



## Návod k použití systému Mofixx



Výrobce:

Mofixx B.V.  
Josink Esweg 1  
7545 PN Enschede, Nizozemsko

P.O.Box 265  
7500 AG Enschede, Nizozemsko

Sériové číslo: NL-MF-000008385

Telefon: +31(0)53 480 39 27  
Webové stránky: [www.mofixx.com](http://www.mofixx.com)  
E-mail: [info@mofixx.com](mailto:info@mofixx.com)

Servisní oddělení místního prodejce:

Viz webové stránky: [www.mofixx.com](http://www.mofixx.com)



©Copyright 2023-12-06; Verze: 10.00 CZ

Společnost Mofixx B.V. je vlastníkem práv duševního vlastnictví k tomuto zdravotnickému prostředku a této příručce. Zpřístupnění informací uvedených v této příručce jakýmkoli způsobem bez písemného souhlasu společnosti Mofixx je přísně zakázáno.



mofix

# Návod k použití systému Mofixx

## Obsah

1	Obecné informace .....	4
2	Úvod.....	4
2.1	Popis zdravotnického prostředku.....	4
2.2	Zamýšlené použití .....	5
2.3	Indikace k použití .....	5
2.4	Kontraindikace .....	5
2.5	Příslušenství a další prostředky, které lze s tímto prostředkem používat .....	5
2.6	Komplikace .....	6
3	Vysvětlení symbolů.....	6
4	Pokyny pro uživatele .....	8
4.1	Rozbalení .....	8
4.2	Pokyny k instalaci .....	8
4.2.1	Instalace e-boxu.....	9
4.2.2	Instalace spínače .....	9
4.2.3	Sestavení trokaru a svorky: .....	9
4.2.4	Instalace ramene.....	11
4.2.5	Zapnutí e-boxu.....	12
4.2.6	Umístění trokaru .....	12
4.2.7	Ověření správné instalace .....	13
4.3	Provozní pokyny.....	13
4.3.1	Umístění ramene držáku .....	13
4.3.2	Provoz .....	13
4.3.3	Ruční ovládání .....	16
4.4	Přechod na otevřenou operaci během zákroku .....	16
4.5	Deinstalace .....	16
4.5.1	Odpojení trokaru: .....	17
4.5.2	Vypnutí systému:.....	17
4.5.3	Vyjmutí trokaru.....	17
4.5.4	Odstranění ramene:.....	17
4.5.5	Sejmutí návleku z ramene:.....	17
4.5.6	Demontáž kulové svorky a trokaru.....	18
4.5.7	Likvidace jednorázových dílů .....	18



**mofix**

## Návod k použití systému Mofixx



4.5.8	Uložení opakovaně použitelných dílů .....	18
4.6	Čištění .....	18
4.6.1	Čištění, dezinfekce a sterilizace kulové svorky .....	18
4.6.2	Čištění a dezinfekce ramene s připojeným aktuátorem .....	19
4.6.3	Čištění a dezinfekce e-boxu .....	19
4.7	Likvidace .....	19
5	Řešení problémů .....	20
6	Servis a údržba .....	21
7	Technické specifikace .....	21
7.1	Obecné .....	21
7.2	Systém Mofixx .....	21
7.3	Rameno s aktuátorem .....	22
7.4	E-box .....	22
7.5	Napájecí zdroj: .....	22
7.6	Síťový kabel .....	23
7.7	Kulová svorka .....	23
7.8	Návrh Mofixx .....	23
7.9	Spínač Mofixx .....	24
8	Pokyny – elektromagnetické emise a odolnost .....	24
8.1	Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise .....	24
8.2	Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost .....	25
8.3	Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost .....	26
8.4	Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a systémem Mofixx .....	27
9	Záruka .....	27

## 1 OBECNÉ INFORMACE



Upozornění: Nepoužívejte zdravotnický prostředek, aniž byste si pečlivě přečetli tuto uživatelskou příručku.

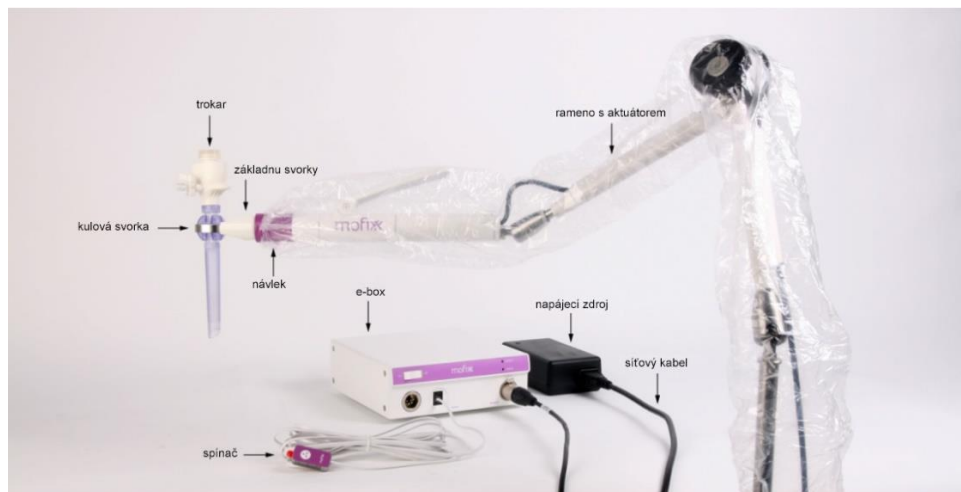
Tato příručka obsahuje varování a bezpečnostní pokyny, které je třeba pečlivě přečíst.

Legenda k symbolům	Vysvětlení
	Upozornění se týká důležitých bezpečnostních informací
	Varování označuje možnou nebezpečnou situaci, která by mohla vést k újmě.

V případě jakýchkoli dotazů po přečtení tohoto textu kontaktujte společnost Mofixx B.V.

## 2 ÚVOD

### 2.1 Popis zdravotnického prostředku

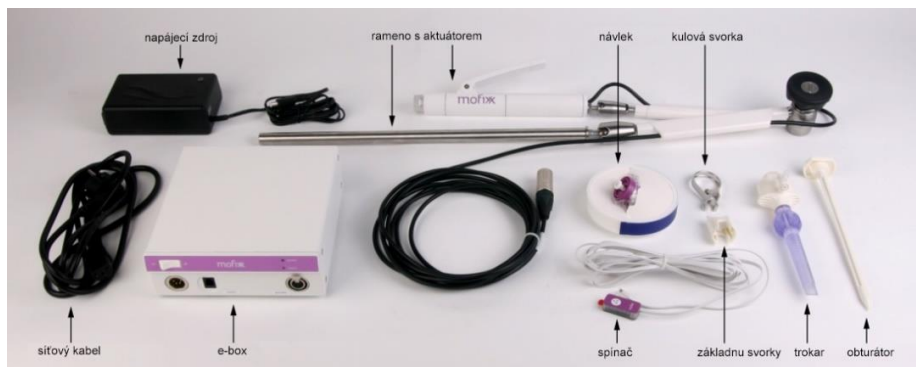


Obrázek 1

Systém Mofixx ( katalogové číslo Z1101-1000) je držák laparoskopické kamery a nástrojů, který zajišťuje statickou stabilizaci laparoskopů a laparoskopických nástrojů bez potřeby asistenta.

Laparoskop drží trokar Mofixx ve fixní poloze. Kulovou část trokaru lze utáhnout stažením kulové svorky, čímž se laparoskop v trokaru bezpečně zafixuje v požadované poloze. Svorka je nejvzdálenější částí ramene držáku. Chirurg může fixaci uvolnit aktivací (sterilního) spínače (normální poloha je fixovaná).

Výhodou použití systému Mofixx jsou lepší pracovní podmínky pro chirurga i operačního asistenta, stabilní obraz, není nutná koordinace mezi chirurmem a operačním asistentem držícím kameru a snížení počtu osob potřebných pro minimálně invazivní chirurgický zákrok.



Obrázek 2

#### Klíčové vlastnosti:

- Polohu kamery a nástroje může chirurg intuitivně nastavit jednou rukou.
- Jednoduchý pohyb „uchopením a posunutím“.
- Ergonomické používání, více prostoru pro chirurgické zákroky v operačním prostoru.
- Všestranné použití pro laparoskopickou kameru a další nástroje.
- Stabilnější obraz na monitoru.
- Úspora nákladů, možná je i operace prováděná jedním člověkem.

Systém Mofixx je klasifikován jako zdravotnický prostředek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Jedinečná identifikace zdravotnického prostředku:

- Základní UDI-DI: 87202997147Z1101-SYSTEMEZ
- UDI-DI pro systém: 08720299714700
- UDI-DI pro úroveň balení včetně 3 kulových svorek: 18720299714707

## 2.2 Zamýšlené použití

Systém Mofixx je určen k držení a stabilizaci laparoskopu nebo laparoskopického chirurgického nástroje v požadované poloze během laparoskopického zákroku.

## 2.3 Indikace k použití

Pacienti podstupující minimálně invazivní břišní, urologické a/nebo gynekologické chirurgické zákroky.

## 2.4 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

## 2.5 Příslušenství a další zdravotnické prostředky, které lze s tímto zdravotnickým prostředkem používat

Se systémem Mofixx lze používat následující příslušenství a další zdravotnické prostředky

- Trokar Mofixx (jednorázový sterilní zdravotnický prostředek, který lze zakoupit u společnosti Mofixx B.V.)
- Základna svorky (dodává se s každým trokarem Mofixx) – jednorázový díl, který spojuje kulovou svorku s trokarem s návlekiem na aktuátoru
- Návlek Mofixx (jednorázový sterilní zdravotnický prostředek, který lze zakoupit u společnosti Mofixx B.V.)

# mofixx **Návod k použití systému Mofixx**

- Spínač Mofixx (jednorázový sterilní zdravotnický prostředek, který lze zakoupit u společnosti Mofixx B.V.)
- Svorka DIN. Rameno je kompatibilní s většinou standardních neizolovaných svorek na DIN-lištu. Svorka na DIN-lištu není součástí portfolia produktů Mofixx a lze ji objednat jako samostatné příslušenství.



**Varování:** Systém Mofixx používejte pouze v kombinaci s tupými laparoskopickými nástroji. Nikdy jej nepoužívejte v kombinaci např. s noži a nůžkami.



**Upozornění:** Nepoužívejte trokar, aniž byste si pečlivě přečetli návod k použití trokaru Mofixx. Jedná se o samostatnou příručku.



**Varování:** Sterilní zdravotnické prostředky Mofixx (trokar, návlek a spínač) jsou určeny k použití **POUZE** u jednoho pacienta. Nikdy jednorázový zdravotnický prostředek nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit přenos infekce mezi pacienty.



**Varování:** Nikdy nepoužívejte jednorázový díl po uplynutí doby použitelnosti nebo s poškozeným sterilním bariérovým obalem.

Systém Mofixx lze použít k fixaci laparoskopu a laparoskopických nástrojů o maximální hmotnosti: 0,35 kg a jmenovitém průměru 10 mm (při použití v kombinaci s trokarem Mofixx Z1101-1300/1400) nebo 10,3 mm (při použití v kombinaci s trokarem Mofixx Z1101-1310S/1410S).



**Varování:** Před použitím ověřte konfiguraci, abyste ověřili vhodnost systému Mofixx v kombinaci s laparoskopickými kamerami a nástroji používanými ve vašem zdravotnickém zařízení.

## 2.6 Komplikace



**Varování:** Systém Mofixx by měli používat pouze chirurgové, kteří prošli odpovídajícím a adekvátním školením, mají zkušenosti s prováděním minimálně invazivních břišních, urologických a gynekologických chirurgických zákroků a jsou obeznámeni s možnými komplikacemi, které mohou nastat kdykoli během zákroku nebo po něm.




















Komplikace při použití systému Mofixx jsou totožné s komplikacemi, které se vyskytují během nebo po manuálních minimálně invazivních chirurgických zákrocích, mezi které patří:


- Poranění cév
- Poranění vnitřních tkání
- Pooperační kýla v místě zavedení trokaru (PTSH)
- Infekce v místě chirurgického zákroku
- Aseptické zánětlivé reakce tukové vrstvy
- Extraperitoneální / podkožní emfyzém
- Krvácení

Jakýkoli závažný incident (incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo by mohl vést k úmrtí, dočasnému nebo trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo k vážnému ohrožení veřejného zdraví), ke kterému došlo v souvislosti se systémem Mofixx, je nutné nahlásit výrobci a/nebo distributorovi a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém se uživatel nachází.

## 3 VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Na systému Mofixx, spínači Mofixx, návleku Mofixx nebo jejich obalu se může objevit jedno nebo více z následujících označení

Symbol	Vysvětlení
	Označení CE
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikace zdravotnického prostředku
	Sériové číslo
	Datum použitelnosti
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Uchovávejte na suchém místě
	Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo.
	Upozornění
	Přečtěte si návod k použití nebo jeho elektronickou verzi.
	Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilizujte opakovaně
	Terminál ekvipotenciality (uzemnění)

Symbol	Vysvětlení
IPX1	Ochrana proti kapající vodě
	Odpad z elektrických a elektronických zařízení; musí být odevzdán do zařízení pro oddělený sběr k využití a recyklaci.

#### 4 POKYNY PRO UŽIVATELE



Varování: Neprovádějte instalaci nebo deinstalaci systému Mofixx, ani jej nepoužívejte, aniž byste si pečlivě přečetli tuto uživatelskou příručku.

##### 4.1 Rozbalení

Zkontrolujte, zda krabice systému Mofixx obsahuje všechny díly a potřebné příručky:

- Rameno s aktuátorem
- E-box
- Napájecí zdroj
- Síťový kabel
- 3 kulové svorky
- Návod k použití Uživatelská příručka systému Mofixx

Zkontrolujte, zda nejsou díly poškozené. V případě zjištění poškození nebo výrazného poškození obalu kontaktujte servisní oddělení místního prodejce.

Zkontrolujte, zda je systém Mofixx vhodný k připojení ke stávající elektrické síti.

Vyčistěte a vydezinfikujte všechny díly. Viz kapitola 4.6.

##### 4.2 Pokyny k instalaci

Instalaci by měly provádět nejméně dvě osoby, jedna sterilní osoba označená jako „**S**“ (sterilní) a jedna nesterilní osoba označená jako „**N**“ (nesterilní). Udržujte sterilní a nesterilní činnosti striktně oddělené, abyste zabránili kontaminaci.

Zajistěte, aby byl systém Mofixx používán v prostředí popsáném v kapitole - - Pokyny – elektromagnetické emise a odolnost.

Potřebný materiál (čísla dílů viz kapitola 7):

- rameno s aktuátorem
- e-box
- napájecí zdroj
- síťový kabel
- kulová svorka (sterilní)
- trokar Mofixx s obturátorem a základnou svorky (sterilní)
- návlék Mofixx (sterilní, na jedno použití)
- spínač Mofixx (sterilní, na jedno použití)
- neizolační svorka DIN



Varování: Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon systému Mofixx.



Varování: Nikdy nepoužívejte systém Mofixx, pokud je některý z kabelů poškozený.





mofix

## Návod k použití systému Mofixx



Upozornění: Při používání více systémů Mofixx udržujte aktuátor, e-box a napájecí zdroj u sebe, abyste zajistili, že budou uloženy údaje o používání zdravotnického prostředku správně. Lze je identifikovat podle sériových čísel. Tato čísla najdete na zadní straně e-boxu, na zadní straně rukojeti aktuátoru a na napájecím zdroji.



Upozornění: Před každým zákrokem zkontrolujte správné upevnění částí krytu aktuátoru a upevnění aktuátoru k rameni.



Upozornění: Zkontrolujte, zda není kulová svorka ohnutá nebo jinak poškozená. Pokud ano, kulovou svorku vyměňte a poškozenou kulovou svorku vraťte „servisnímu oddělení místního prodejce“.

### 4.2.1 Instalace e-boxu

**(N)** Zapojte napájecí zdroj do e-boxu a umístěte e-box do operační věže nebo jiného vozíku, který je k dispozici na operačním sále. Připojte e-box k elektrické síti pomocí síťového kabelu a v případě potřeby použijte k uzemnění systému ekvipotenciální zástrčku na zadní straně.



Varování: Vždy používejte pouze napájecí zdroj dodávaný se systémem Mofixx. Použití jiného síťového kabelu, než kabelu dodávaného se systémem Mofixx může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost systému.

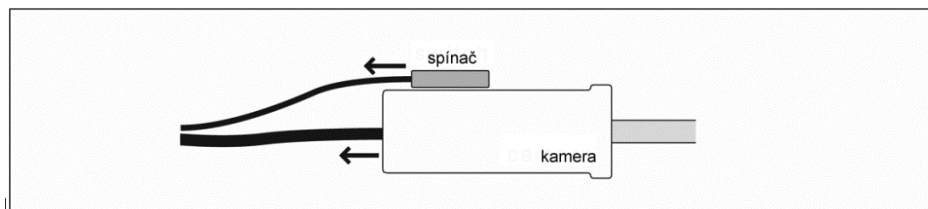


Varování: Síťová zásuvka by měla být snadno přístupná. V případě provozní chyby je třeba zástrčku okamžitě vytáhnout ze zásuvky.

### 4.2.2 Instalace spínače

**(Při použití sterilní kamery → S; při použití nesterilní kamery → N)** Odepte ochranný kryt na zadní straně, čímž získáte přístup k lepicí vrstvě, a připevněte/přilepte spínač k laparoskopické kameře. Umístěte jej tak, aby byl snadno přístupný a nebránil ovládání kamery. Zvolte stabilní polohu a spínač nastavte tak, aby kabel spínače vedl **stejným směrem jako kabel kamery** (viz Obrázek 3).

**(N)** Připojte kabel spínače k e-boxu.

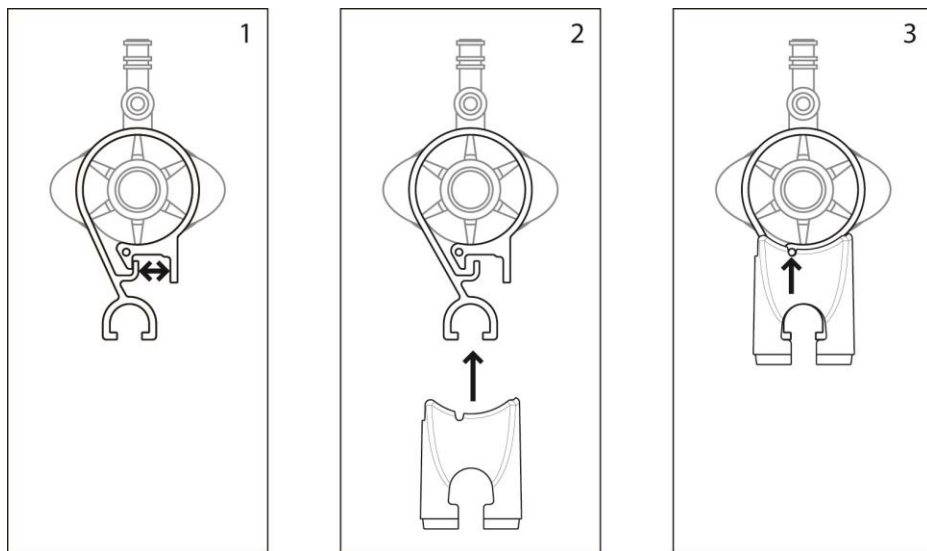


Obrázek 3

### 4.2.3 Sestavení trokaru a svorky:

Kulové svorky před použitím očistěte a sterilizujte. Viz kapitola 4.6.1

**(S)** Vložte kulovou část trokaru do kulové svorky (viz Obrázek 4 – 1). Připevněte základnu svorky ke kulové svorce (viz Obrázek 4 – 2). Pro správnou instalaci srovnejte kolíček na kulové svorce s otvorem v základně svorky (viz Obrázek 4 – 3).



Obrázek 4



**Varování:** V kombinaci se systémem Mofixx použijte pouze odpovídající trokar Mofixx.



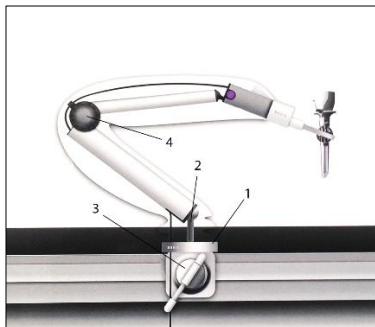
**Upozornění:** Nikdy neotvírejte kulovou svorku více, než jak je uvedeno na 1. obrázku (**Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**), a nikdy jí neotáčejte. Vedlo by to k trvalé deformaci, kvůli níž by nemohlo být zaručeno správné fungování.



### 4.2.4 Instalace ramene



Upozornění: Rameno instalujte předtím, než pacienta přikryjete sterilními rouškami, abyste zabránili kontaminaci.



Obrázek 5

**(N)** Připevněte svorku DIN k DIN-liště operačního stolu (viz Obrázek 5 – 1), upevněte rameno do svorky DIN (viz Obrázek 5 – 2) a zajistěte jej otáčením (ve směru hodinových ručiček) T-šroubu (viz Obrázek 5 – 3).

**(N)** Otáčením nastavovacího knoflíku (viz Obrázek 5 – 4) proti směru hodinových ručiček uvolněte tři klouby ramene držáku, otočte jej do požadované polohy a zajistěte jej otáčením nastavovacího knoflíku ve směru hodinových ručiček.



Varování: K montáži ramene k operačnímu stolu používejte vždy neizolační svorku na DIN-lištu.



Varování: Ujistěte se, že je u operačního stolu zajištěno bezpečné vyrovnání potenciálu.



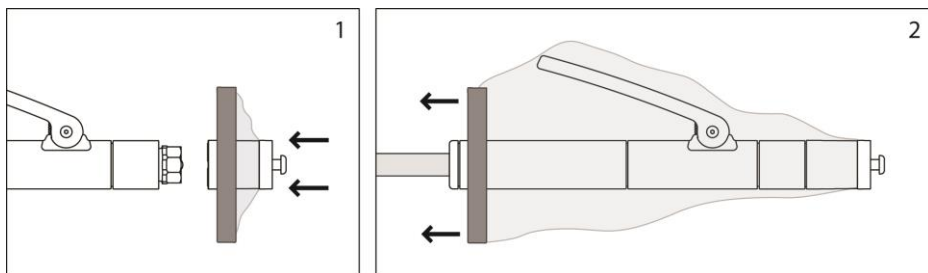
Varování: Při uvolňování středové rukojeti (otáčení proti směru hodinových ručiček) se systém ramene nesmí otáčet nad zarážku.

**(S)** Připevněte spojovací část návleku Mofixx k aktuátoru jejím zatlačením podél osy aktuátoru. (Zatlačte na válcovité pouzdro návleku, nikoli na kolík). Po správném připevnění se ozve klapnutí. Rozrolujte návlek na rameno. (Viz Obrázek 6)



mofix

## Návod k použití systému Mofixx



Obrázek 6

**(N)** Připojte kabel k e-boxu.



Varování: V případě použití dvou nebo více systémů Mofixx se vždy ujistěte, že jsou aktuátor a příslušný spínač připojeny ke stejnému e-boxu.

**(S)** Rameno nastavte do požadované polohy až po přikrytí pacienta sterilními rouškami. Zajistěte, aby byl konec aktuátoru blízko místa, kde bude zaveden trokar, a to tak, aby nepřekážel v pracovní oblasti.



Varování: Ujistěte se, že je otočný knoflík na rameni utažen tak, aby rameno zůstalo v dostatečně stabilní poloze. V případě nedostatečného utažení ramene držáku / objímky svorky by mohlo dojít k neúmyslnému pohybu ramene. Rameno držáku / objímka svorka by se mohly pohnout nebo spadnout a způsobit poranění.



Upozornění: Rukojeť aktuátoru umístěte směrem nahoru, aby byla snadno přístupná.

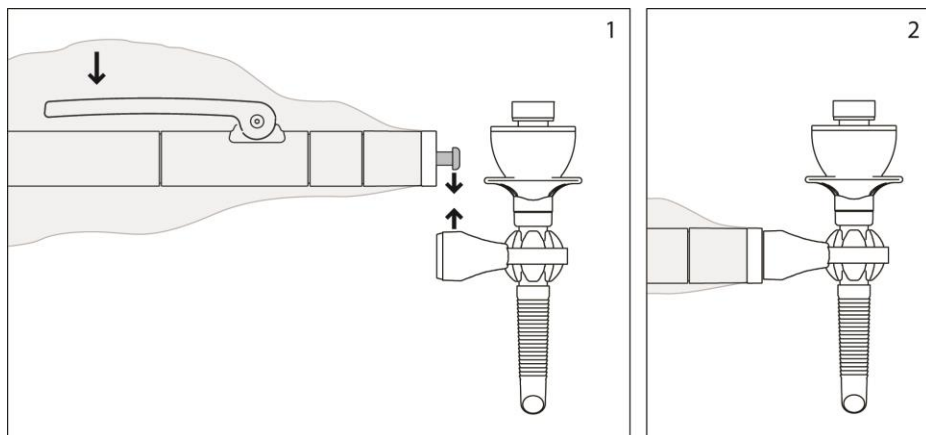
### 4.2.5 Zapnutí e-boxu

**(N)** K zapnutí systému použijte vypínač na přední straně e-boxu. LED dioda napájení se rozsvítí zeleně.

### 4.2.6 Umístění trokaru

**(S)** Zaveďte trokar do těla pacienta podle návodu k použití trokaru Mofixx.

Umístěte rameno do požadované polohy a připevněte k němu kulovou svorku úplným stisknutím rukojeti na aktuátoru, přičemž koleček spojovací části návleku umístěte do otvoru na kulové svorce (viz Obrázek 7). Ujistěte se, že poloha kulové svorky umožňuje všechny požadované pohyby kamery.



Obrázek 7

#### 4.2.7 Ověření správné instalace

**(S)** Stisknutím spínače uvolněte kulovou svorku a vložte laparoskopickou kameru do trokaru. Zatímco budete držet kameru, uvolněte spínač a zkontrolujte správné upevnění kamery. Pokud systém reaguje správně, je připraven k použití. Pokud nereaguje správně, přečtěte si informace v kapitole 5.

### 4.3 Provozní pokyny

#### 4.3.1 Umístění ramene držáku

Držte rameno držáku v blízkosti aktuátoru.

Otáčením nastavovacího knoflíku umístěného na středovém kloubu ramenního systému proti směru hodinových ručiček uvolněte tři klouby ramene držáku.

Otočte rameno držáku a jakékoli kloubové nástavce do požadované polohy.

Držte rameno držáku v požadované poloze a otáčením nastavovacího knoflíku umístěného na středovém kloubu ramenního systému ve směru hodinových ručiček zajistíte všechny klouby současně. Minimální upínací síly je dosaženo po 2 otočeních o 360 stupňů, maximální pak po 3,5 otočeních o 360 stupňů.



**Varování:** Nepoužívejte systém Mofixx, aniž byste si pečlivě přečetli tuto uživatelskou příručku.



**Varování:** Před použitím ověřte konfiguraci, abyste ověřili vhodnost systému Mofixx v kombinaci s laparoskopickými kamerami a nástroji používanými ve vašem zdravotnickém zařízení.



**Upozornění:** Při uvolňování spínače vždy držte vloženou kameru.

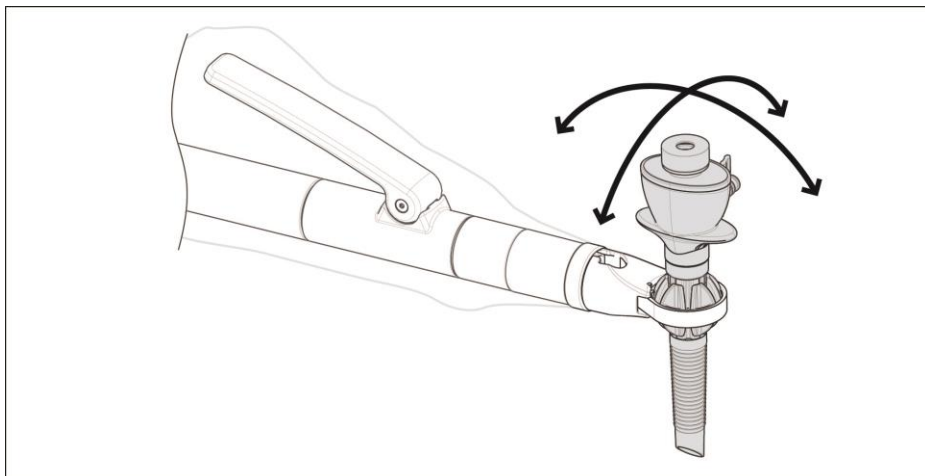
#### 4.3.2 Provoz

Jakmile je spínač stisknut, je možné laparoskopickou kameru nebo nástroj vložit do trokaru, pohybovat s nimi nebo je z trokaru vyjmout.

# mofix **Návod k použití systému Mofixx**

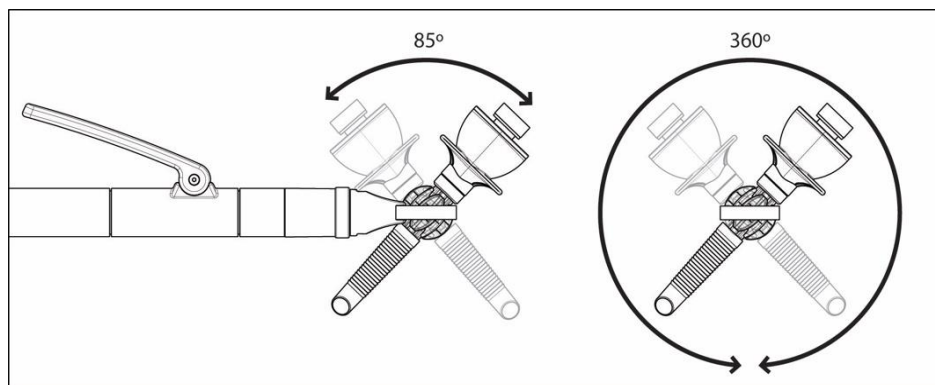
Laparoskopickou kameru nebo nástroj lze v jednu chvíli polohovat ve všech následujících směrech:

- nahoru a dolů podél osy laparoskopické kamery,
- otáčení kolem středu kulové části trokaru (viz Obrázek 8).



Obrázek 8

Rozsah pohybu: vnitřní kruh přibližně 95°, lokálně kolem základny svorky přibližně 85°. Plné otáčení o 360° je možné v jednom směru otáčením základny svorky vůči aktuátoru. (viz Obrázek 9)



Obrázek 9

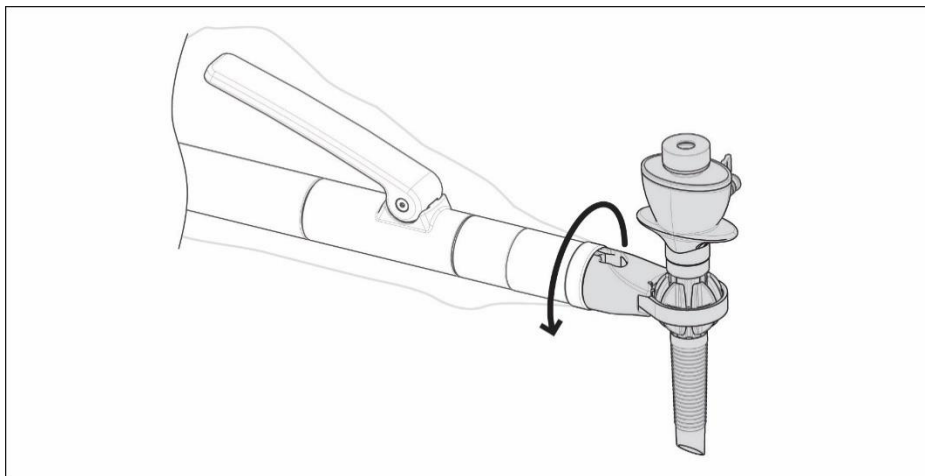


**Upozornění:** Kromě pohybu trokaru v kulové svorce se může kulová svorka (a základna svorky) otáčet také vůči aktuátoru (viz Obrázek 10). Toho dosáhnete otáčením trokaru, dokud se nedotýká kulové svorky, a poté použijte o něco větší sílu k otáčení kulové svorky. Tímto způsobem lze zvětšit operační pole, aniž by bylo nutné měnit polohu ramene.



mofix

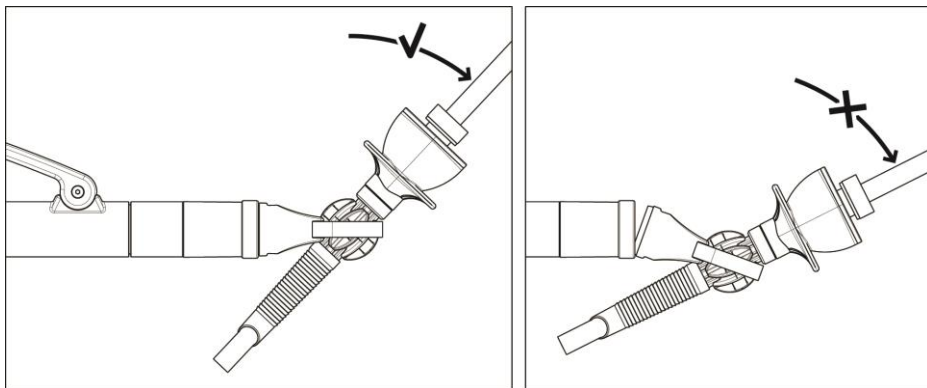
## Návod k použití systému Mofixx



Obrázek 10



Upozornění: Nikdy neotáčejte dále než do polohy, kterou znázorňuje Obrázek 11. Pokud dojde k přetažení, uvolněte spínač, aby se systém vrátil zpět do zajištěné polohy. Pokud se kamera po opětovném stisknutí spínače nemůže volně pohybovat, opatrně otáčejte trokarem kolem jeho osy.



Obrázek 11

Po uvolnění spínače:

- Zavedená laparoskopická kamera je fixována v aktuální poloze.



Varování: Vždy držte laparoskopickou kameru, dokud aktuátor nedokončí zavírání (je slyšet zvuk motoru). Před uvolněním kamery nejprve pocitově zkontrolujte, zda je zafixována.

### 4.3.3 Ruční ovládání

V případě, že zdravotnický prostředek po stisknutí spínače nereaguje, lze pro pokračování zákroku se systémem Mofixx použít ruční ovládání. Místo stisknutí spínače stiskněte rukojeť na aktuátoru.



**Varování:** Při stisknutí rukojeti na aktuátoru vždy držte laparoskopickou kameru nebo nástroj.



**Upozornění:** Po zákroku ověřte, zda zdravotnický prostředek správně funguje.



**Upozornění:** Aby nedošlo k odpojení svorky, neměli byste rukojeť stisknout až nadoraz.

Po uvolnění rukojeti na aktuátoru jsou laparoskopická kamera nebo nástroj zafixovány v aktuální poloze.

### 4.4 Přechod na otevřenou operaci během zákroku

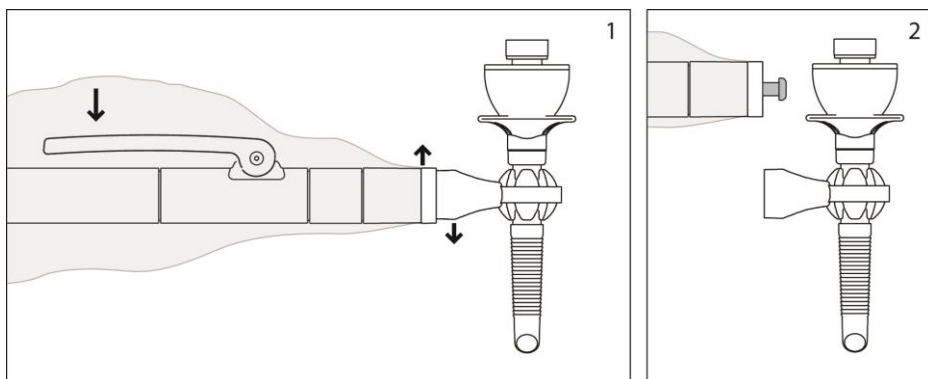
V případě, že je nutné z minimálně invazivního zákroku přejít na otevřenou operaci, lze systém Mofixx rychle odstranit podle níže uvedeného postupu. Osoba, která má krok provést, je označena jako „**S**“ (sterilní) a „**N**“ (nesterilní).

**(S)** Vyměňte laparoskopickou kameru nebo nástroj z trokaru.

**(S)** Odpojte svorku s připevněným trokarem stisknutím rukojeti a současným vysunutím kolíčku návleku z otvoru na svorce (viz Obrázek 12).

**(S)** Upravte polohu ramene nebo **(N)** odstraňte rameno, abyste vytvořili pracovní prostor.

**(S)** Vyměňte trokar s připevněnou kulovou svorkou.



Obrázek 12

### 4.5 Deinstalace

Deinstalaci by měly provádět nejméně 2 osoby, jedna sterilní a jedna nesterilní. Osoba, která má provést deinstalační krok, je označena jako „**S**“ (sterilní) a „**N**“ (nesterilní). Při provádění tohoto postupu je důležité udržovat sterilní a nesterilní činnosti striktně oddělené, abyste zabránili kontaminaci.





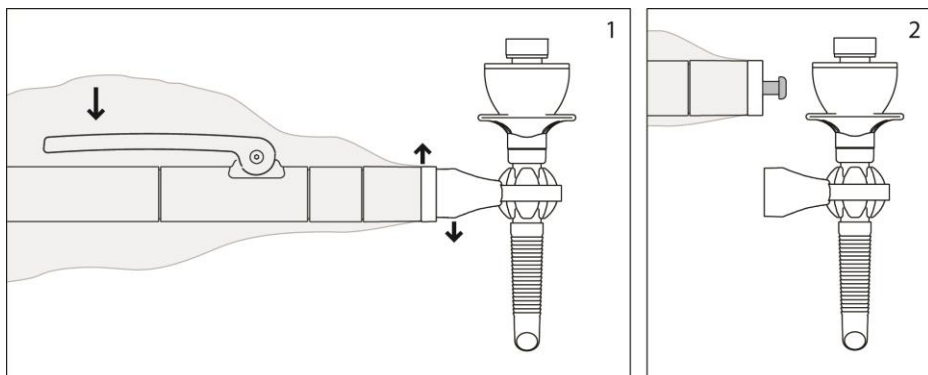
Varování: Před desuflací vždy odpojte trokar od aktuátoru.

#### 4.5.1 Odpojení trokaru:

**(S)** Držte kameru a odpojte svorku s připevněným trokarem stisknutím rukojeti a současným vysunutím kolíčku návleku z otvoru na svorce. (viz Obrázek 13)



Varování: Při zahájení odpojování trokaru nezapomeňte laparoskopickou kameru nebo nástroj držet.



Obrázek 13

#### 4.5.2 Vypnutí systému:

**(N)** K vypnutí systému použijte vypínač na přední straně e-boxu.

#### 4.5.3 Vyjmutí trokaru

**(S)** Trokar s připevněnou kulovou svorkou lze nyní vyjmout z těla. Během desuflace a vyjímání trokaru ponechte laparoskopickou kameru na místě. K exteriorizaci obsahu dutiny může dojít, pokud je laparoskopická kamera nejprve vytažena z trokaru.

#### 4.5.4 Odstranění ramene:

**(N)** Odpojte rameno od svorky DIN a odmontujte svorku DIN z pracovního stolu.

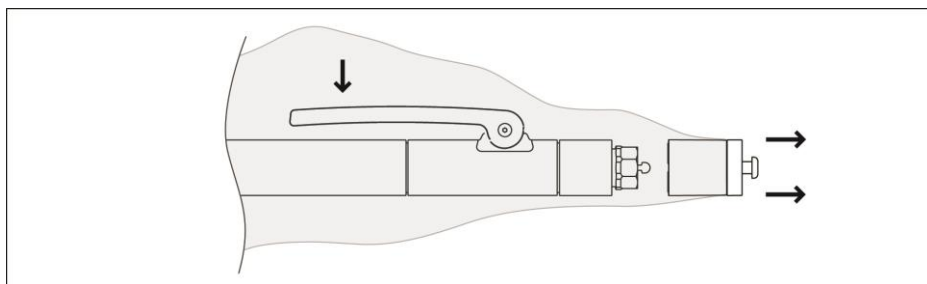
Pacienta je možné převézt.



Varování: Při uvolňování ramene držáku jej jednou rukou pevně uchopte, než druhou rukou uvolníte nastavovací knoflík na středovém kloubu, abyste zabránili náhlému prudkému pohybu směrem dolů.

#### 4.5.5 Sejmutí návleku z ramene:

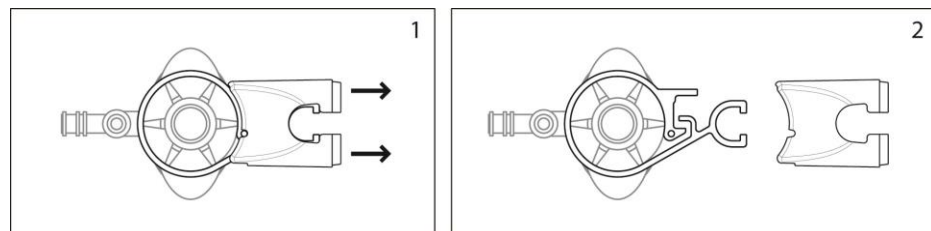
**(N)** Sejměte návlek z aktuátoru potažením spojovací části za současného úplného stisknutí rukojeti na aktuátoru. (viz Obrázek 14)



Obrázek 14

#### 4.5.6 Demontáž kulové svorky a trokaru

**(N)** Nejprve sejměte tahem základnu svorky (viz Obrázek 15) a poté vyjměte trokar z kulové svorky.



Obrázek 15



Opakovaně použitelnou kovovou kulovou svorku nevyhazujte.

#### 4.5.7 Likvidace jednorázových dílů

**(N)** Sejměte spínač z laparoskopické kamery a vyhoďte všechny jednorázové díly (trokar, obturátor, základnu svorky, spínač a návlek). Viz také kapitola 4.7.

#### 4.5.8 Uložení opakovaně použitelných dílů

**(N)** Opakovaně použitelné díly (rameno s aktuátorem, e-box, napájecí zdroj, síťový kabel a kulová svorka) lze nyní uložit. Uchovávejte je při okolní teplotě a vlhkosti bez kondenzace. Pokyny k čištění najdete v kapitole 4.6.

#### 4.6 Čištění



Varování: Vždy dodržujte pokyny pro čištění popsané v této příručce.

#### 4.6.1 Čištění, dezinfekce a sterilizace kulové svorky

Před každým použitím kulovou svorku sterilizujte.

Před sterilizací zkontrolujte, zda na kulové svorce nejsou praskliny, škrábance, deformace, opotřebení a jiná poškození. Vyměňte a zlikvidujte všechny kulové svorky, které vykazují poškození nebo které při běžném používání nefungovaly podle specifikace.



## Návod k použití systému Mofixx

Ohned po použití kulovou svorku očistěte a odstraňte z ní všechny viditelné nečistoty, abyste zabránili ulpívání nečistot. Zbytky (krve) odstraňte měkkým kartáčem a čisticím prostředkem (neutrálním nebo alkalickým). Nezapomeňte důkladně vyčistit rohy. Mechanické čištění se upřednostňuje před ručním čištěním (WIP). Používejte neutrální nebo alkalický čisticí prostředek. Po automatickém čištění zkontrolujte, zda není viditelné znečištění. V případě potřeby cyklus zopakujte nebo přistupte k ručnímu čištění.

Teplná dezinfekce (např. 10 minut při 93 °C) je povolena.

Sterilizujte parou při teplotě 134 °C po dobu minimálně 3 minut.

Dodržujte platné národní a mezinárodní zákony a předpisy pro sterilizaci zdravotnických prostředků.

### 4.6.2 Čištění a dezinfekce ramene s připojeným aktuátorem

Rameno s připojeným aktuátorem lze čistit ručně. Používejte pouze vlhký hadřík s „domácí“ mýdlovou vodou.

Ujistěte se, že čisticí a dezinfekční prostředky neobsahují kyseliny ( $\leq \text{pH } 5$ ) / oxidující kyseliny, zásady ( $\geq \text{pH } 10$  [pH 8,5–9]), organická rozpouštědla, alkoholové dezinfekční prostředky, benzen, fenol nebo amoniak, halogeny, halogenované uhlovodíky, chlorid sodný (ve vyšší koncentraci) nebo oxidanty / peroxidy / chlornan. K čištění nástrojů nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo drátěnku.



**Varování:** Před čištěním uvolněte všechny klouby, abyste zajistili dostatečné vyčištění spár. Nikdy však nedemontujte aktuátor od ramene ani nerozebírejte samotný aktuátor.



**Upozornění:** Rameno s připojeným aktuátorem nevkládejte do kbelíku s vodou a nečistěte jej pomocí autoklávu nebo čisticí lázně.



**Upozornění:** V případě potřeby důkladnějšího čištění se obraťte na „servisní oddělení místního prodejce“.

### 4.6.3 Čištění a dezinfekce e-boxu

**E-box** lze čistit vlhkým hadříkem s „domácí“ mýdlovou vodou. Následně jej dezinfikujte vlhkým hadříkem se 70% alkoholem.




**Varování:** Před čištěním vždy odpojte napájecí zdroj.


## 4.7 Likvidace

Použité jednorázové díly, které přišly do styku s lidským tělem, zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologický odpad.

E-box je klasifikován jako elektrické a elektronické zařízení podle směrnice EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (2012/19/EU) a byl vyroben z vysoce kvalitních dílů a materiálů, které lze znovu použít a jsou vhodné k recyklaci. Po skončení životnosti nelikvidujte odpadní zdravotnický prostředek společně s běžným domácím a komerčním odpadem. Odneste jej do sběrného centra pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení. Informace o těchto sběrných centrech získáte na místních úřadech.

**5 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ**

Problém	Řešení
Kulovou svorku nelze připevnit k aktuátoru	1) Ujistěte se, že je rukojeť na aktuátoru zcela stisknutá. 2) Zkontrolujte, zda je návlek správně připojen k aktuátoru Pro jistotu jej znovu připojte. 3) Zkontrolujte, zda jsou trokar, kulová svorka a základna kulové svorky správně připojeny.
E-box je zapnutý, ale LED dioda napájení nesvítil.	Zkontrolujte, zda je e-box správně připojen k elektrické síti.
Systém nereaguje na stisknutí spínače.	1) Zkontrolujte stavovou LED diodu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- LED dioda nesvítil: zkontrolujte, zda je e-box připojen k elektrické síti a zda je zapnutý vypínač.</li> <li>- LED dioda bliká: zkontrolujte správné připojení spínače k e-boxu.</li> <li>- LED dioda svítí: zkontrolujte správné připojení aktuátoru k e-boxu.</li> </ul> 2) Při použití dvou nebo více systémů Mofixx: zkontrolujte, zda jsou spínač a příslušný aktuátor připojeny ke stejnému e-boxu. 3) Použijte nový spínač.
Fixace a uvolnění laparoskopické kamery nefunguje správně.	1) Zkontrolujte, zda jsou návlek a svorka správně připojeny. Pro jistotu je znovu připojte. 2) Zkontrolujte, zda je průměr kamery nebo nástroje vhodný pro použití s trokarem Mofixx. 3) Vypněte systém a znovu jej zapněte.
Systém není stabilní	1) Zkontrolujte, zda jsou části pouzdra aktuátoru k sobě správně připevněny. Pokud tomu tak není: otáčejte volnými díly, aby se zafixovaly.  Varování: Po zákroku aktuátor odešlete na „servisní oddělení vašeho místního prodejce“. 2) Zkontrolujte správnou fixaci aktuátoru k rameni. Pokud tomu tak není: otáčejte koncovou částí ramene s nástrojem, aby se zafixovalo. 3) Zkontrolujte správné upevnění ramene pomocí otočného knoflíku. Všechny 3 (tři) klouby ramene se musí správně zafixovat. 4) Zkontrolujte správné upevnění ramene ke svorce DIN. 5) Zkontrolujte správné upevnění svorky DIN k DIN-liště.
Rukojeť na aktuátoru nelze stisknout	Zkontrolujte, zda pohyb nebrání návlek nebo něco jiného na vnější straně aktuátoru.

Problém	Řešení
	 <p>Upozornění: Pokyny k demontáži systému bez použití rukojeti na aktuátoru:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Jakmile to bude možné, vyjměte kameru.</li> <li>2) Uvolněte knoflík ramene.</li> <li>3) Pohybuje aktuátorem tak, abyste trokar vytáhli z těla.</li> </ol>
Klouby ramene nefungují správně	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Otáčením otočného knoflíku proti směru hodinových ručiček zkontrolujte, zda jsou 3 klouby uvolněny.</li> <li>2) Pokud jsou klouby uvolněné (a nepohybují se), namažte je malým množstvím oleje.</li> </ol>

Pokud se vám problém nedaří vyřešit, obraťte se na „servisní oddělení místního prodejce“.

## 6 SERVIS A ÚDRŽBA

Před každým zákrokem musí uživatel zkontrolovat správné upevnění aktuátoru k rameni. V případě poruchy se nepokoušejte systém Mofixx opravovat nebo rozebírat. Mohlo by dojít k poškození zařízení a ke ztrátě záruky.

Doporučujeme, aby servisní oddělení vašeho místního obchodního zástupce provedlo údržbu produktu v pravidelných intervalech 1 roku. Kontaktní údaje najdete na webových stránkách společnosti Mofixx: [www.Mofixx.com](http://www.Mofixx.com).

Až se budete obracet na servisní oddělení místního prodejce se žádostí o technickou podporu, připravte si sériové číslo systému Mofixx. Sériové číslo najdete na zadní straně e-boxu.



**Varování:** V případě pádu aktuátoru nebo e-boxu se vždy obraťte na „servisní oddělení místního prodejce“ a požádejte o provedení servisní kontroly.

## 7 TECHNICKÉ SPECIFIKACE

### 7.1 Obecné

### 7.2 Systém Mofixx

Systém Mofixx se skládá z následujících částí:

- rameno s aktuátorem,
- e-box,
- napájecí zdroj,
- síťový kabel,
- kulová svorka.

Specifikace:

- Katalogové číslo: Z1101-1000
- Životnost produktu: 5 let,
- Servisní interval: 1 rok
- testováno EMC podle EN 60601-1-2
- Podmínky použití, skladování a přepravy: nekondenzující vlhkost vzduchu

## 7.3 Rameno s aktuátorem

Rameno s aktuátorem slouží k polohování a fixaci polohy kulové svorky. Rameno musí být připevněno ke standardní neizolované svorce DIN na DIN-liště operačního stolu. K zakrytí této části se používá sterilní návlek. Aktuátor je připojen k e-boxu a slouží k utažení kulové svorky, která fixuje trokar Mofixx. Pomocí rukojeti na aktuátoru nebo jednorázového spínače se kulová svorka uvolní a trokar Mofixx se může otáčet kolem svého středu.

### Specifikace:

- Katalogové číslo: Z1101-9200
- Délka ramene s aktuátorem: 1170 mm
- Průměr aktuátoru: 28,5 mm
- Hmotnost: 2,25 kg
- Délka kabelu: 490 cm (trvale připojený kabel)
- Síla rukojeti: 85 N ( $\approx$  8,7 kg)
- Rameno: Geomed, Assisto 2x 250 mm + 400 mm vertikální (schváleno CE)
- Materiál ramene: nerezová ocel
- Kulatý knoflík na rameni: Ø56 mm, polyamid
- Rameno lze namontovat na DIN-lištu pomocí svorky DIN vhodné k upevnění tyče o Ø16 mm. Svorka DIN není součástí systému Mofixx.
- Mofixx lze použít k fixaci laparoskopických kamer a nástrojů o maximální hmotnosti: 0,35 kg.



**Varování:** Rameno a aktuátor se dodávají ve smontovaném stavu. Nikdy nedemontujte aktuátor z ramene systému Mofixx. Pokud již částí krytu nejsou pevně spojeny: produkt nepoužívejte a obraťte se na „servisní oddělení místního prodejce“, aby provedlo servisní kontrolu.



## 7.4 E-box

E-box spojuje spínač, aktuátor a napájecí zdroj. Systém Mofixx lze zapnout pomocí tlačítka na e-boxu. Systém lze uzemnit pomocí ekvipotenciální zástrčky na zadní straně e-boxu. Na e-boxu jsou dvě LED diody. Vysvětlení k LED diodám najdete v tabulce níže.

LED dioda	Stav	Vysvětlení
Horní LED dioda napájení (zelená)	Svítlí	Připojeno k elektrické síti
	Nesvítlí	Není připojeno k elektrické síti
Spodní stavová LED dioda (žlutá)	Bliká	Spínač není připojen
	Nesvítlí	Spínač je připojen a není stisknut
	Svítlí	Spínač je připojen a stisknut

E-box je vybaven USB připojením pro odečítání základních údajů ze servisní historie a aktualizaci softwaru.

### Specifikace:

- Katalogové číslo: Z1101-9300
- Rozměry: 180 x 180 x 70 mm
- Hmotnost: 2,25 kg

## 7.5 Napájecí zdroj:

Napájecí zdroj slouží k připojení e-boxu k elektrické síti pomocí síťového kabelu.

# mofixx **Návod k použití systému Mofixx**

V balení systému Mofixx najdete uživatelskou příručku k napájecímu zdroji Mascot.



Upozornění: Nepoužívejte systém Mofixx, aniž byste si pečlivě přečetli uživatelskou příručku k napájecímu zdroji Mascot, kterou najdete v balení systému Mofixx jako samostatnou příručku.



Varování: Vždy používejte pouze napájecí zdroj dodaný se systémem Mofixx.

## Specifikace

- Katalogové číslo: Z1101-9100
- Rozměry: 140 x 80 x 45 mm
- Hmotnost: 0,45 kg
- Vstupní napětí: 100–240 VAC; 50-60 Hz max. 1,6 A
- Výstupní napětí: 24 VDC / 2,5 A
- Zdravotnické schválení CE
- Podmínky použití, skladování a přepravy: nekondenzující vlhkost vzduchu

## 7.6 Síťový kabel

Síťový kabel slouží k připojení napájecího zdroje k elektrické síti.

### Specifikace

- Katalogové číslo: Z1101-9400



Varování: Použití jiného síťového kabelu než kabelu dodávaného se systémem Mofixx může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou odolnost systému.

## 7.7 Kulová svorka

K upevnění trokaru k aktuátoru je třeba použít kulovou svorku z nerezové oceli. Před připojením ke spojovacímu dílu návleku na aktuátoru je nutné kulovou svorku nejprve připevnit k trokaru a základně svorky. Kulová svorka je sterilní, opakovaně použitelný díl a před každým zákrokem je nutné ji autoklavovat. Systém Mofixx obsahuje tři kulové svorky. Je možné zakoupit další kulové svorky – více informací najdete v kapitole 7.

### Specifikace:

- Katalogové číslo: Z1101-9500
- Materiál: nerezová ocel 316
- Opakovaně použitelný díl; čištění viz kapitola 4.6.
- Kulová svorka pokrývá oblast o průměru 34,5 mm kolem řezu.

## 7.8 Návlek Mofixx

Návlek Mofixx je třeba zakoupit jako zvláštní příslušenství k systému Mofixx. Sterilní návlek Mofixx se používá k zakrytí ramene s aktuátorem. Pohyb aktuátoru se přenáší spojovací částí návleku na svorku.



Varování: Systém Mofixx lze používat pouze s návlekm Mofixx k tomu určeným.



Varování: Jednorázový sterilní návlek Mofixx je určen k použití u jednotlivého pacienta během jednoho zákroku. Opakované použití návleku může způsobit přenos infekce mezi pacienty.

### Specifikace

- Katalogové číslo: Z1101-1200

# mofixx **Návod k použití systému Mofixx**

- Průměr návleku: 85 mm
- Délka: 2,4 metru
- Používá se standardní návlek na kameru s kroužkem schválený CE
- Metoda sterilizace: Ethylenoxid
- Podmínky skladování a přepravy: uchovávejte na suchém místě

## 7.9 Spínač Mofixx

Spínač Mofixx je třeba zakoupit jako zvláštní příslušenství k systému Mofixx. Sterilní jednorázový spínač ovládá pohyb aktuátoru, který umožňuje pohyb trokaru. Je nutné jej nalepit na laparoskopickou kameru, která se používá se systémem Mofixx, pomocí lepicí pásky na zadní straně, a zapojit do e-boxu.



Varování: Systém Mofixx lze používat pouze se spínačem Mofixx k tomu určeným.



Varování: Jednorázový sterilní spínač Mofixx je určen k použití u jednotlivého pacienta během jednoho zákroku, a to i při použití pod návlekem na kameru. Opakované použití spínače může způsobit přenos infekce mezi pacienty.



Upozornění: Při použití nesterilní laparoskopické kamery je nutné spínač vždy umístit přímo na laparoskopickou kameru pod návlek na kameru.

### Specifikace

- Katalogové číslo: Z1101-4000
- Rozměry spínače: 22,5 x 9 x 38,5 mm
- Délka kabelu: 4,2 m
- Fóliový spínač
- Konektor: Ethernet
- Metoda sterilizace: Ethylenoxid
- Podmínky použití, skladování a přepravy: nekondenzující vlhkost vzduchu

## 8 POKYNY – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE A ODOLNOST

### 8.1 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Systém Mofixx je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému Mofixx musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Zkouška emisí	Kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém Mofixx využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Systém Mofixx je vhodný k použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	



Zkouška emisí	Kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Kolísání napětí / kmitající emise IEC 61000-3-3	Kompatibilní	

## 8.2 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost


Systém Mofixx je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému Mofixx musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Zkouška ODOLNOSTI	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost činit alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí síť ± 1 kV pro přívodní/výstupní síť	± 2 kV pro napájecí síť ± 1 kV pro přívodní/výstupní síť	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vedeními ± 2 kV mezi vedením a zemí	± 1 kV v diferenčním režimu ± 2 kV v běžném režimu	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95% pokles v $U_T$ ) po dobu 0,5 cyklu 40 % $U_T$ (60% pokles v $U_T$ ) po dobu 5 cyklů 70 % $U_T$ (30% pokles v $U_T$ ) po dobu 25 cyklů < 5 % $U_T$ (> 95% pokles v $U_T$ ) po dobu 5 sekund	< 5 % $U_T$ (> 95% pokles v $U_T$ ) po dobu 0,5 cyklu 40 % $U_T$ (60% pokles v $U_T$ ) po dobu 5 cyklů 70 % $U_T$ (30% pokles v $U_T$ ) po dobu 25 cyklů < 5 % $U_T$ (> 95% pokles v $U_T$ ) po dobu 5 sekund	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel systému Mofixx vyžaduje nepřetržitý provoz i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet systém Mofixx ze zdroje nepřetržitého napájení nebo z baterie.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3,0 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Zkouška ODOLNOSTI	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
POZNÁMKA $U_T$ je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.			

### 8.3 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém Mofixx je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému Mofixx musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Zkouška ODOLNOSTI	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6  Vyzářovaná RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz  3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m	<p>Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></li> <li>- <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz</li> <li>- <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,5 GHz</li> </ul> <p>kde <math>P</math> je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a <math>d</math> je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality,<sup>a</sup> by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem.<sup>b</sup></p> <p>K rušením může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p> 

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

<sup>a</sup> Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských

**mofixx**

# Návod k použití systému Mofixx

Zkouška ODOLNOSTI	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde se systém Mofixx používá, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda systém Mofixx při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li systém během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění systému Mofixx.			
b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

## 8.4 Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a systémem Mofixx

Systém Mofixx je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované RF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel systému Mofixx může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem Mofixx podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost  $d$  v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

## 9 ZÁRUKA

Na e-box, aktuátor a rameno se vztahuje dvouletá záruka.

V případě poruchy se obraťte na technické oddělení nemocnice nebo místního obchodního zástupce.