.

Positionnez avec précaution l'endoscope de nouveau dans le champ à l'issue du nettoyage.

4.4 Cesser l'utilisation

Étape	Description
	Dévissez la vis du SUPPORT OPTIQUE A afin de retirer l'endoscope.
	Desserrez la DOUILLE DE SERRAGE en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et retirez l'endoscope du support optique B.
	Retirez l'ORGANE DE COMMANDE et appuyez sur la TOUCHE DE DÉVERROUILLAGE bleue de la fermeture rapide pour retirer le SUPPORT OPTIQUE.
	Jetez la HOUSSE STÉRILE usagée de l'ENDOFIX EXO. Mettez l'ENDOFIX EXO en position verticale pour le stockage ultérieur sur le TROLLEY.

Étape	Description
	<p>Débranchez tous les branchements de câbles et débranchez le BLOC D'ALIMENTATION.</p>
	<p>Retirez l'ADAPTATEUR CONIQUE de l'optique. Tournez l'ADAPTATEUR CONIQUE de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.</p>
	<p>Placez le capuchon de protection sur le connecteur de l'ORGANE DE COMMANDE.</p>
	<p>Retirez la vis du SUPPORT OPTIQUE A et placez-la dans le PANIER POUR PETITES PIÈCES.</p>
	<p>Retirez la DOUILLE DE SERRAGE du SUPPORT OPTIQUE B.</p>
	<p>Placez le SUPPORT OPTIQUE A, l'ADAPTATEUR CONIQUE, la DOUILLE DE SERRAGE et l'ORGANE DE COMMANDE sur les tubes de rinçage du PANIER DE STÉRILISATION.</p> <p>Placez le SUPPORT OPTIQUE B à côté du câble de l'ORGANE DE COMMANDE.</p>

Étape	Description
	L'ENDOFIX EXO peut être retiré de la table d'opération et stocké sur le TROLLEY.

Tab. 15: fin de l'utilisation

4.5 Désinfection par essuyage

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

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

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

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

Tab. 16: Désinfectants

4.6 Retraitement

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

Le terme « COMPOSANTS DES BRAS STÉRILISABLES » comprend le SUPPORT OPTIQUE A, le SUPPORT OPTIQUE B, l'ADAPTATEUR CONIQUE, la DOUILLE DE SERRAGE et l'ORGANE DE COMMANDE. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition préalable indispensable pour une stérilisation efficace.

Dans le cadre de votre responsabilité, veuillez respecter la stérilité lors de l'utilisation. Pour plus de détails sur le retraitement des COMPOSANTS DES BRAS STÉRILISABLES, veuillez consulter la notice de retraitement disponible séparément « Processing instructions ENDOFIX EXO – FR 1412-190175 ».

5 Complications peropératoires

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



Procéder de la manière suivante :



Étape	Description
	Dévissez la vis du SUPPORT OPTIQUE A afin de retirer l'endoscope.
	Desserrez la DOUILLE DE SERRAGE en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et retirez l'endoscope du support optique B.
	Actionnez le BOUTON DE DÉBLOCAGE et amenez l'ENDOFIX EXO en position verticale, tourné sur le côté.
	<p>Si vous n'avez toujours pas suffisamment accès au champ opératoire, retirez complètement le bras de la table d'opération.</p> <p>Ouvrez la fixation de la table d'opération et retirez l'appareil du rail de la table d'opération.</p>

Tab. 17: complications peropératoires

6 Détection des erreurs

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

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

Symptôme	Consignes de dépannage
<p>La DEL sur le BOUTON DE DÉBLOCAGE ne s'allume pas</p> 	<p>Vérifiez l'alimentation en tension :</p> <ul style="list-style-type: none"> Fixation fixe du CÂBLE D'ALIMENTATION sur l'ENDOFIX EXO Fixation fixe du CÂBLE D'ALIMENTATION sur le BLOC D'ALIMENTATION Connexion à la prise de courant Passez sur une autre prise de courant Débranchez le BLOC D'ALIMENTATION du secteur pendant au moins 5 secondes pour remédier à un dysfonctionnement du BLOC D'ALIMENTATION
<p>L'affichage d'état de l'ORGANE DE COMMANDE s'allume en orange et l'ORGANE DE COMMANDE ne fonctionne pas</p> 	<ul style="list-style-type: none"> L'ORGANE DE COMMANDE n'est pas monté sur l'étrier du SUPPORT OPTIQUE L'ORGANE DE COMMANDE est opérationnel uniquement s'il est branché sur l'ENDOFIX EXO <u>et</u> s'il repose sur l'étrier ferromagnétique du SUPPORT OPTIQUE
<p>L'ENDOFIX EXO ne peut pas être déverrouillé avec l'ORGANE DE COMMANDE bien qu'il soit branché et repose sur l'étrier du SUPPORT OPTIQUE.</p>	<p>L'ORGANE DE COMMANDE est défectueux. Remplacez l'ORGANE DE COMMANDE par un nouveau.</p>

Tab. 18: recherche des erreurs

7 Service

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

7.1 Procès-verbal de remise

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

7.2 Contrôles réguliers

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

- vérifier l'absence de détériorations sur le câble de raccordement au réseau.
- vérifier l'absence de détériorations extérieures sur le ENDOFIX EXO et les accessoires.



N'utiliser le ENDOFIX EXO en aucun cas, si des détériorations peuvent être constatées. Appeler le service compétent.

7.3 Contrôle de sécurité annuel

Une maintenance régulière n'est pas nécessaire. Afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité tout au long de la durée de vie, le fabricant exige cependant qu'un spécialiste ou un technicien de l'hôpital fasse subir au produit régulièrement un contrôle de sécurité technique à titre préventif. Ce contrôle doit être effectué au moins tous les 12 mois.

Lors d'un contrôle préventif, aucune condition ou précaution particulières sont à prendre en considération. Au cours du contrôle, les tests suivants doivent être effectués selon le paragraphe 5 de la norme DIN EN 62353 :

- 5.2 Inspection par une visite
- 5.3.2 Mesure de la résistance du conducteur de protection, si applicable
- 5.3.3 Mesure des courants de fuite
- 5.3.4 Mesure de la résistance d'isolation

Les résultats des tests doivent être entièrement documentés dans un procès-verbal d'essai, conformément au paragraphe 6 de la norme DIN EN 62353. Le procès-verbal d'essai peut être relevé du paragraphe F de la norme.

En cas d'un dysfonctionnement, veuillez contacter le Service d'AKTORMed ou le partenaire de service compétent. Outre une description précise du défaut, veuillez toujours indiquer simultanément le numéro d'identification du produit et de série, tel qu'indiqué sur la plaque signalétique de l'appareil.

7.4 Élimination / Recyclage




Le fabricant confirme que le produit

ENDOFIX EXO





est conforme aux directives suivantes:

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

De plus amples informations sont disponibles dans le document no. 1412-170030 (Recycling pass).

	En raison du risque d'infection par des produits contaminés, ceux-ci doivent être traités avant d'être éliminés.
	Veiller à ce que les produits jetables contaminés soient éliminés séparément.
	Lors de l'élimination ou du recyclage du produit ou de ses composants, les réglementations nationales doivent être respectées.

8 CEM

	Des installations de communication H.F. portables et mobiles telles que des téléphones mobiles peuvent affecter le bon fonctionnement des APPAREILS MEDICAUX ELECTRIQUES. Ne pas faire fonctionner de tels appareils à proximité du ENDOFIX EXO.
	Les APPAREILS MEDICAUX ELECTRIQUES sont soumis à des mesures de précaution particulières concernant la CEM. Le ENDOFIX EXO ne doit être installé et mis en service que conformément aux instructions CEM contenues dans ce manuel.
	Débranchez le BLOC D'ALIMENTATION du secteur pendant au moins 5 secondes pour remédier à un dysfonctionnement du BLOC D'ALIMENTATION.
	Le ENDOFIX EXO ou son BLOC D'ALIMENTATION ne peuvent pas être disposés à côté d'autres appareils ou empilés dessus. Si le fonctionnement doit se faire à proximité ou posé sur un autre appareil, il convient de s'assurer que le ENDOFIX EXO est sous surveillance lors de son utilisation et de vérifier que celle-ci est conforme dans l'agencement utilisé.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Émission

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

Tab. 19: Émission

Immunity test levels

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

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
		Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Proximity fields 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	-

Tab. 20: Immunity test level



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

Fig. 1: aperçu du système.....	10
Fig. 2: espace de mouvement	14
Fig. 3: Plaque signalétique.....	17
Fig. 4: ordre de marche	20
Fig. 5: compensation parfaite du poids	28
Fig. 6: compensation de poids excessive.....	28
Fig. 7: compensation de poids insuffisante.....	28
Tab. 1: aperçu du système	10
Tab. 2: composants du système	12
Tab. 3: numéros d'article	13
Tab. 4: Symboles	16
Tab. 5: Symboles sur le HOUSSE STÉRILE	17
Tab. 6: Fixation à la table d'opération	19
Tab. 7: préparation de la HOUSSE STÉRILE	21
Tab. 8: revêtement stérile de l'ENDOFIX EXO	22
Tab. 9: montage de l'ORGANE DE COMMANDE sur le SUPPORT OPTIQUE	23
Tab. 10: montage de l'endoscope sur le SUPPORT OPTIQUE A	24
Tab. 11: montage de l'endoscope sur le SUPPORT OPTIQUE B	25
Tab. 12: commande de l'ENDOFIX EXO en utilisant le SUPPORT OPTIQUE A	26
Tab. 13: commande de l'ENDOFIX EXO en utilisant le SUPPORT OPTIQUE B	26
Tab. 14: BOUTON DE DÉBLOCAGE et affichages d'état	27
Tab. 15: fin de l'utilisation	31
Tab. 16: Désinfectants	31
Tab. 17: complications peropératoires.....	33
Tab. 18: recherche des erreurs.....	34
Tab. 19: Émission	37
Tab. 20: Immunity test level.....	39



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Straße 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed et SOLOASSIST sont des marques déposées de AKTORmed GmbH.