



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung



Fabrikant:

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

Postbus 265
7500 AG Enschede, Niederlande

SRN: NL-MF-000008385

Telefon: +31(0)53 480 39 27

Website: www.mofixx.com

Email: info@mofixx.com

Serviceabteilung des örtlichen Handelsvertreters: See website: www.mofixx.com



©Copyright 2023-12-06; Version: 10.00DE

Die Mofixx BV. ist Inhaberin der geistigen Eigentumsrechte für dieses Produkt und diese Bedienungsanleitung. Die Veröffentlichung der Informationen aus dieser Bedienungsanleitung, egal auf welche Art und Weise, ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Mofixx ist strengstens verboten.



Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Informationen	4
2	Einleitung.....	4
2.1	Produktbeschreibung.....	4
2.2	Verwendungszweck	6
2.3	Anwendungsbereiche.....	6
2.4	Kontraindikationen	6
2.5	Zubehör und andere Geräte, die mit dem System verwendet werden können.....	6
2.6	Komplikationen.....	7
3	Erklärung der symbole	7
4	Bedienungsanleitung	8
4.1	Vor der ersten Anwendung.....	9
4.2	Montageanleitung	9
4.2.1	Montage der E-Box.....	10
4.2.2	Installation des Schalters	10
4.2.3	Den Trokar und die Kugelklemme verbinden:	10
4.2.4	Den Arm montieren	11
4.2.5	Das System einschalten	13
4.2.6	Den Trokar platzieren	13
4.2.7	Die korrekte Montage überprüfen	13
4.3	Betriebsanweisungen.....	13
4.3.1	Positionierung des Arms	13
4.3.2	Gebrauch	14
4.3.3	Handbedienung	16
4.4	Deinstallation	17
4.4.1	Entfernen des Trokars:	17
4.4.2	Ausschalten des Systems:	18
4.4.3	Entfernen des Trokars	18
4.4.4	Entfernen des Arms	18
4.4.5	Entfernen der Hülle vom Arm	18
4.4.6	Demontage der Kugelklemme und des Trokars	19
4.4.7	Entfernen der Teile für die einmalige Nutzung	19
4.4.8	Aufbewahren der wiederverwendbaren Teile	19



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

4.5	Reinigung	19
4.5.1	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Mofixx-Kugelklemme.....	19
4.5.2	Reinigung und Desinfektion des Arms mit Aktuator	20
4.5.3	Reinigung und Desinfektion der E-box.....	20
4.6	Entsorgung	20
5	Probleme Lösen	21
6	Service und Wartung	22
7	Technische Daten.....	22
7.1	Allgemein.....	22
7.2	Das Mofixx-system	22
7.3	Arm mit Aktuator	23
7.4	E-Box	23
7.5	Netzgerät:.....	24
7.6	Netzkabel.....	24
7.7	Kugelklemme	24
7.8	Mofixx-Hülle.....	25
7.9	Mofixx-Schalter	25
8	Leitfaden elektromagnetische emissionen und Störfestigkeit	25
8.1	Richtlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen	25
8.2	Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit	26
8.3	Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störungsfreiheit	27
8.4	Distanzen zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Mofixx-System	29
9	Garantie.....	29



mofixx Mofixx System Bedienungsanleitung

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN



Vorsicht: Das Produkt ausschließlich nach aufmerksamem Lesen der Bedienungsanleitung nutzen.

In diesem Handbuch finden Sie Warn- und Sicherheitshinweise, die sorgfältig gelesen werden müssen .

Symbole Bedienungsanleitung	Erklärung
	Der Text zu diesem Symbol enthält wichtige Informationen, die sorgfältig gelesen werden müssen.
	In dem Text zu diesem Symbol wird eine möglicherweise gefährliche Situation beschrieben, die sorgfältig gelesen werden muss.

Falls Sie nach dem Lesen dieses Textes noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Mofixx B.V

2 EINLEITUNG

2.1 Produktbeschreibung

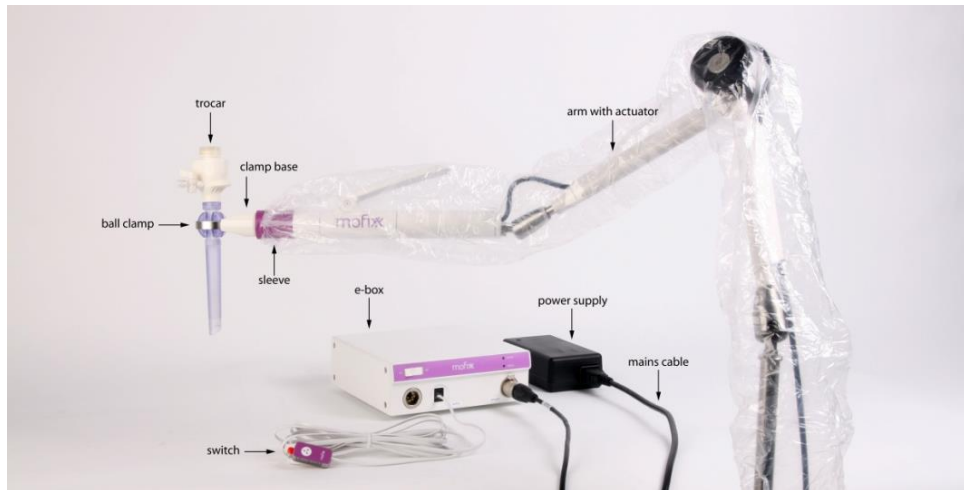


Abbildung 1

Übersetzung der Begriffe von Abbildung 1:

Ball clamp	Kugelklemme
Trocar	Trokar
Clamp base	Klemmbasis
Sleeve	Hülle
Arm with actuator	Arm mit Aktuator
Mains cable	Netzkabel
Power supply	Stromversorgung



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

E-box
Switch

E-Box
Schalter

Das Mofixx System (Katalognummer Z1101-1000) ist ein Halter für eine laparoskopische Kamera und Instrumente. Es bietet eine statische Stabilisierung für Laparoskope und laparoskopische Instrumente, ohne weitere menschliche Unterstützung.

Der Haltearm hält den Mofixx Trokar in einer festgelegten Stellung.

Die Trokarkugel kann mit einer Kugelklemme festgezogen werden, wodurch das Laparoskop in der gewünschten Position sicher im Trokar fixiert wird. Die Klemme ist der distalste Teil des Fixierarms. Der Chirurg kann die Fixierung durch Betätigen eines (sterilen) Schalters lösen (Normalposition ist fixiert).

Die Vorteile des Einsatzes von Mofixx sind die verbesserten Arbeitsbedingungen sowohl für den Chirurgen als auch für das OP-Personal: Stabile Monitorbilder, keine Abstimmung erforderlich zwischen dem Chirurgen und dem OP-Personal, das die Kamera hält, die Anzahl der für einen minimalinvasiven Eingriff erforderlichen Personen wird gesenkt.

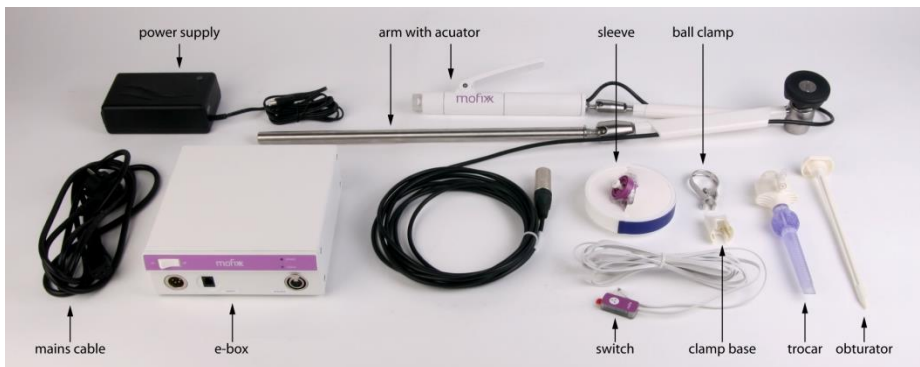


Abbildung 2

Übersetzung der Begriffe von Abbildung 2:

Power supply	Stromversorgung
Arm with actuator	Arm mit Aktuator
Sleeve	Hülle
Ball clamp	Kugelklemme
Mains cable	Netzkabel
E-box	E-Box
Switch	Schalter
Clamp base	Klemmbasis
Trocar	Trokar
Obturator	Obturator

Wichtigste Eigenschaften:

- Camera und Instrumente werden vom Chirurgen intuitiv mit einer Hand positioniert;
- Einfaches Bewegen nach dem „drag and drop“-Prinzip;
- Ergonomische Nutzung, mehr Platz für chirurgische Prozeduren im Operationsgebiet;
- Vielseitige Anwendung für laparoskopische Kameras und andere Instrumente;
- Stabilere Monitorbilder;
- Kosteneffizient, Solochirurgie ist möglich.



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

Das Mofixx-System ist als medizinisches Gerät gemäß der Europäischen Verordnung für medizinische Geräte (EU) 2017/745 eingestuft.

Kennzeichnung des Geräts:

- Basic UDI-DI: 87202997147Z1101-SYSTEMEZ
- UDI-DI für system: 08720299714700
- UDI-DI für Verpackungsstufe inklusive 3 Kugelklemmen: 18720299714707

2.2 Verwendungszweck

Das Mofixx-System ist dazu bestimmt, das Laparoskop oder das laparoskopische chirurgische Instrument während eines laparoskopischen Eingriffs in einer gewünschten Position zu halten und zu stabilisieren.

2.3 Anwendungsbereiche

Patienten, die sich einem abdominalen, urologischen und/oder gynäkologischen minimalinvasiven chirurgischen Eingriff unterziehen.

2.4 Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen.

2.5 Zubehör und andere Geräte, die mit dem System verwendet werden können

Die folgenden Zubehörteile und sonstigen Geräte sind mit dem Mofixx-System zu verwenden

- Mofixx-Trokar (steriles Einweggerät, das von Mofixx B.V. bezogen werden kann)
- Klemmbasis (im Lieferumfang jedes Mofixx-Trokars enthalten): Einwegteil, das die Kugelklemme mit Trokar an den Arm des Aktuators verbindet
- Mofixx-Hülle (steriles Einwegprodukt, das von Mofixx B.V. bezogen werden kann)
- Mofixx-Schalter (steriles Einwegprodukt, das von Mofixx B.V. bezogen werden kann)
- DIN-Klemme. Der Arm ist mit den meisten nicht isolierten DIN-Schienenklemmen kompatibel. Die DIN-Schienenklemme ist nicht Teil des Mofixx-Produktportfolios und kann als separates Zubehör bestellt werden.



Warnung! Benutzen Sie das Mofixx-System nur in Kombination mit stumpfen laparoskopischen Instrumenten. Benutzen Sie es niemals in Kombination mit z.B. Skalpellern oder Scheren.



Vorsicht! Benutzen Sie den Trokar nicht, ohne die Gebrauchsanweisung für den Mofixx-Trokar sorgfältig zu lesen. Dies ist ein separates Handbuch.



Warnung: Die sterilen Teile von Mofixx (Trokar, Hülle und Schalter) sind NUR für den einmaligen Gebrauch am Patienten bestimmt. Niemals ein Einmalprodukt wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen zwischen Patienten führen.



Warnung: Niemals ein Einwegteil nach Ablauf des Verfallsdatums oder mit einer beschädigten Sterilbarriereverpackung verwenden.

Das Mofixx-System kann zur Fixierung von Laparoskopien und laparoskopischen Instrumenten mit einem maximalen Gewicht von: 0,35 kg und einem Nenndurchmesser von 10 mm (bei Verwendung in Kombination mit dem Mofixx-Trokar Z1101-1300/1400) oder 10,3 mm (bei Verwendung in Kombination mit dem Mofixx-Trokar Z1101-1310S/1410S).



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung



Warnung: Vor der Nutzung ist die Konfiguration zu überprüfen, um die Eignung des Mofixx-Systems in Kombination mit den in Ihrer Gesundheitseinrichtung verwendeten laparoskopischen Kameras und Instrumenten sicherzustellen

2.6 Komplikationen



Warnung: Das Mofixx-System sollte ausschließlich von Chirurgen verwendet werden, die über eine einschlägige und angemessene Ausbildung und Erfahrung haben, um abdominale, urologische und gynäkologische minimalinvasive chirurgische Eingriffe durchzuführen, und die mit den denkbaren Komplikationen vertraut sind, die zu jedem Zeitpunkt während oder nach dem Eingriff auftreten können.







Komplikationen bei der Nutzung des Mofixx-Systems sind identisch mit Komplikationen, die während oder nach manuellen minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen auftreten, z. B.:

- Gefäßverletzungen
- Postoperative Hernie an der Trokarstelle (PTSH)
- Infektionen an der Operationsstelle
- Aseptische Entzündungsreaktionen der Fettschicht
- Extraperitoneales/subkutanes Emphysem
- Hämorrhagie

Jeder schwerwiegende Zwischenfall (der direkt oder indirekt zum Tod, zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person oder zu einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte), der im Zusammenhang mit dem Mofixx-System aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und/oder Händler sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender befindet, gemeldet werden.

3 ERKLÄRUNG DER SYMBOLE















Auf dem Mofixx-System, dem Mofixx-Schalter oder der Mofixx-Hülle bzw. deren Verpackung können eine oder mehrere der folgenden Symbole stehen

Symbol	Erklärung
	CE-Kennzeichnung
	Medizinisches Gerät
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer
	Chargencode



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

Symbol	Erklärung
	Einmalige Produktkennung
	Seriennummer
	Verfallsdatum
	Nicht einsetzen, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Einzelnes Sterilbarriere-System
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vorsicht!
	Bedienungsanleitung oder die elektronische Bedienungsanleitung zu Rate ziehen
	Nicht wiederverwerten
	Nicht neu sterilisieren
	Äquipotentialitäts-Terminal (Erde)
IPX1	Schützen gegen Tropfwasser
	Abfälle von Elektro- und Elektronikgeräten müssen zur Wiederverwertung und zum Recycling getrennt entsorgt werden

4 BEDIENUNGSANLEITUNG



Warnung: Den Mofixx ausschließlich nach sorgfältigem Lesen dieser Bedienungsanleitung installieren, nutzen oder deinstallieren.



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

4.1 Vor der ersten Anwendung

Überprüfen Sie, ob die Mofixx System Verpackung alle Einzelteile sowie die erforderlichen Anleitungen enthält:

- Arm mit Aktuator
- E-box
- Netzteil
- Netzkabel
- 3 Kugelklemmen
- Mofixx System-Bedienungsanleitung
- Mascot Bedienungsanleitung – Netzteil

Überprüfen Sie, ob die Einzelteile nicht beschädigt sind. Wenn Sie eine Beschädigung vorfinden oder die Verpackung schwer beschädigt ist, bitte Kontakt mit der Service-Abteilung Ihres lokalen Händlers aufnehmen.

Überprüfen Sie, ob der Mofixx für den Anschluss an das vorhandene Stromnetz geeignet ist.

Reinigen und desinfizieren Sie die Einzelteile. Siehe Kapitel 4.7.

4.2 Montageanleitung

Die Montage muss von mindestens 2 Personen durchgeführt werden, einer sterilen und einer nicht-sterilen Person. Die Personen, die die Installation durchführen, werden mit „S“ (steril) und „N“ (nicht-steril) gekennzeichnet. Halten Sie sterile und unsterile Arbeitsgänge strikt getrennt, um Kontaminationen zu vermeiden.

Sorgen Sie dafür, dass das Mofixx System in einer Umgebung eingesetzt wird, die in Kapitel 8 - Richtlinie für elektromagnetische Emissionen und Immunität – beschrieben ist.

Benötigte Materialien (Siehe Kapitel 7 für Artikelnummern):

- Arm mit Aktuator
- e-box
- Netzteil
- Netzkabel
- Kugelklemme (steril)
- Mofixx-Trokar mit Obturator und Klemmenbasis (steril)
- Mofixx-Hülle (steril, einmal Verwendung)
- Mofixx-Schalter (steril, einmal Verwendung)
- nicht isolierende DIN-Klemme



Warnhinweis: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Mofixx-Systems beeinträchtigen.



Warnhinweis: Verwenden Sie das Mofixx-System niemals, wenn eines der Kabel beschädigt ist.



Warnung: Wenn Sie verschiedene Mofixx-Systeme einsetzen, achten Sie darauf, dass Aktuator, E-Box und Netzteil zusammengehören, um sicherzustellen, dass die auf dem Produkt angegebenen Daten für die Verwendung des Produkts korrekt sind. Die Teile sind durch Seriennummern identifizierbar. Diese Nummern befinden sich auf der Rückseite der E-Box, auf der Rückseite des Aktuatorgriffs und auf dem Netzteil.



Überprüfen Sie vor jeder Nutzung die korrekte Befestigung der Gehäuseteile des Aktuators sowie die Fixierung des Aktuators am Arm.



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung



Überprüfen Sie, ob die Kugelklemme keine Verformungen oder Beschädigungen aufweist. Sollte dies doch der Fall sein, ersetzen Sie die Kugelklemme und senden Sie die beschädigte Kugelklemme an die Serviceabteilung Ihres lokalen Händlers zurück.

4.2.1 Montage der E-Box

(N) Das Netzteil an die E-Box anschließen und die E-Box in den Videoturm oder auf einen anderen im OP verfügbaren Wagen stellen. Verbinden Sie die E-Box über das Netzkabel mit dem Stromnetz und verwenden Sie gegebenenfalls den auf der Rückseite befindlichen Potentialausgleichsstecker, um das System zu erden.



Warnung: Immer das spezielle Netzteil verwenden, das mit Ihrem Mofixx-System geliefert wird. Warnhinweis: Verwenden Sie immer das mit dem Mofixx-System mitgelieferte Netzteil. Die Verwendung eines anderen Netzkabels als das mit dem Mofixx-System gelieferten, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störungsfestigkeit des Systems führen.



Warnhinweis: Die Netzsteckdose sollte leicht zugänglich sein. Im Falle einer Betriebsstörung ist der Stecker sofort aus der Steckdose zu ziehen.

4.2.2 Installation des Schalters

(Beim Einsatz einer sterilen Kamera → „S“; beim Einsatz einer nicht-sterilen Kamera → „N“)

Die Schutzfolie der Klebestelle auf der Rückseite entfernen und den Schalter auf die laparoskopische Kamera kleben. Den Schalter so positionieren, dass er einfach zu erreichen ist und die Kamerabedienung nicht behindert. Für eine stabile Position des Schalters achten Sie darauf, dass das Schalterkabel in derselben Richtung verläuft, wie das Kamerakabel (siehe Abbildung 3).

(N) Verbinden Sie das Schalterkabel mit der E-Box.

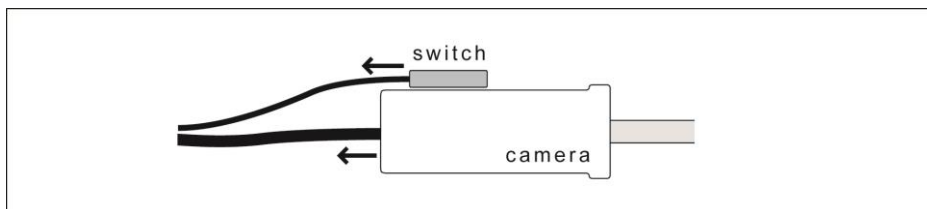


Abbildung 3

4.2.3 Den Trokar und die Kugelklemme verbinden:

Reinigen und sterilisieren Sie die Kugelklemmen vor dem Gebrauch. Siehe Kapitel 4.7

(S) Die Kugel des Trokars in die Kugelklemme einsetzen (siehe 1 Abbildung 4). Die Klemmenbasis auf die Kugelklemme setzen (siehe 2 Abbildung 4). Der Stift auf der Kugelklemme muss in die Aussparung der Klemmenbasis einrasten (siehe 3 Abbildung 4).

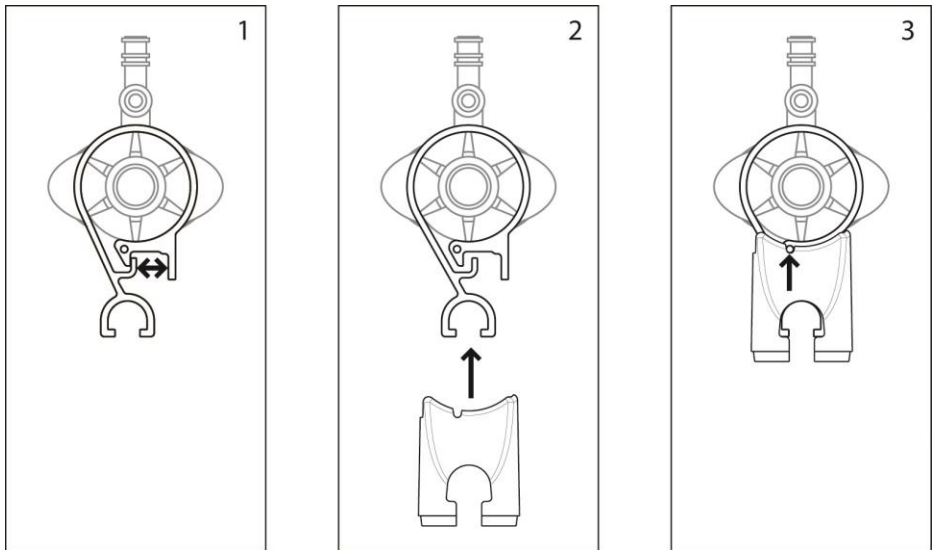


Abbildung 4



Warnung: Ausschließlich einen speziellen Mofixx-Trokar in Kombination mit dem Mofixx-System verwenden.



Die Kugelklemme nie weiter als in Abbildung 1 (Abbildung 4) öffnen und niemals drehen. Das würde zu einer bleibenden Verformung führen, wodurch die ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gewährleistet werden kann.

4.2.4 Den Arm montieren



Es wird empfohlen, den Arm zu installieren, bevor der Patient mit sterilen Tüchern bedeckt wird, um Infektionen vorzubeugen.

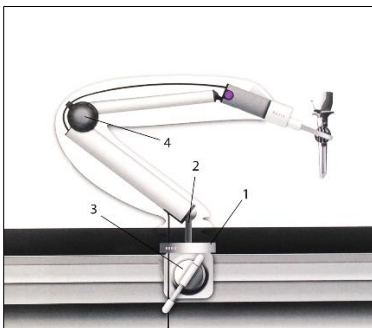


Abbildung 5



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

(N) Befestigen Sie die DIN-Klemme an der DIN-Schiene des Operationstisches (siehe 1 in Abbildung 5), fixieren Sie den Arm in der DIN-Klemme (siehe 2 in Abbildung 5) und verriegeln Sie ihn durch Drehen der T-Schraube im Uhrzeigersinn (siehe 3 in Abbildung 5).

(N) Drehen Sie den Einstellknopf (siehe 4 in Abbildung 5) gegen den Uhrzeigersinn, um drei Gelenke des Haltearms zu lösen, schwenken Sie ihn in die gewünschte Position und arretieren Sie ihn, indem Sie den Einstellknopf im Uhrzeigersinn drehen.



Warnhinweis: Verwenden Sie zur Befestigung des Arms am OP-Tisch immer eine nicht isolierende DIN-Schienenklemme.



Warnhinweis: Vergewissern Sie sich, dass der OP-Tisch auf einem sicheren Spannungsausgleichsniveau liegt.



Achtung! Beim Lösen des zentralen Hebels (gegen den Uhrzeigersinn drehen) darf das Armsystem nicht über den Anschlag hinaus gedreht werden.

(S) Das Kopplungsteil der Mofixx- Hülle auf dem Aktuator befestigen, indem Sie es in Achsrichtung des Aktuators schieben. (Dabei auf das zylinderförmige Gehäuse der Hülle drücken, nicht auf den Stift). Sie hören es einrasten, wenn es auf die richtige Art und Weise befestigt ist. Die Hülle am Arm entlang ausrollen. (Siehe Abbildung 6)

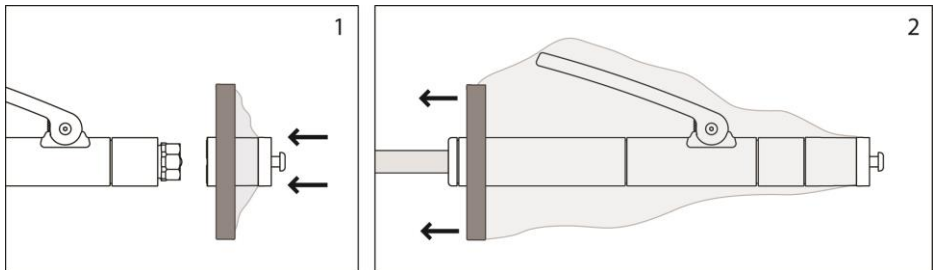


Abbildung 6

(N) Verbinden Sie das Kabel mit der E-Box.



Warnhinweis: Sorgen sie grundsätzlich dafür, dass der Aktuator und der zugehörige Schalter an der gleichen E-Box angebracht sind, wenn zwei oder mehr Mofixx-Systeme verwendet werden.

(S) Wenn der Patient mit sterilen Tüchern bedeckt ist, den Mofixx-Arm in die gewünschte Position bringen. Sorgen Sie dafür, dass sich das Ende des Aktuators nahe an der Stelle befindet, an der Trokar eingebracht wird und zwar so, dass dieser das Arbeitsgebiet nicht behindert.



Warnhinweis: Achten Sie darauf, dass der Drehknopf am Arm fest angezogen ist, damit der Arm stabil genug in seiner Position bleibt. Ein zu geringes Festziehen des Haltearms/der Klemmhülse kann zu einer unerwünschten Bewegung führen. Der Haltearm/die Klemmhülse kann sich bewegen oder herunterfallen, was zu Verletzungen führen kann.



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung



Stellen Sie den Griff des Aktuators nach oben, damit er leicht zugänglich ist.

4.2.5 Das System einschalten

(N) Den Schalter an der Vorderseite der E-Box betätigen, um das System einzuschalten. Die Strom-Led-Leuchte leuchtet grün auf.

4.2.6 Den Trokar platzieren

(S) Den Mofixx-Trokar gemäß der Gebrauchsanweisung für den Mofixx-Trokar in den Patienten einführen.

Positionieren Sie den Arm und befestigen Sie die Kugelklemme, indem Sie den Handgriff auf dem Aktuator vollständig eindrücken, während der Stift des Hüllenkopplungsteils in die Aussparung der Kugelklemme eingesetzt wird (siehe Abbildung 7). Sorgen Sie dafür, dass die Position der Kugelklemme alle gewünschten Kamerabewegungen ermöglicht.

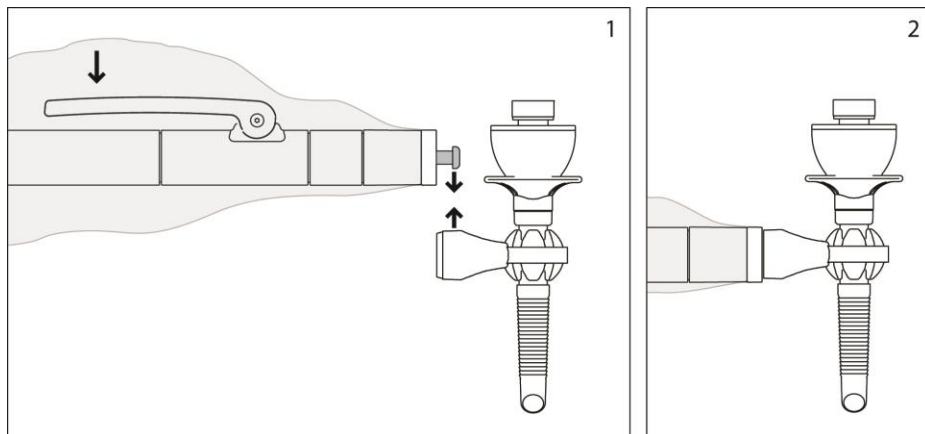


Abbildung 7

4.2.7 Die korrekte Montage überprüfen

(S) Den Schalter betätigen, um die Kugelklemme zu öffnen und die laparoskopische Kamera in den Trokar einsetzen. Den Schalter loslassen, dabei die Kamera festhalten und die korrekte Fixierung der Kamera überprüfen. Wenn das System korrekt reagiert, ist es einsatzbereit. Wenn das System nicht richtig reagiert, schlagen Sie nach in Kapitel 5.

4.3 Betriebsanweisungen

4.3.1 Positionierung des Arms

Halten Sie den Tragarm in der Nähe des Aktuators.

Drehen Sie den Einstellknopf am mittleren Gelenk des Armsystems gegen den Uhrzeigersinn, um die drei Gelenke des Tragarms zu entriegeln.

Schwenken Sie den Tragarm und eventuelle Gelenkverlängerungen in die gewünschte Position.



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

Halten Sie den Tragarm in der gewünschten Position und fixieren Sie alle Gelenke gleichzeitig durch Drehen des Einstellknopfes am mittleren Gelenk des Armsystems im Uhrzeigersinn. Die minimale Klemmkraft wird nach 2×360 Grad erreicht, die maximale nach $3,5 \times 360$ Grad.



Warnhinweis: Verwenden Sie das Mofixx-System nicht, ohne die Bedienungsanleitung sorgfältig zu lesen.



Warnhinweis: Überprüfen Sie vor der Verwendung die richtige Konfiguration, um sicherzustellen, dass das Mofixx-System mit den in Ihrer Einrichtung verwendeten laparoskopischen Kameras und Instrumenten kombinierbar ist.



Hinweis: Die eingebrachte Kamera immer festhalten, wenn der Schalter betätigt wird.

4.3.2 Gebrauch

Wenn der Schalter betätigt wird, kann die laparoskopische Kamera oder das Instrument eingesetzt, bewegt oder aus dem Trokar entfernt werden.

Die laparoskopische Kamera oder das Instrument kann gleichzeitig in alle folgenden Richtungen neu positioniert werden:

- Nach oben und unten entlang der Achse der laparoskopischen Kamera.
- Rotation um den Mittelpunkt der Trokarkugel (siehe Abbildung 8).

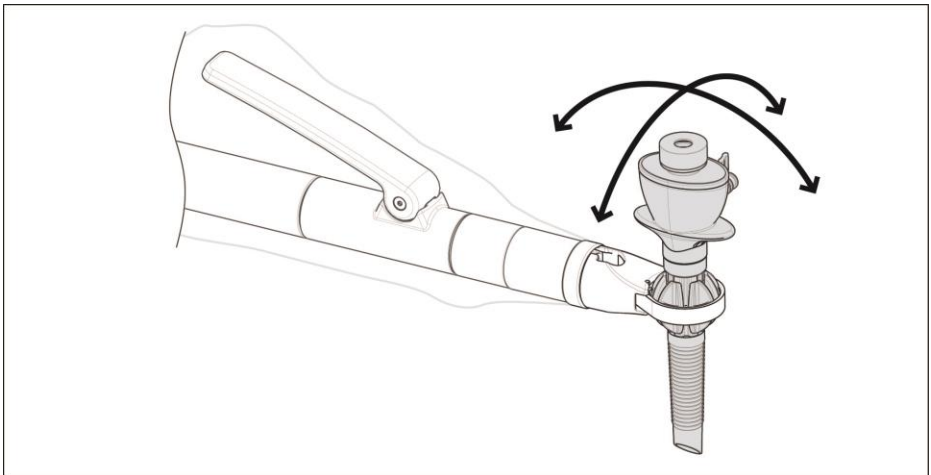


Abbildung 8

Bewegungsbereich: Innenring ca. 95° , lokal rundum Klemmbasis ca. 85° . Eine volle 360° -Drehung ist in einer Richtung möglich, indem die Klemmbasis in Bezug auf den Aktuator gedreht wird (siehe Abbildung 9).

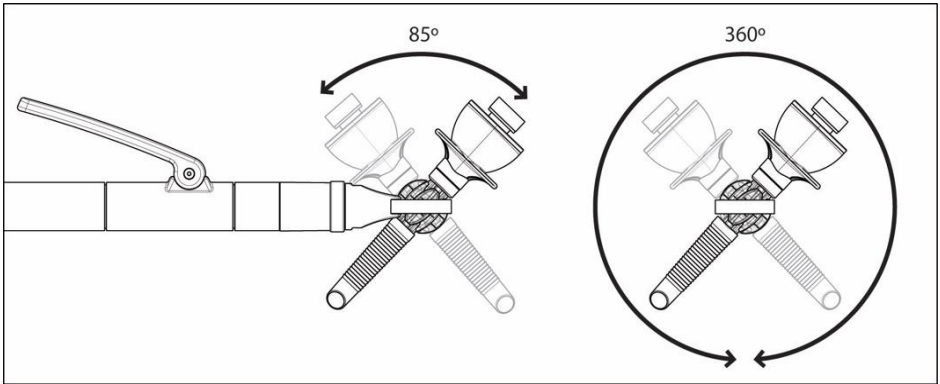


Abbildung 9



Vorsicht: Neben der Bewegung des Trokars in der Kugelklemme kann sich auch die Kugelklemme (und die Klemmenbasis) relativ zum Aktuator drehen (siehe Abbildung 10). Um dies zu erreichen, den Trokar drehen, bis er die Kugelklemme berührt, und dann mit etwas mehr Kraft eine Drehung der Kugelklemme bewirken. Auf diese Weise kann das Operationsfeld vergrößert werden, ohne dass der Arm neu positioniert werden muss.

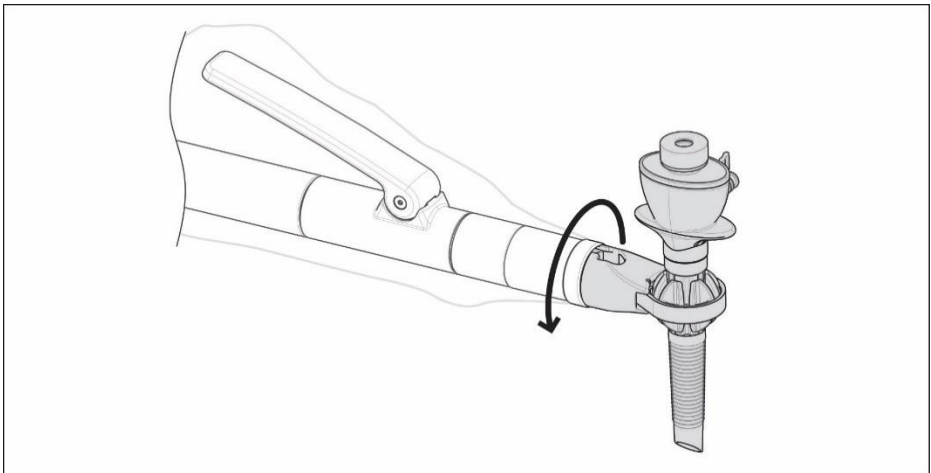


Abbildung 10



Vorsicht! Drehen Sie das System niemals über die in Abbildung 11 gezeigte Position hinaus. Sollte es dennoch zu einer Überstreckung kommen, den Schalter loslassen, damit sich das System in die gesicherte Position zurückbewegt. Wenn sich die Kamera nach erneutem Drücken des Schalters nicht frei bewegen lässt, drehen Sie die Trokarschale vorsichtig um ihre Achse.



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

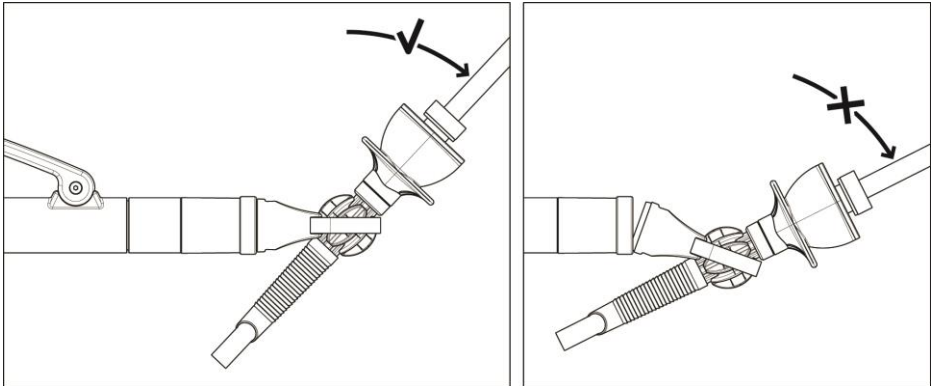


Abbildung 11

Wenn der Schalter losgelassen wird:

- Die eingesetzte laparoskopische Kamera ist in der jetzigen Position fixiert.



Warnhinweis: Halten Sie die laparoskopische Kamera immer fest, bis der Aktuator seinen Schließvorgang beendet hat (Motorgeräusch ist zu hören). Prüfen/fühlen Sie zuerst, ob die Kamera verriegelt ist, bevor Sie loslassen.

4.3.3 Handbedienung

Wenn das Produkt nicht auf die Betätigung des Schalters reagiert, kann man die Handbedienung einsetzen, um die Prozedur fortzusetzen. Drücken Sie den Griff am Aktuator, statt den Schalter einzudrücken.



Warnung: Beim Eindrücken des Handgriffs des Aktuators die laparoskopische Kamera oder Instrumente immer festhalten.



Sorgen Sie dafür, dass nach dem Eingriff die korrekte Funktion des Produktes überprüft wird.



Vermeiden Sie, dass sich die Klemme löst, indem Sie den Handgriff nicht vollständig eindrücken.

Wenn Sie den Handgriff auf dem Aktuator loslassen, ist die eingesetzte laparoskopische Kamera in ihrer jetzigen Position fixiert.

4.4 Während der Prozedur auf offene Chirurgie umschalten.

Wenn die MIS-Prozedur in offene Chirurgie umgesetzt werden muss, kann das Mofixx-System mit den folgenden Handlungen schnell entfernt werden. Die Person, die die Handlung durchführen muss, wird mit „S“ (steril) und „N“ (nicht-steril) angedeutet.

(S) Die laparoskopische Kamera oder das Instrument vom Trokar entfernen.



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

(S) Die Klemme mit dem daran gekoppelten Trokar lösen, indem man den Handgriff eindrückt, dabei gleichzeitig den Stift des Hüllenkopplungs-teils aus der Aussparung der Kugelklemme nehmen (siehe Abbildung 12).

(S) Arm neu positionieren oder **(N)** entfernen, um Arbeitsraum zu schaffen.

(S) Den Trokar mit der damit verbundenen Kugelklemme entfernen.

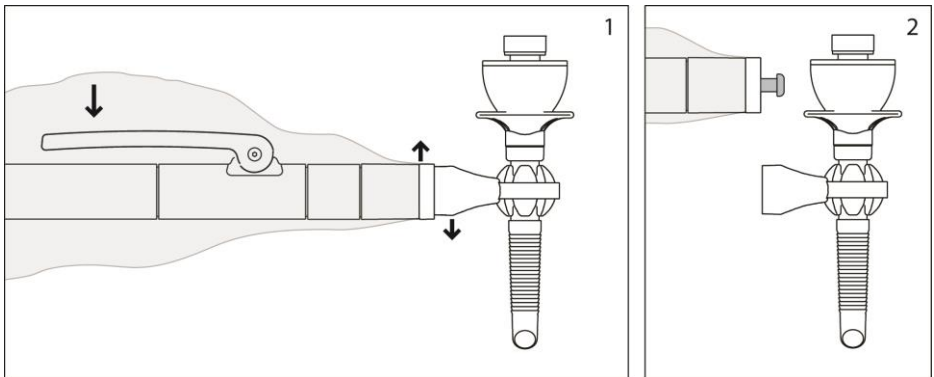


Abbildung 12

4.5 Deinstallation

Die Deinstallation muss immer von mindestens zwei Personen durchgeführt werden. Die Person, die den Deinstallationsschritt durchführt, wird mit „**S**“ (steril) und „**N**“ (nicht-steril) angedeutet. Während der Prozedur ist es wichtig, steril und nicht-steril streng voneinander zu trennen, um Kontamination vorzubeugen.



Warnhinweis: Vor der Entlüftung immer erst den Trokar vom Aktuator entfernen.

4.5.1 Entfernen des Trokars:

(S) Die Kamera festhalten und die Klemme mit dem daran gekoppelten Trokar lösen, indem man den Handgriff eindrückt, dabei gleichzeitig den Stift des Hüllenkopplungs-teils aus der Aussparung der Kugelklemme nehmen (siehe Abbildung 13).



Warnhinweis: Sorgen Sie dafür, dass die laparoskopische Kamera festgehalten wird, wenn Sie mit dem Abkoppeln des Trokars beginnen.

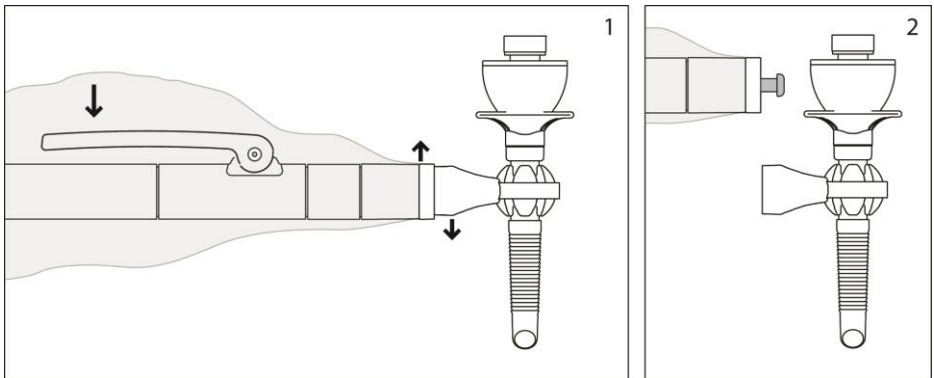


Abbildung 13

4.5.2 Ausschalten des Systems:

(N) Den Schalter an der Vorderseite der E-Box betätigen, um das System auszuschalten.

4.5.3 Entfernen des Trokars

(S) Der Trokar mit der gekoppelten Kugelklemme kann jetzt aus dem Körper entfernt werden. Die laparoskopische Kamera während der Entlüftung und Entfernung des Trokars an der Stelle halten. Wenn die laparoskopische Kamera zuerst aus dem Trokar entfernt wird, kann es zum Austritt von Körperflüssigkeiten kommen.

4.5.4 Entfernen des Arms

(N) Den Arm von der DIN-Klemme lösen und die DIN-Klemme vom Operationstisch entfernen.

Der Patient kann transportiert werden.



Warnhinweis! Wenn Sie den Haltearm lösen, halten Sie ihn mit einer Hand gut fest, bevor Sie mit der anderen Hand den Einstellknopf am Zentralgelenk lösen, um eine plötzliche, abrupte Abwärtsbewegung zu vermeiden.

4.5.5 Entfernen der Hülle vom Arm

(N) Die Hülle vom Aktuator entfernen, indem Sie am Koppelteil ziehen und dabei gleichzeitig den Handgriff auf dem Aktuator vollständig eindrücken (siehe Abbildung 14)

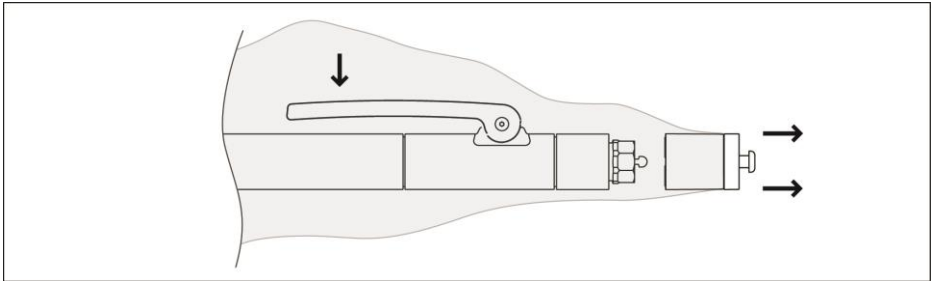


Abbildung 14

4.5.6 Demontage der Kugelklemme und des Trokars

(N) Zunächst die Klemmenbasis abziehen (siehe Abbildung 15) und anschließend den Trokar von der Kugelklemme nehmen..

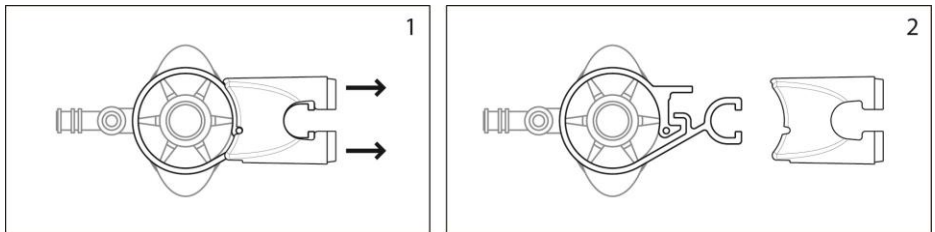


Abbildung 15



Die wiederverwendbare Metallkugelklemme nicht wegwerfen

4.5.7 Entfernen der Teile für die einmalige Nutzung

(N) Den Schalter der laparoskopischen Kamera entfernen und alle Teile für die einmalige Nutzung wegwerfen (Trokar, Obturator, Klemmenbasis, Schalter und Hülle). Siehe auch Kapitel 4.7.

4.5.8 Aufbewahren der wiederverwendbaren Teile

(N) Die wiederverwendbaren Teile (Arm mit Aktuator, E-Box, Netzteil, Netzkabel und Kugelklemme) können bei normaler Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden. Anleitungen zur Reinigung werden in Kapitel 4.7 gegeben.

4.6 Reinigung



Warnhinweis: Beachten Sie jederzeit die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Reinigungsanleitungen.

4.6.1 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Mofixx-Kugelklemme

Sterilisieren Sie die Kugelklemme vor jedem Gebrauch.

Vor dem Sterilisieren muss die Mofixx-Kugelklemme auf Brüche, Risse, Verformungen und andere Beschädigungen überprüft werden. Ersetzen und entsorgen Sie alle Kugelklemmen, die Beschädigungen aufweisen oder bei normalem Gebrauch nicht den Spezifikationen entsprechend funktionieren.



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

Um Schmutzablagerungen auf der Mofixx-Kugelklemme zu vermeiden, sollte diese direkt nach der Nutzung gereinigt und jeglicher sichtbarer Schmutz entfernt werden. (Blut-) Reste mit einer weichen Bürste und Spülmittel (neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel) entfernen. Achten Sie dabei auf eine sorgfältige Reinigung der Ecken. Die maschinelle Reinigung ist der manuellen Reinigung (WIP) vorzuziehen. Verwenden Sie ein neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel. Die Klemme nach der maschinellen Reinigung auf sichtbare Verschmutzung prüfen. Gegebenenfalls den Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Thermische Desinfektion (z.B. 10 Minuten bei 93°C) ist zulässig.

Dampfsterilisation bei 134°C, mindestens 3 Minuten.

Befolgen Sie die geltenden nationalen und internationalen Gesetze und Vorschriften für die Sterilisation von medizinischen Geräten.

4.6.2 Reinigung und Desinfektion des Arms mit Aktuator

Der Arm mit dem verbundenen Aktuator kann manuell gereinigt werden. Verwenden Sie dazu nur ein feuchtes Tuch mit Haushaltsseifenlauge.

Achten Sie darauf, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel keine Säuren ($\leq \text{pH } 5$) / oxidierende Säuren, Basen ($\geq \text{pH } 10$ [pH 8,5-9]), organische Lösungsmittel, alkoholische Desinfektionsmittel, Benzol, Phenol oder Ammoniak, Halogene, Halogenkohlenwasserstoffe, Natriumchlorid (in höherer Konzentration) oder Oxidationsmittel / Peroxide / Hypochlorit enthalten. Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung der Instrumente verwenden.



Warnung: Lösen Sie alle Gelenke vor der Reinigung, um eine angemessene Reinigung der Gelenke zu gewährleisten. Demontieren Sie jedoch niemals den Aktuator vom Arm oder nehmen Sie den Aktuator selbst auseinander.



Den Arm mit Aktuator nie unter Wasser halten. Den Arm mit Aktuator nie mithilfe eines Autoklav reinigen oder in ein Reinigungsbad legen.



Falls eine gründlichere Reinigung erforderlich sein sollte, bitte Kontakt mit der Service-Abteilung Ihres lokalen Händlers aufnehmen.

4.6.3 Reinigung und Desinfektion der E-Box

Die E-Box mit einem Tuch mit Haushaltslauge reinigen. Anschließend mit einem mit 70-prozentigem Alkohol befeuchteten Tuch desinfizieren.



Warnung: Zum Reinigen grundsätzlich den Stecker aus der Steckdose ziehen.

4.7 Entsorgung


Entsorgen Sie alle gebrauchten Einwegteile, die mit dem menschlichen Körper in Berührung gekommen sind, gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für biogefährdende Abfälle.

Die E-Box ist als Elektro- und Elektronikgerät gemäß der EU-Richtlinie WEEE (2012/19/EU) eingestuft und wurde aus hochwertigen Teilen und Materialien hergestellt, die wiederverwendet werden können und für das Recycling geeignet sind. Entsorgen Sie das Produkt am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem normalen Haus- und Gewerbeabfall. Bringen Sie es zu einer




Sammelstelle für das Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihren örtlichen Behörden nach diesen Sammelstellen.

5 PROBLEME LÖSEN

Problem	Lösung
Die Kugelklemme kann nicht mit dem Aktuator verbunden werden.	<ol style="list-style-type: none">1) Sorgen Sie dafür, dass der Handgriff auf dem Aktuator vollständig eingedrückt ist.2) Kontrollieren, ob die Hülle korrekt am Aktuator befestigt ist. Lösen Sie zur Kontrolle die Hülle und befestigen Sie diese erneut.3)) Kontrollieren, ob Trokar, Kugelklemme und Klemmenbasis korrekt miteinander verbunden sind.
Die E-Box ist eingeschaltet, aber die LED-Leuchte brennt nicht.	Kontrollieren, ob die E-Box korrekt mit dem Netzstrom verbunden ist.
Das System reagiert nicht, wenn der Schalter betätigt wurde.	<ol style="list-style-type: none">1) 1) Den Status der LED-Leuchte kontrollieren:<ul style="list-style-type: none">- LED Leuchte brennt nicht: Kontrollieren, ob die E-Box korrekt mit dem Netzstrom verbunden ist und der Schalter eingeschaltet ist.- Die LED-Leuchte blinkt: kontrollieren, ob der Schalter korrekt mit der E-Box verbunden ist.- Die LED-Leuchte brennt: Kontrollieren, ob der Aktuator korrekt mit der E-Box verbunden ist.2) 2) Wenn zwei oder mehr Mofixx-Systeme genutzt werden: kontrollieren Sie, ob der Schalter und dazugehöriger Aktuator an dieselbe E-Box angeschlossen sind.3) 3) Verwenden Sie einen neuen Schalter.
Die Fixierung und Entkopplung der laparoskopischen Kamera funktioniert nicht einwandfrei.	<ol style="list-style-type: none">1) Kontrollieren, ob Hülle und Klemme korrekt miteinander verbunden sind. Lösen Sie diese zur Kontrolle und befestigen Sie diese erneut.2) Kontrollieren, ob der Kamera- oder Instrumentendurchmesser für den Einsatz mit dem Mofixx-Trocar geeignet ist.3) Das System aus- und wieder einschalten.
Das System ist nicht stabil.	<ol style="list-style-type: none">1) Kontrollieren, ob die Gehäuseteile des Aktuators gut aneinander befestigt sind. Wenn nicht: die losen Teile fest andrehen.  Warnung: Sorgen Sie dafür, dass der Aktuator nach der Prozedur von Ihrem lokalen Händler kontrolliert wird.2) Kontrollieren, ob der Aktuator richtig am Arm befestigt ist. Falls nicht: Endteil des Arms mit einem geeigneten Werkzeug andrehen, um ihn zu fixieren.3) Die korrekte Befestigung des Arms mithilfe des Drehknopfes überprüfen. Alle 3 (drei) Gelenke des Arms müssen ordnungsgemäß verriegelt sein.



Problem	Lösung
	4) Die korrekte Befestigung des Arms an der DIN-Klemme überprüfen. 5) Die korrekte Befestigung der DIN-Klemme an der DIN-Schiene überprüfen.
Der Handgriff auf dem Aktuator kann nicht eingedrückt werden.	Kontrollieren, ob die Bewegung durch die Hülle oder etwas anderes an der Außenseite des Aktuators verhindert wird.  Anleitungen zum Entfernen des System ohne dabei den Handgriff auf dem Aktuator zu nutzen 1) Wenn möglich, die Kamera entfernen. 2) Den Arm-Knopf entriegeln.. 3) Den Aktuator so bewegen, dass der Trokar aus dem Körper gezogen wird.
Die Gelenke des Arms funktionieren nicht richtig	1) Prüfen Sie, ob die 3 Gelenke gelöst sind, indem Sie den Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn drehen. 2) Wenn die Gelenke gelöst sind (und sich nicht bewegen), schmieren Sie die Gelenke mit einer kleinen Menge Öl.

Bitte wenden Sie sich an die Serviceabteilung Ihres örtlichen Händlers, wenn das Problem nicht beseitigt ist.

6 SERVICE UND WARTUNG

Die korrekte Befestigung des Aktuators am Arm muss grundsätzlich vor jeder Prozedur vom Benutzer kontrolliert werden. Versuchen Sie nicht, das Mofixx-System im Falle einer Störung zu reparieren oder zu demontieren. Dadurch können irreparable Schäden entstehen, wodurch der Garantieanspruch entfällt.

Es wird empfohlen, dass die Serviceabteilung Ihres lokalen Händlers das Produkt jährlich warten lässt. Die Kontaktinformationen finden Sie auf der Mofixx Webseite: www.Mofixx.com

Sorgen Sie dafür, dass Sie die Mofixx-Seriennummer zur Hand haben, wenn Sie sich für technische Unterstützung an die Serviceabteilung Ihres lokalen Händlers wenden. Die Seriennummer finden Sie auf der Rückseite der E-Box.



Warnung: Nehmen Sie immer Kontakt auf mit Ihrem lokalen Händler, wenn der Aktuator oder die E-Box des Mofixx heruntergefallen ist.

7 TECHNISCHE DATEN

7.1 Allgemein

7.2 Das Mofixx-system

Das Mofixx-System besteht aus folgenden Teilen:

- Arm mit Aktuator,
- E-Box,
- Netzteil,
- Netzkabel,
- Kugelklemme.

Spezifikationen:



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

- Katalognummer: Z1101-1000
- Produktlebensdauer: 5 Jahre,
- Wartungsintervall: 1 Jahr
- EMV-geprüft nach EN 60601-1-2
- Einsatz-, Lager- und Transportbedingungen: Bedingungen mit nicht-kondensierende Luftfeuchtigkeit

7.3 Arm mit Aktuator

Der Arm mit Aktuator dient zur Positionierung und Fixierung der Stellung der Kugelklemme. Der Arm wird an einer standardmäßigen, nicht isolierten DIN-Schienenklemme auf der DIN-Schiene des Patiententisches befestigt. Zur Ummantelung dieses Teils wird eine sterile Hülse verwendet. Der Aktuator ist mit der E-Box verbunden und wird zum Festziehen der Kugelklemme verwendet, die den Mofixx-Trokar fixiert. Durch Betätigung des Griffs am Aktuator oder des Einwegschatlers wird die Kugelklemme gelöst und der Mofixx-Trokar kann sich um seinen Mittelpunkt drehen.

Technische Daten:

- Katalognummer: Z1101-9200
- Länge Arm+Aktuator: 1170 mm
- Durchmesser Aktuator: 28.5 mm
- Gewicht: 2.25 kg
- Kabellänge: 490 cm (Kabel dauerhaft angeschlossen)
- Kraft des Griffs: 85N (≈8,7kg)
- Arm: Geomed, Assisto 2x 250 mm + 400 mm vertikal (CE-geprüft)
- Material des Arms: rostfreier Stahl
- Runder Knauf am Arm: Ø56 mm
- Der Arm kann auf einer DIN-Schiene mit einer DIN-Klemme montiert werden, die für die Befestigung einer Ø16 mm Stange geeignet ist. Die DIN-Klemme ist nicht Teil des Mofixx-Systems.
- Mofixx dient der Fixierung von laparoskopischen Kameras und Instrumenten mit einem maximalen Gewicht von 0,35kg.



Warnhinweis: Der Arm und der Aktuator sind vormontiert. Trennen Sie niemals den Aktuator vom Arm des Mofixx-Systems. Wenn Gehäuseteile nicht mehr fest verbunden sind, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich für eine Überprüfung an die Serviceabteilung Ihres örtlichen Händlers.

7.4 E-Box

Die E-Box verbindet den Schalter, den Aktuator und die Stromversorgung. Mit dem Schalter an der E-Box kann das Mofixx-System eingeschaltet werden. Das System kann über den Gleichspannungsstecker an der Rückseite der E-Box geerdet werden. An der E-Box befinden sich zwei LED-Leuchten. Erklärungen zu den LED-Leuchten finden Sie in der unten stehenden Tabelle.

LED	Status	Erläuterung
Obere Power-LED (grün)	An	An das Stromnetz angeschlossen
	Aus	Nicht mit dem Stromnetz verbunden
Untere Status-LED (gelb)	Blinkt	Schalter nicht angeschlossen
	Aus	Schalter angeschlossen und nicht betätigt
	Ein	Schalter angeschlossen und betätigt



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

Die E-Box verfügt über einen USB-Anschluss zum Auslesen der wesentlichen Wartungsverläufe und zur Software-Update.

Technische Daten:

- Katalognummer: Z1101-9300
- Abmessungen: 180x180x70 mm
- Gewicht: 2.25 kg

7.5 Netzgerät:

Ein Netzteil wird verwendet, um die E-Box über das Netzkabel mit dem Stromnetz zu verbinden.

Die Bedienungsanleitung für das Mascot-Netzteil finden Sie in der Verpackung des Mofixx-Systems.



Achtung! Benutzen Sie das Mofixx-System nicht, ohne die Bedienungsanleitung - Mascot-Netzteil sorgfältig, zu lesen. Diese finden Sie in der Verpackung des Mofixx-Systems.



Warnhinweis: Verwenden Sie immer das spezielle Netzteil, das mit dem Mofixx-System geliefert wird.

Technische Daten

- Katalognummer: Z1101-9100
- Abmessungen: 140x80x45 mm
- Gewicht: 0.45 kg
- Eingang: 100- 240VAC; 50-60HZ max 1.6A
- Ausgang: 24VDC / 2.5A
- CE für medizinische Zwecke zugelassen
- Gebrauchs-, Lager- und Transportbedingungen: ohne Kondensation von Luftfeuchtigkeit

7.6 Netzkabel

Das Netzkabel wird für den Anschluss des Netzteils an das Stromnetz verwendet.

Technische Daten

- Katalognummer: Z1101-9400



Warnhinweis: Die Verwendung eines anderen Netzkabels als das mit dem Mofixx-System gelieferten, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Systems führen

7.7 Kugelklemme

Zur Befestigung des Trokars am Antrieb muss die Kugelklemme aus rostfreiem Stahl verwendet werden. Die Kugelklemme muss mit dem Trokar und der Klemmenbasis zusammengebaut sein, bevor sie mit der Hüllkupplung des Aktuators verbunden wird. Die Kugelklemme ist ein steriles, wiederverwendbares Teil und sollte vor jedem Eingriff sterilisiert werden. Das Mofixx-System enthält drei Kugelklemmen. Es besteht die Möglichkeit, zusätzliche Kugelklemmen zu beziehen. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 7.

Technische Daten:

- Katalognummer: Z1101-9500
- Material: rostfreier Stahl 316
- Wiederverwendbares Teil. Reinigung siehe Kapitel 4.7.
- Die Kugelklemme deckt einen Bereich mit einem Durchmesser von 34,5 mm um die Inzision ab.



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

7.8 Mofixx-Hülle

Die Mofixx-Hülle ist als spezielles Zubehör für das Mofixx-System zu erwerben. Die sterile Mofixx-Hülle wird benutzt, um den Arm mit dem Aktuator zu bedecken. Die Bewegung des Aktuators wird durch den Kupplungsteil der Hülle auf die Klemme übertragen.



Warnhinweis: Das Mofixx-System kann nur mit einer dazu gehörigen Mofixx-Hülle benutzt werden.



Warnhinweis: Die sterile Mofixx-Hülle für den Einmalgebrauch ist für die Benutzung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffes bestimmt. Die Wiederverwendung der Hülle kann zu Kreuzinfektionen zwischen Patienten führen.

Spezifikationen

- Katalognummer: Z1101-1200
- Durchmesser der Hülle: 85 mm
- Länge: 2.4 meter
- Standard CE-geprüfte Kamerahülle mit Ring wird benutzt
- Sterilisationsverfahren: Ethylen-Oxid
- Lager- und Transportbedingungen: trocken lagern

7.9 Mofixx-Schalter

Der Mofixx-Schalter ist als spezielles Zubehör für das Mofixx-System zu kaufen. Der sterile Einwegscharter steuert die Bewegung des Aktuators, mit dem der Trokar bewegt werden kann. Er wird mit dem rückseitigen Klebestreifen auf die laparoskopische Kamera, die mit dem Mofixx-System verwendet wird, geklebt und in die E-Box gesteckt.



Warnhinweis: Das Mofixx-System kann nur mit einem speziellen Mofixx-Schalter verwendet werden.



Warnhinweis: Der sterile Mofixx-Einmalschalter ist für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffes bestimmt, auch wenn er in einer Kamerahülle verwendet wird. Die Wiederverwendung des Schalters kann zu Kreuzinfektionen zwischen Patienten führen.



Vorsicht! Bei Benutzung einer unsterilen laparoskopischen Kamera sollte der Schalter immer direkt auf die laparoskopische Kamera gesetzt werden, also innerhalb der Kamerahülle.

Technische Daten

- Katalognummer: Z1101-4000
- Abmessungen Schalter: 22.5 x 9 x 38.5 mm
- Kabellänge: 4.2 m
- Schalter mit Folie
- Anschluss: Ethernet
- Sterilisationsverfahren: Ethylen-Oxid
- Einsatz-, Lager- und Transportbedingungen: Keine kondensierende Luftfeuchtigkeit

8 LEITFADEN ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN UND STÖRFESTIGKEIT

8.1 Richtlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen

Das Mofixx-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Mofixx-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.



Emissions test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Mofixx-System nutzt für sein internes Funktionieren ausschließlich RF-Energie. Dadurch bleiben die RF-Emissionen gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese irgendwelche Störungen an Geräten in seiner unmittelbaren Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Mofixx eignet sich für die Anwendung in allen Gebäuden, inklusive Wohnungen und Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz, welches Gebäude für Wohnzwecke versorgt, angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickern der Emissionen IEC 61000-3-3	Wird eingehalten	

8.2 Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Mofixx-System ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Mofixx-Systems muss sich vergewissern, dass das Mofixx-System in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störungstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen sein. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische schnelle Stromstöße / Spitzen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzkabel ± 1 kV für Eingangs- /Ausgangs- Leitungen	± 2 kV für Netzkabel ± 1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) Toline(s) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Differential- modus ± 2 kV normaler Modus	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.




Störungstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Spannungseinbrüche, kurze Stromunterbrechungen und Spannungsschwankungen des Netzes IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % dip in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % dip in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % dip in U_T) in 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % dip in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % dip in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % dip in U_T)	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Mofixx-Systems den Betrieb bei Netzunterbrechungen aufrechterhalten muss, wird empfohlen, das Mofixx-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3,0 A/m	Die magnetischen Felder der Stromfrequenz sollen den Werten entsprechen, die für typische Standorte, in einer typischen kommerziellen oder medizinischen Umgebung üblich sind.
HINWEIS ist die Netzwechselfspannung, die für das Testniveau gilt.			

8.3 Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störungsfreiheit

Der Mofixx ist für die Anwendung in nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender der Mofixx muss sich vergewissern, dass der Mofixx in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störungstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher bei Mofixx-Teilen, inkl. Kabeln, genutzt werden als in der empfohlenen Distanz, die auf Basis der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde.
Ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlene Distanz $d = 1,2 \sqrt{P}$



Störungstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
			<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller ist und d die empfohlene Distanz in Metern (m).</p> <p>Die von festen RF-Sendern stammenden und durch elektromagnetische Untersuchungen des Standorts ermittelten Feldstärken^a müssen niedriger sein als das Compliance-Niveau pro Frequenzbereich.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die mit dem nachstehenden Symbol gekennzeichnet sind, kann Interferenz auftreten:</p> 
<p>HINWEIS 1 Bei 80 Mhz und 800 Mhz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.</p>			
<p>^a Die Feldstärke für stationäre Sender, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und mobile Radios an Land, Sender von Funkamateuren, Radio-Sendungen in AM und FM sowie Fernsehsendungen können theoretisch nicht präzise vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge des Vorhandenseins stationärer RF-Sender muss eine elektromagnetische Untersuchung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Mofixx eingesetzt wird, höher ist als das oben erwähnte relevante RF-Compliancenniveau, muss der Mofixx beobachtet werden, um festzustellen, ob er einwandfrei funktioniert. Wenn eine abweichende Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Umplatzen des Mofixx-Systems.</p> <p>^b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.</p>			



mofixx

Mofixx System Bedienungsanleitung

8.4 Distanzen zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Mofixx-System

Das Mofixx-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlten RF-Störungen unter Kontrolle sind. Kunden oder Anwender des Mofixx-Systems können helfen, die elektromagnetische Interferenz zu vermeiden, durch gemäß den nachstehenden Empfehlungen und je nach maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte eine Mindestdistanz zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Mofixx einzuhalten.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Distanz je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die hier nicht aufgeführt wird, kann die empfohlene Distanz d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut Fabrikant ist.

HINWEIS 1 Bei 80 Mhz und 800 Mhz gilt die Distanz für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

9 GARANTIE

Für die Mofixx-E-Box, Aktuator und Arm gilt eine Garantiefrist von 2 Jahren.

Wenden Sie sich bei Störungen an den technischen Dienst des Krankenhauses oder an Ihren lokalen Händler.