



mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding



Fabrikant:

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

P.O.Box 265  
7500 AG Enschede, Nederland

SRN: NL-MF-000008385

Telefoon: +31(0)53 480 39 27

Website: [www.mofixx.com](http://www.mofixx.com)

Email: [info@mofixx.com](mailto:info@mofixx.com)

Service afdeling van uw lokale dealer:

Zie website: [www.mofixx.com](http://www.mofixx.com)



©Copyright 2023-12-06; Versie: 10.00NL

Mofixx B.V. bezit de intellectuele eigendomsrechten op dit product en deze handleiding. Openbaarmaking van de informatie in deze handleiding op welke wijze dan ook zonder schriftelijke toestemming van Mofixx is ten strengste verboden.



mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

## Inhoudsopgave

1	Algemene informatie .....	4
2	Introductie.....	4
2.1	Beschrijving van het apparaat .....	4
2.2	Beoogd gebruik .....	5
2.3	Indicaties voor het gebruik.....	5
2.4	Contra-indicaties .....	5
2.5	Accessoires en andere apparaten voor gebruik met het apparaat .....	5
2.6	Complicaties .....	6
3	Uitleg van de symbolen.....	7
4	Gebruiksaanwijzing.....	8
4.1	Uitpakken.....	8
	Reinig en desinfecteer alle onderdelen. Zie hoofdstuk 4.6. ....	8
4.2	Installatie instructies .....	8
4.2.1	Installeer e-box .....	9
4.2.2	Schakelaar installeren .....	9
4.2.3	Trocar en klem monteren:.....	10
4.2.4	Arm installeren.....	11
4.2.5	De e-box inschakelen .....	12
4.2.6	Plaats de trocar.....	12
4.2.7	Controleer de juiste installatie .....	13
4.3	Bedieningsinstructies .....	13
4.3.1	Positionering van de draagarm.....	13
4.3.2	Bediening .....	13
4.3.3	Handmatige bediening.....	16
4.4	Overschakelen naar open chirurgie tijdens de procedure .....	16
4.5	De-installation .....	16
4.5.1	Ontkoppel de trocar:.....	17
4.5.2	Het systeem uitschakelen .....	17
4.5.3	De trocar verwijderen .....	17
4.5.4	Verwijder de arm .....	17
4.5.5	Verwijder de hoes van de arm .....	18
4.5.6	Balklem en trocar demonteren .....	18



**mofixx**

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

4.5.7	Verwijdering van onderdelen voor eenmalig gebruik.....	18
4.5.8	Opbergen herbruikbare onderdelen .....	18
4.6	Reiniging .....	18
4.6.1	Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de balklem .....	18
4.6.2	Reiniging en desinfectie van de arm met bevestigde actuator.....	19
4.6.3	Reiniging en desinfectie van de e-box .....	19
4.7	Verwijdering .....	19
5	Foutanalyse .....	20
6	Service en onderhoud.....	21
7	Technische specificaties .....	21
7.1	Algemeen.....	21
7.2	Mofixx systeem .....	21
7.3	Arm met actuator.....	22
7.4	E-box.....	22
7.5	Voeding: .....	23
7.6	Netsnoer.....	23
7.7	Balklem.....	23
7.8	Mofixx hoes.....	23
7.9	Mofixx schakelaar .....	24
7.10	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies .....	25
7.11	Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit .....	25
7.12	Richtlijn en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuniteit .....	26
7.13	Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Mofixx .....	27
8	Garantie.....	28



mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

## 1 ALGEMENE INFORMATIE



Let op: Gebruik het product niet zonder deze gebruikshandleiding aandachtig te lezen.

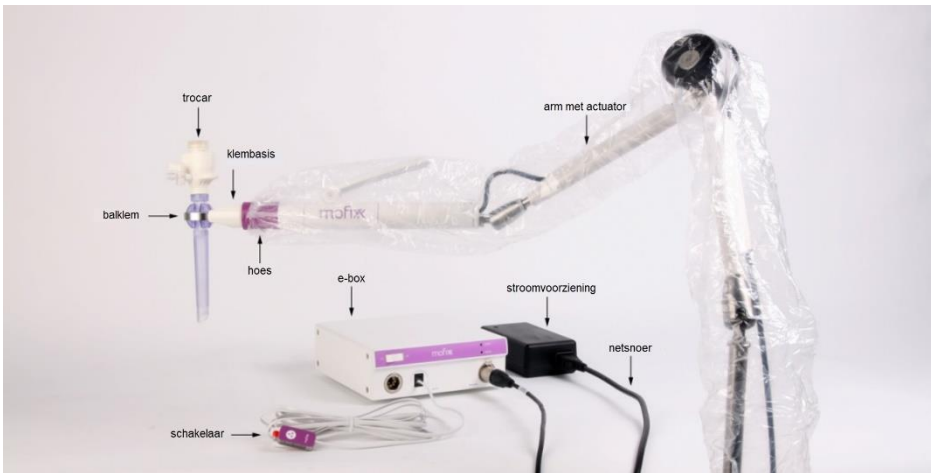
Deze handleiding bevat waarschuwingen en veiligheidsinstructies die aandachtig moeten worden gelezen.

Symbolen in handleiding	Uitleg
	Let op verwijst naar belangrijke veiligheidsinformatie
	Waarschuwing verwijst naar een mogelijk gevaarlijke situatie die tot schade kan leiden.

Bij vragen na het lezen van deze tekst kunt u contact opnemen met Mofixx B.V.

## 2 INTRODUCTIE

### 2.1 Beschrijving van het apparaat



Figuur 1

Het Mofixx-systeem (catalogusnummer Z1101-1000) is een laparoscopische camera- en instrumenthouder die zorgt voor statische stabilisatie van laparoscopen en laparoscopische instrumenten zonder dat een assistent nodig is.

De draagarm houdt de Mofixx-trocar in een vaste positie. De trocarbal kan worden vastgezet met een balklem, waardoor de laparoscoop in de trocar veilig in een gewenste positie wordt gefixeerd. De klem is het meest distale deel van de draagarm. De chirurg kan de fixatie losmaken door een (steriele) schakelaar te activeren (normale positie is gefixeerd).

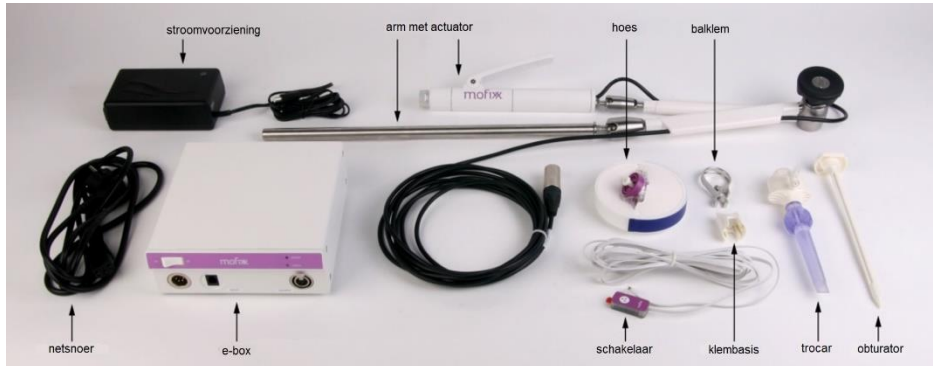
De voordelen van het gebruik van Mofixx zijn de verbeterde werkomstandigheden voor zowel chirurg als OK-assistent; stabiel beeld, geen coördinatie tussen chirurg en OK-assistent die de



mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

camera vasthoudt nodig, en de vermindering van het aantal mensen dat nodig is voor een minimaal invasieve operatieprocedure.



Figuur 2

Belangrijkste kenmerken:

- Camera en instrumenten kunnen door de chirurg intuïtief met één hand worden gepositioneerd;
- Eenvoudig verplaatsen "slepen en neerzetten";
- Ergonomisch in gebruik, meer ruimte voor chirurgische ingrepen in het operatiegebied;
- Veelzijdig gebruik voor laparoscopische camera en andere instrumenten;
- Stabieler beeld op de monitor;
- Kostenefficiënt, solo-operatie is mogelijk.

Het Mofixx-systeem is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel volgens de Europese verordening voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Unieke apparaatidentificatie (UDI):

- Basic UDI-DI: 87202997147Z1101-SYSTEMEZ
- UDI-DI voor het systeem: 08720299714700
- UDI-DI voor verpakkingsniveau inclusief 3 balklemmen: 18720299714707

## 2.2 Beoogd gebruik

Het Mofixx-systeem is bedoeld om de laparoscopie of het laparoscopisch chirurgisch instrument tijdens een laparoscopische procedure in een gewenste positie te houden en te stabiliseren.

## 2.3 Indicaties voor het gebruik

Patiënten die abdominale, urologische en/of gynaecologische minimaal invasieve chirurgische procedures ondergaan.

## 2.4 Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

## 2.5 Accessoires en andere apparaten voor gebruik met het apparaat

De volgende accessoires en andere apparaten worden gebruikt met het Mofixx-systeem:

- Mofixx trocar (steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat kan worden gekocht bij Mofixx B.V.)



mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

- Klembasis (geleverd bij elke Mofixx trocar); wegwerponderdeel dat de balklem met de trocar verbindt met de hoes op de actuator
- Mofixx sleeve (steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik te koop bij Mofixx B.V.)
- Mofixx schakelaar (steriel apparaat voor eenmalig gebruik dat kan worden gekocht bij Mofixx B.V.)
- DIN-klem. De arm is compatibel met de meeste standaard niet-geïsoleerde DIN-railklemmen. De DIN-railklem maakt geen deel uit van het Mofixx productportfolio en kan als los accessoire besteld worden.



Waarschuwing: Gebruik het Mofixx systeem alleen in combinatie met stompe laparoscopische instrumenten. Gebruik het nooit in combinatie met b.v. messen en scharen.



Let op: Gebruik de trocar niet zonder zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van de Mofixx-trocar te lezen. Dit is een aparte handleiding.



Waarschuwing: De steriele Mofixx-apparaten (trocar, hoes en schakelaar) zijn **UITSLUITEND** bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Gebruik een apparaat voor eenmalig gebruik nooit opnieuw. Hergebruik kan kruisinfectie tussen patiënten veroorzaken.



Waarschuwing: gebruik nooit een onderdeel voor eenmalig gebruik na de vervaldatum of met een beschadigde steriele barrièreverpakking.

Het Mofixx-systeem kan worden gebruikt voor het fixeren van laparoscopen en laparoscopische instrumenten met een maximaal gewicht van: 0,35 kg en een nominale diameter van 10 mm (bij gebruik in combinatie met Mofixx trocar Z1101-1300/1400) of 10,3 mm (bij gebruik in combinatie met Mofixx trocar Z1101-1310S/1410S).



Waarschuwing: Controleer voor gebruik de configuratie om de geschiktheid van het Mofixx-systeem te verifiëren in combinatie met de laparoscopische camera's en instrumenten die in uw zorginstelling worden gebruikt.

## 2.6 Complicaties



Waarschuwing: Het gebruik van het Mofixx-systeem moet worden beperkt tot chirurgen die een relevante en adequate opleiding hebben gehad en ervaring hebben met het uitvoeren van abdominale, urologische en gynaecologische minimaal invasieve chirurgische procedures, en bekend zijn met de denkbare complicaties die op enig moment tijdens of na de procedure kunnen optreden.

Complicaties bij het gebruik van het Mofixx-systeem zijn identiek aan complicaties die optreden tijdens of na handmatige minimaal invasieve chirurgische procedures, waaronder:

- Vasculaire verwondingen
- Viscerale verwondingen
- Postoperatieve hernia op de trocartplaats (PTSH)
- Chirurgische infecties
- Aseptische ontstekingsreacties van vetlaag
- Extraperitoneaal/subcutaan emfyseem
- Bloeding

Elk ernstig incident (incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot de dood, tijdelijke of permanente verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere persoon of een ernstig risico voor de volksgezondheid) dat zich heeft voorgedaan in verband met het Mofixx-systeem, moet worden gemeld aan de fabrikant en/of distributeur en aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar de gebruiker zich bevindt.























mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

## 3 UITLEG VAN DE SYMBOLEN

Een of meer van de volgende markeringen kunnen voorkomen op het Mofixx-systeem, de Mofixx-schakelaar of de Mofixx-hoes of de verpakking ervan.

Symbol	Uitleg
	CE markering
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Fabricage datum
	Catalogus nummer
	Batch code
	Unique Device Identification
	Serie nummer
	Vervaldatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; de gebruiksaanwijzing raadplegen
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Droog bewaren
	Verwijderd houden van zonlicht
	Voorzichtig
	Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen
	Niet opnieuw gebruiken

Symbol	Uitleg
	Niet opnieuw steriliseren
	Equipotentialiteitsaansluiting (Massa)
IPX1	Bescherming tegen druppelend water
	Afval van elektrische en elektronische apparatuur; het moet naar aparte inzamelingsfaciliteiten worden gebracht voor terugwinning en recycling

#### 4 GEBRUIKSINSTRUCTIES



Waarschuwing: Installeer, gebruik of verwijder het Mofixx-systeem niet zonder deze gebruikershandleiding zorgvuldig te lezen

##### 4.1 Uitpakken

Controleer of de Mofixx systeemdoos alle onderdelen en benodigde handleidingen bevat:

- Arm met actuator
- E-box
- Stroomvoorziening
- Netsnoer
- 3 Balklemmen
- Mofixx systeem gebruikshandleiding

Controleer of onderdelen onbeschadigd zijn. Neem contact op met de serviceafdeling van uw plaatselijke dealer als er schade wordt geconstateerd of de verpakking ernstig is beschadigd.

Controleer of het Mofixx systeem geschikt is om op het bestaande lichtnet aan te sluiten.

Reinig en desinfecteer alle onderdelen. Zie hoofdstuk 4.6.

##### 4.2 Installatie instructies

De installatie moet worden uitgevoerd met minimaal 2 personen, één steriele persoon geïdentificeerd met 'S' (steriel) en één niet-steriele persoon geïdentificeerd met 'N' (niet-steriel). Houd steriele en niet-steriele handelingen strikt gescheiden om besmetting te voorkomen.

Zorg ervoor dat het Mofixx-systeem wordt gebruikt in een omgeving die wordt beschreven in hoofdstuk 8 - Richtlijnen elektromagnetische emissies en immuniteit.

Benodigde materialen (zie hoofdstuk 7 voor onderdeelnummers):

- arm met actuator
- e-box
- stroomvoorziening
- netsnoer
- balklem (steriel)
- Mofixx trocar met obturator en klembasis (steriel)
- Mofixx hoes (steriel, voor eenmalig gebruik)





mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

- Mofixx schakelaar (steriel, voor eenmalig gebruik)
- niet-isolerende DIN-klem



Waarschuwing: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de prestaties van het Mofixx-systeem beïnvloeden.



Waarschuwing: Gebruik het Mofixx-systeem nooit als een van de kabels beschadigd is.



Let op: Houd bij gebruik van meerdere Mofixx-systemen de actuator, e-box en voeding op elkaar afgestemd om er zeker van te zijn dat de opgeslagen gegevens over het productgebruik correct zijn. Ze zijn te herkennen aan serienummers. Deze nummers zijn te vinden op de achterkant van de e-box, op de achterkant van de bedieningshendel en op de voeding.



Let op: Controleer voor elke procedure de juiste bevestiging van de onderdelen van de behuizing van de actuator en de bevestiging van de actuator aan de arm.



Let op: Controleer of de balklem niet verbogen of op een andere manier beschadigd is. Vervang dan de balklem en stuur de beschadigde balklem terug naar de 'serviceafdeling van uw plaatselijke dealer'.

## 4.2.1 Installeer e-box

**(N)** Sluit de voeding aan op de e-box en plaats de e-box in de videotoren of een andere kar/trolley die beschikbaar is in de OK. Sluit de e-box aan op de netvoeding met behulp van de voedingskabel en gebruik indien nodig de equipotentialiteitsstekker op de achterkant om het systeem te aarden.



Waarschuwing: Gebruik altijd de speciale voeding die bij het Mofixx-systeem wordt geleverd. Het gebruik van een andere voedingskabel dan degene die bij het Mofixx-systeem is geleverd, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het systeem.

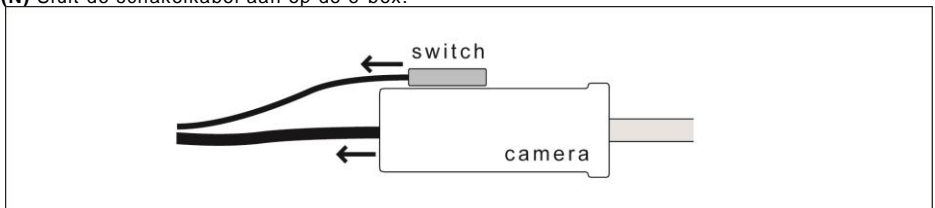


Waarschuwing: Het stopcontact moet gemakkelijk toegankelijk zijn. Bij een bedieningsfout moet de stekker onmiddellijk uit het stopcontact worden gehaald.

## 4.2.2 Schakelaar installeren

**(Met steriele camera→S; met gebruik van non-steriele camera→N)** Trek de beschermkap aan de achterkant weg om toegang te krijgen tot de kleeflaag en bevestig/plak de schakelaar op de laparoscopische camera. Plaats het zo dat het gemakkelijk toegankelijk is en de bediening van de camera niet belemmert. Kies een stabiele positie met de schakelkabel **in dezelfde richting** als de camerakabel (zie Figuur 3).

**(N)** Sluit de schakelkabel aan op de e-box.



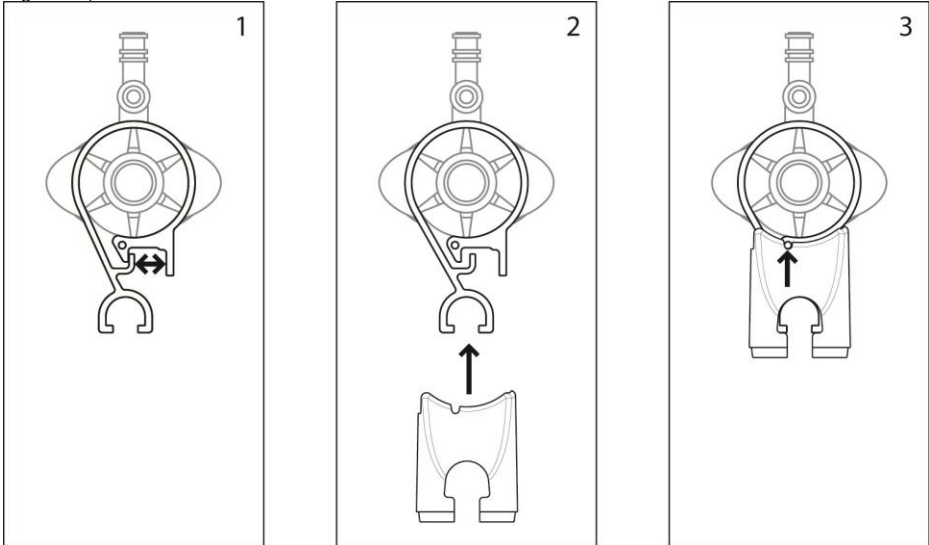
Figuur 3



### 4.2.3 Trocar en balklem monteren:

Reinig en steriliseer de balklemmen voor gebruik. Zie hoofdstuk 4.6.1

**(S)** Plaats de bal van de trocar in de balklem (zie 1 Figuur 4). Bevestig de klembasis aan de balklem (zie 2 Figuur 4). De pin op de balklem moet in het gat in de klembasis vallen (zie 3 Figuur 4).



Figuur 4



**Waarschuwing:** Gebruik alleen een speciale Mofixx-trocar in combinatie met het Mofixx-systeem



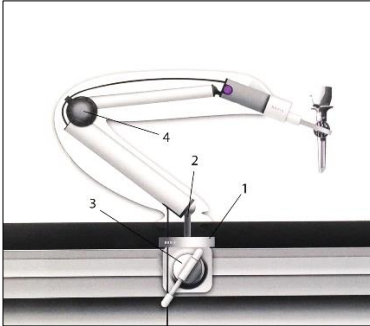
**Let op:** Open de balklem nooit verder dan getoond in afbeelding 1 (Figuur 4) en draai hem nooit. Dit leidt tot blijvende vervormingen waardoor een goede werking niet kan worden gegarandeerd.



## 4.2.4 Arm installeren



Let op: Installeer de arm voordat de patiënt wordt afgedekt met steriele lakens om besmetting te voorkomen.



Figuur 5

**(N)** Bevestig de DIN-klem aan de DIN-rail van de operatietafel (zie 1 in Figuur 5), fixeer de arm in de DIN-klem (zie 2 in Figuur 5) en vergrendel deze door de T-schroef (met de klok mee) te draaien (zie 3 in Figuur 5).

(N) Draai de instelknop (zie 4 in Figuur 5) tegen de klok in om de drie scharnieren van de draagarm los te maken, draai hem in de gewenste stand en vergrendel hem door de instelknop rechtsom te draaien.



Waarschuwing: Gebruik altijd een niet-isolerende DIN-railklem om de arm aan de OK-tafel te bevestigen.

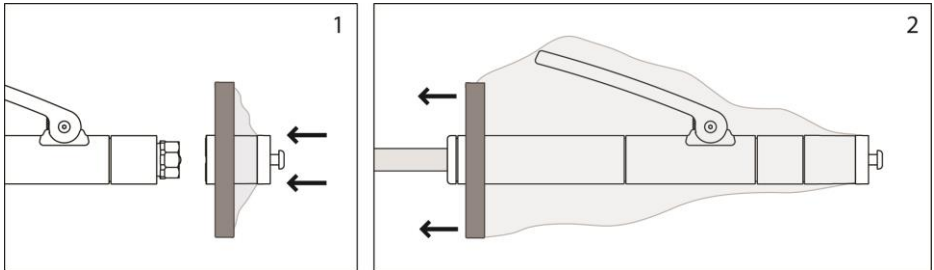


Waarschuwing: Zorg ervoor dat de OK-tafel zich op een veilig potentiaalvereffeningsniveau bevindt.



Waarschuwing: bij het loslaten van de centrale handgreep (tegen de klok in draaien); het armsysteem mag niet boven de aanslag gedraaid worden.

**(S)** Bevestig het koppelingsdeel van de Mofixx-hoes aan de actuator door deze langs de as van de actuator te duwen. (Druk op de cilindervormige behuizing van de hoes, niet op de pen). U hoort een klinkgeluid als u het goed hebt bevestigd. Rol de hoes uit langs de arm. (Zie Figuur 6)



Figuur 6

**(N)** Sluit de kabel aan op de e-box.



Waarschuwing: Zorg er altijd voor dat de actuator en bijbehorende schakelaar aan dezelfde e-box zijn bevestigd in geval er twee of meer Mofixx-systemen worden gebruikt.

**(S)** Plaats de arm in de gewenste positie nadat de patiënt is afgedekt met steriele doeken. Zorg ervoor dat het uiteinde van de actuator zich dicht bij de plaats bevindt waar de trocar zal worden ingebracht, zodat deze het werkgebied niet hindert.



Waarschuwing: Zorg ervoor dat de draaiknop op de arm is vastgedraaid zodat de arm voldoende stabiel in positie blijft. Onvoldoende aandraaien van de draagarm/klemhouder kan leiden tot onbedoelde beweging. De draagarm/klemhouder kan bewegen of vallen, wat tot letsel kan leiden.



Let op: Plaats de handgreep van de actuator naar boven voor gemakkelijke toegang.

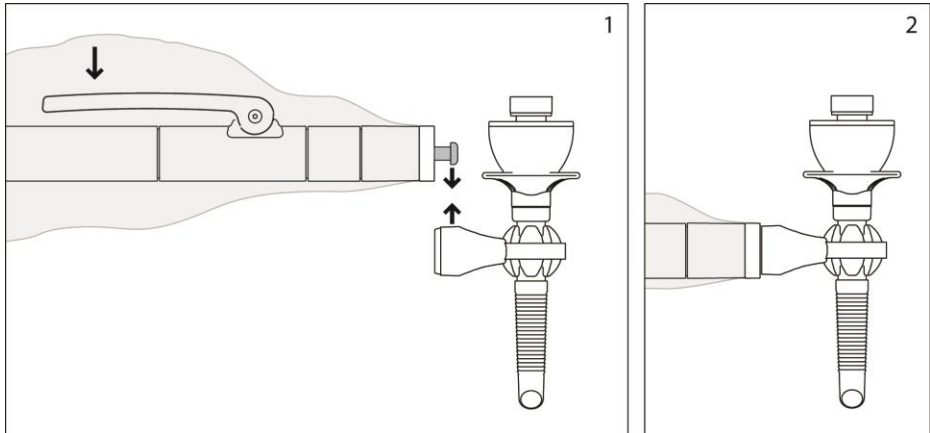
#### 4.2.5 De e-box inschakelen

**(N)** Gebruik de stroomschakelaar aan de voorzijde van de e-box om het systeem in te schakelen. De LED voor de voeding wordt groen.

#### 4.2.6 Plaats de trocar

**(S)** Plaats de Mofixx-trocar in de patiënt volgens de gebruiksaanwijzing van de Mofixx-trocar.

Plaats de arm en bevestig de balklem erop door de hendel op de actuator volledig in te drukken terwijl u de pen van het hoeskoppelingsdeel in het gat van de balklem plaatst (zie Figuur 7). Zorg ervoor dat de positie van de balklem alle gewenste bewegingen van de camera toelaat.



Figuur 7

#### 4.2.7 Controleer de juiste installatie

**(S)** Druk op de schakelaar om de balklem te ontgrendelen en plaats de laparoscopische camera in de trocar. Laat de schakelaar los terwijl u de camera vasthoudt en controleer de juiste fixatie van de camera. Als het systeem correct reageert, is het klaar voor gebruik. Als het niet correct reageert, raadpleeg dan hoofdstuk 5.

### 4.3 Bedieningsinstructies

#### 4.3.1 Positionering van de draagarm

Houd de draagarm dicht bij de actuator.

Draai de instelknop op het centrale scharnier van het armsysteem tegen de klok in om de drie scharnieren van de draagarm los te maken.

Draai de draagarm en eventuele verbindingstukken in de gewenste positie.

Houd de draagarm in de gewenste positie en vergrendel alle gewrichten tegelijkertijd door de instelknop in het centrale gewricht van het armsysteem met de klok mee te draaien. De minimale klemkracht wordt bereikt na 2 x 360 graden, het maximum na 3,5 x 360 graden.



Waarschuwing: Gebruik het Mofixx-systeem niet zonder de gebruikershandleiding zorgvuldig te lezen.



Waarschuwing: Controleer voor gebruik de configuratie om de geschiktheid van het Mofixx-systeem in combinatie met de in uw zorginstelling gebruikte laparoscopische camera's en instrumenten te verifiëren.



Let op: Houd de geplaatste camera altijd vast wanneer de schakelaar wordt losgelaten.

#### 4.3.2 Bediening

Wanneer de schakelaar wordt ingedrukt, kan de laparoscopische camera of het instrument worden ingebracht, verplaatst of verwijderd van de trocar.

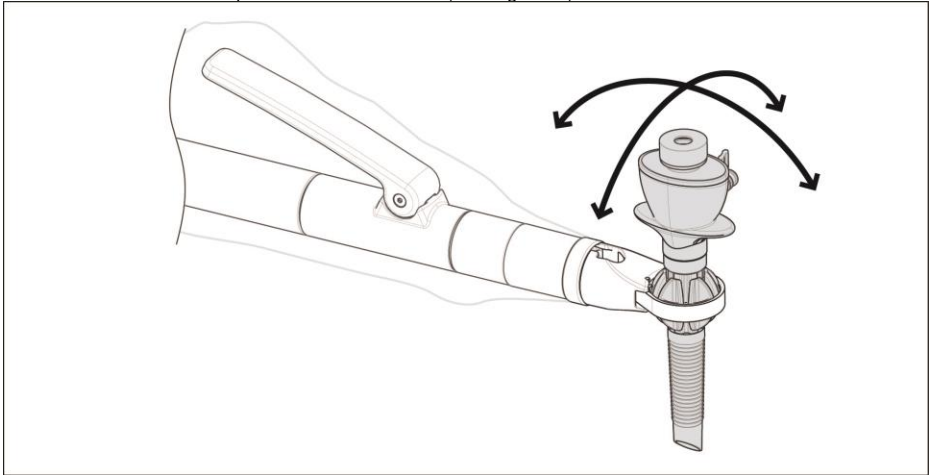


mofixx

## Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

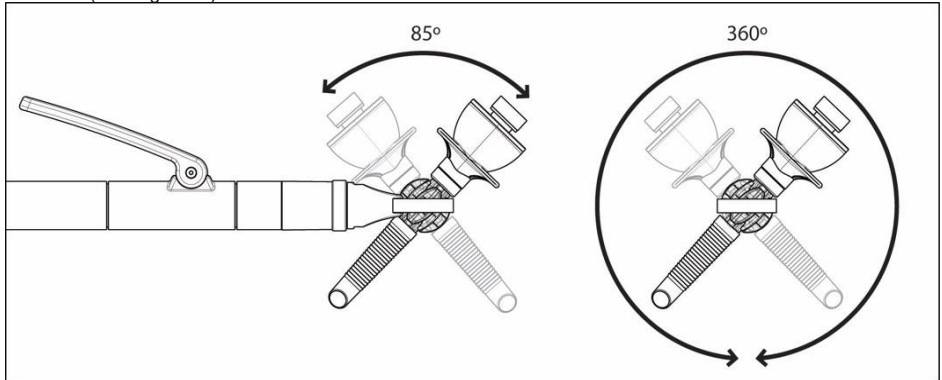
De laparoscopische camera of het instrument kan tegelijkertijd in alle volgende richtingen worden verplaatst:

- Omhoog en omlaag langs de as van de laparoscopische camera.
- Rotatie rond het middelpunt van de trocarbal (zie Figuur 8).



Figuur 8

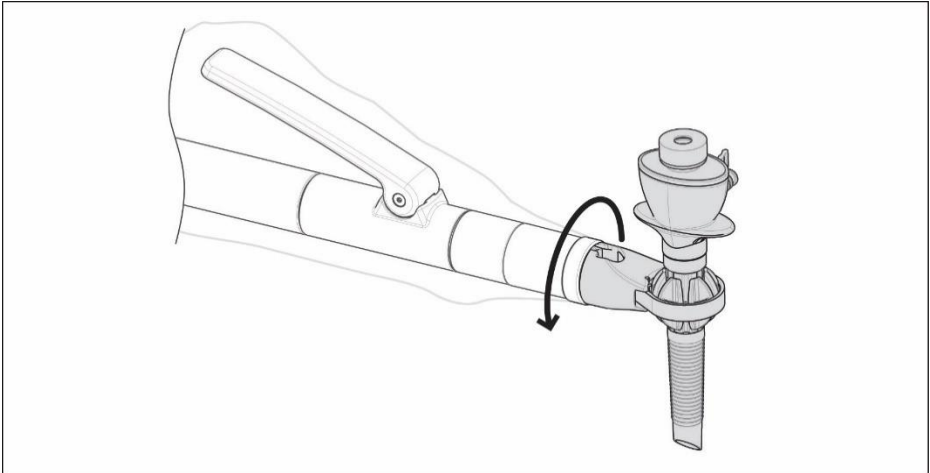
Bewegingsbereik: binnenring ongeveer 95°, plaatselijk rond klembasis ongeveer 85°. Volledige 360° rotatie is mogelijk in één richting door de klembasis ten opzichte van de actuator te draaien. (zie Figuur 9)



Figuur 9



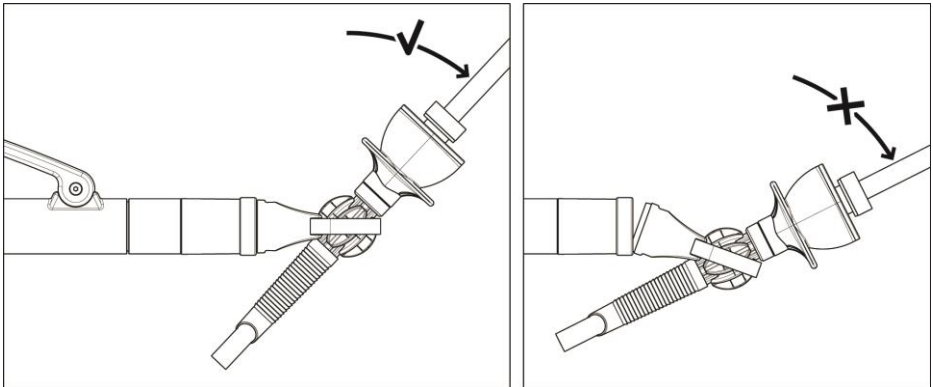
Let op: Naast beweging van de trocar in de balklem, kan de balklem (en de klembasis) ook draaien ten opzichte van de actuator (zie Figuur 10). Om dit te bereiken draai de trocar tot hij de balklem raakt, en gebruik vervolgens iets meer kracht om de balklem te draaien. Zo kan het werkgebied worden vergroot zonder dat de arm opnieuw moet worden gepositioneerd.



Figuur 10



Let op: Draai nooit verder dan de positie getoond in Figuur 11. Als er toch overstrekking plaatsvindt, laat dan de schakelaar los zodat het systeem terug beweegt in de beveiligde positie. Wanneer de camera niet vrij kan bewegen nadat u opnieuw op de schakelaar hebt gedrukt, draait u de trocar cup voorzichtig om zijn as.



Figuur 11

Wanneer de schakelaar wordt losgelaten:

- Ingebrachte laparoscopische camera wordt gefixeerd in de huidige positie.



Waarschuwing: Houd de laparoscopische camera altijd vast totdat de actuator zijn sluitactie heeft beëindigd (motorgeluid is hoorbaar). Controleer/voel eerst of deze vergrendeld is voordat u de camera loslaat.



mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

## 4.3.3 Handmatige bediening

Indien het product niet reageert bij het indrukken van de schakelaar, kan de handbediening worden gebruikt om de procedure met het Mofixx-systeem voort te zetten. In plaats van op de schakelaar te drukken, drukt u op de hendel op de actuator.



**Waarschuwing:** Houd de geplaatste laparoscopische camera of het instrument altijd vast terwijl u op de handgreep op de actuator drukt.



**Let op:** Zorg ervoor dat de goede werking van het apparaat wordt gecontroleerd na de procedure.



**Let op:** Om ontkoppeling van de klem te voorkomen mag de handgreep niet volledig worden ingedrukt.

Bij het loslaten van de hendel op de actuator wordt de laparoscopische camera of het instrument in zijn huidige positie gefixeerd.

## 4.4 Overschakelen naar open chirurgie tijdens de procedure

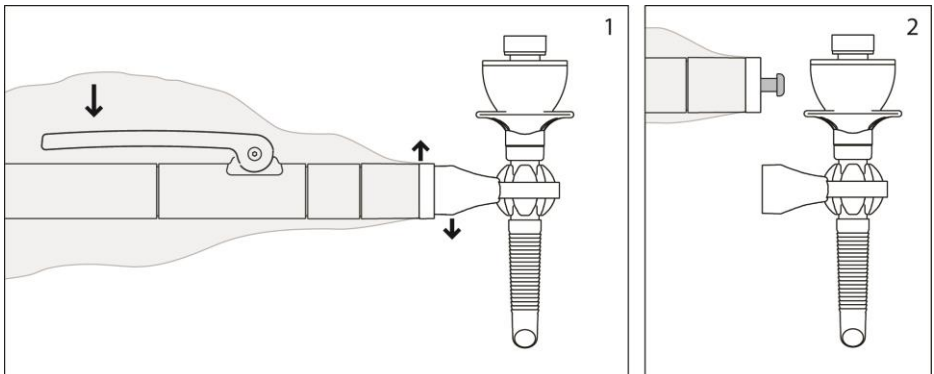
Als de MIS-procedure moet worden gewijzigd in een open operatie kan het Mofixx-systeem snel worden verwijderd door onderstaande stappen te volgen. De persoon die de stap moet uitvoeren wordt aangeduid met "S" (steriel) en "N" (niet-steriel).

**(S)** Verwijder de laparoscopische camera of het instrument van de trocar.

**(S)** Ontkoppel de klem met de bevestigde trocar door op de hendel te drukken terwijl u de hulspen uit het klemgat haalt (zie Figuur 12).

**(S)** Herpositioneer of (N) verwijder de arm om werkruimte te creëren.

**(S)** Verwijder de trocar met bevestigde balklem.



Figuur 12

## 4.5 De-installatie

De de-installatie dient uitgevoerd te worden met minimaal 2 personen, één steriel en één niet-steriel persoon. De persoon die de de-installatiestap moet uitvoeren, wordt aangeduid met 'S' (steriel) en 'N' (niet-steriel).





Tijdens de procedure is het belangrijk om steriele en niet-steriele handelingen strikt gescheiden te houden om besmetting te voorkomen.



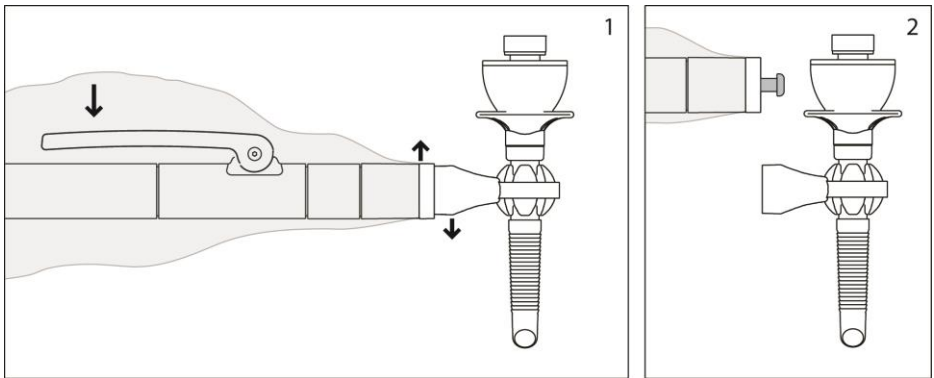
Waarschuwing: Koppel de trocar altijd los van de actuator voordat u desufflatie uitvoert.

#### 4.5.1 Ontkoppel de trocar:

**(S)** Houd de camera vast en ontkoppel de klem met bevestigde trocar door op de hendel te drukken terwijl u de hulspen uit het klemgat beweegt. (zie Figuur 13)



Waarschuwing: Zorg ervoor dat de laparoscopische camera of het instrument wordt vastgehouden wanneer u begint met het loskoppelen van de trocar.



Figuur 13

#### 4.5.2 Het systeem uitschakelen

**(N)** Gebruik de stroomschakelaar op de voorkant van de e-box om het systeem uit te schakelen.

#### 4.5.3 De trocar verwijderen

**(S)** De trocar met de daaraan bevestigde balklem kan nu van het lichaam worden verwijderd. Laat de laparoscopische camera op zijn plaats tijdens de-sufflatie en verwijdering van de trocar. Exteriorisatie van de inhoud van de holte kan optreden als de laparoscopische camera eerst uit de trocar wordt getrokken.

#### 4.5.4 Verwijder de arm

**(N)** Maak de arm los van de DIN-klem en verwijder de DIN-klem van de operatietafel.

De patiënt kan worden vervoerd.

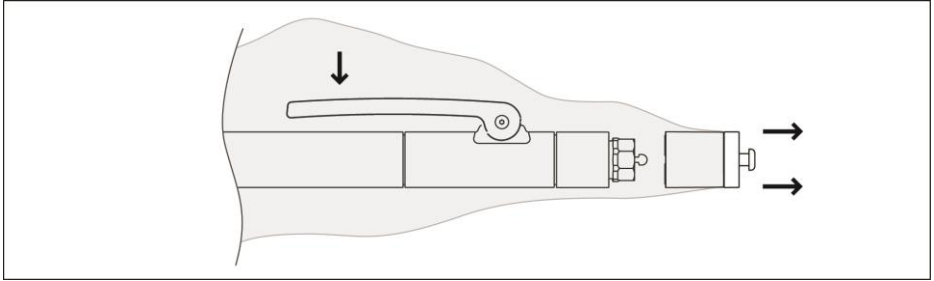


Waarschuwing: Bij het losmaken van de draagarm moet u deze met één hand stevig vastpakken voordat u met de andere hand de instelknop op het centrale scharnier losdraait, om een plotselinge abrupte beweging naar beneden te voorkomen.



## 4.5.5 Verwijder de hoef van de arm

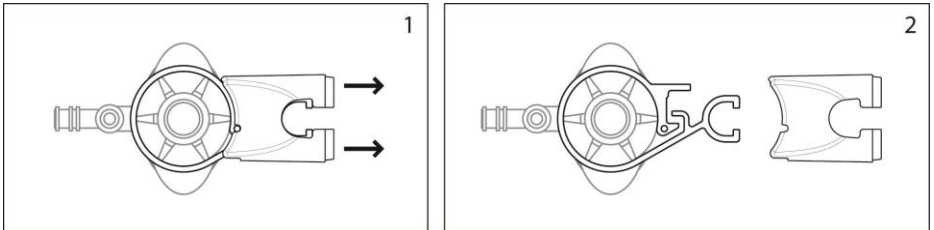
**(N)** Verwijder de hoef van de actuator door het koppelingsdeel eraf te trekken terwijl u de hendel op de actuator volledig indrukt. (zie Figuur 14)



Figuur 14

## 4.5.6 Balklem en trocar demonteren

**(N)** Trek eerst de klembasis eraf (zie Figuur 15) en verwijder vervolgens de trocar van de balklem.



Figuur 15



Gooi de herbruikbare metalen balklem niet weg.

## 4.5.7 Verwijdering van onderdelen voor eenmalig gebruik

**(N)** Verwijder de schakelaar van de laparoscopische camera en gooi alle onderdelen voor eenmalig gebruik weg (trocar, obturator, klembasis, schakelaar en hoef). Zie ook hoofdstuk 4.7.

## 4.5.8 Opbergen herbruikbare onderdelen

**(N)** De herbruikbare onderdelen (arm met actuator, e-box, voeding, netsnoer en balklem) kunnen nu worden opgeborgen. Opslaan bij niet-condenserende omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad. Instructies voor het reinigen vindt u in hoofdstuk 4.6.

## 4.6 Reiniging



Waarschuwing: Volg altijd de reinigingsinstructies zoals beschreven in deze handleiding.

### 4.6.1 Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de balklem

Steriliseer de balklem voor elk gebruik.



mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

Controleer voor sterilisatie de balklem op scheuren, krassen, vervorming, slijtage en andere beschadigingen. Vervang en gooi alle balklemmen weg die schade vertonen of die bij normaal gebruik niet volgens de specificaties werkten.

Reinig de balklem direct na gebruik door alle zichtbare vervuiling te verwijderen om aancoeken van vuil te voorkomen. Verwijder (bloed)resten met een zachte borstel en een reinigingsmiddel (neutraal of alkalisch reinigingsmiddel). Zorg voor goede reiniging van de hoeken. Mechanisch reinigen heeft de voorkeur boven handmatig reinigen (AVI). Gebruik een neutraal of alkalisch reinigingsmiddel. Controleer na automatische reiniging op zichtbare vervuiling. Herhaal indien nodig de cyclus of reinig handmatig.

Thermische desinfectie (bv. 10 minuten bij 93°C) is toegestaan.

Stoomsteriliseren op 134°C, minimaal 3 minuten.

Volg de nationaal en internationaal geldende wet- en regelgeving voor sterilisatie van medische hulpmiddelen.

## 4.6.2 Reiniging en desinfectie van de arm met bevestigde actuator

De **arm met bevestigde actuator** kan handmatig worden gereinigd. Gebruik alleen een vochtige doek met 'huishoudelijk' zeepwater.

Zorg ervoor dat reinigings- en ontsmettingsmiddelen geen zuren ( $\leq$  pH 5) / Oxiderende zuren, basen ( $\geq$ pH 10 [pH 8,5-9]), organische oplosmiddelen, alcoholische ontsmettingsmiddelen, benzeen, fenol of ammoniak, halogenen, gehalogeneerde koolwaterstoffen, natriumchloride (in hogere concentratie) of oxidanten / peroxiden / hypochloriet bevatten. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol om instrumenten te reinigen.



Waarschuwing: Maak alle verbindingen los vóór de reinigingsprocedures om een adequate reiniging van de verbindingen te waarborgen. Demonteer de actuator nooit van de arm en haal de actuator zelf nooit uit elkaar.



Let op: Leg de arm met bevestigde actuator niet in een emmer water en reinig hem niet met behulp van een autoclaaf of reinigingsbad.



Let op: Indien een grondigere reiniging nodig is, neem dan contact op met de 'serviceafdeling van uw plaatselijke verkoopagent'.

## 4.6.3 Reiniging en desinfectie van de e-box

De **e-box** kan worden gereinigd met een vochtige doek met 'huishoudelijk' zeepwater. Desinfecteer vervolgens met een vochtige doek met 70% alcohol



Waarschuwing: Koppel altijd de stroomvoorziening los voordat u gaat schoonmaken.

## 4.7 Verwijdering

Voer gebruikte onderdelen voor eenmalig gebruik die in contact zijn geweest met het menselijk lichaam af volgens de plaatselijk geldende voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

De E-box is geclassificeerd als elektrische en elektronische apparatuur volgens de EU WEEE-richtlijn (2012/19/EU) en is vervaardigd met hoogwaardige onderdelen en materialen die kunnen worden hergebruikt en geschikt zijn voor recycling. Gooi het afvalproduct aan het einde van zijn levensduur niet weg bij het normale huisvuil en bedrijfsafval. Breng het naar het inzamelpunt




mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur. Raadpleeg uw plaatselijke autoriteiten voor meer informatie over deze inzamelcentra.

## 5 FOUTANALYSE

Probleem	Oplossing
Balklem kan niet aan de actuator worden bevestigd	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Zorg ervoor dat de hendel op de actuator volledig is ingedrukt.</li><li>2) Controleer of de hoes goed is aangesloten op de actuator. Maak voor de zekerheid opnieuw verbinding.</li><li>3) Controleer of trocar, balklem en balklembasis goed zijn aangesloten.</li></ol>
E-box is ingeschakeld maar power LED brandt niet.	Controleer of de e-box goed is aangesloten op het elektriciteitsnet.
Systeem reageert niet wanneer schakelaar wordt ingedrukt.	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Status LED controleren:<ul style="list-style-type: none"><li>- LED brandt niet: controleer of e-box is aangesloten op het elektriciteitsnet en of de schakelaar is ingeschakeld.</li><li>- LED knippert: controleer of de schakelaar goed is aangesloten op de e-box.</li><li>- LED brandt: controleer de juiste aansluiting van de actuator op de e-box.</li></ul></li><li>2) Bij gebruik van twee of meer Mofixx systemen: controleer of schakelaar en bijbehorende actuator op dezelfde e-box zijn aangesloten.</li><li>3) Breng een nieuwe schakelaar aan.</li></ol>
Het vastzetten en losmaken van de laparoscopische camera werkt niet goed.	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Controleer of de hoes en de klem goed zijn aangesloten. Maak voor de zekerheid opnieuw verbinding.</li><li>2) Controleer of de diameter van de camera of het instrument geschikt is voor gebruik met de Mofixx-trocar.</li><li>3) Schakel het systeem uit en weer in.</li></ol>
Systeem is niet stabiel	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Controleer of de behuizingsdelen van de actuator goed aan elkaar vastzitten. Zo niet: draai losse delen om te fixeren.  <b>Waarschuwing:</b> Zorg ervoor dat de actuator na de procedure naar de 'serviceafdeling van uw lokale verkoopagent' gaat.</li><li>2) Controleer de juiste bevestigingsactuator om in te schakelen. Zo niet: roteer het uiteinde van de arm met een hulpmiddel om te fixeren.</li><li>3) Controleer de juiste draagarm met behulp van de draaiknop. Alle 3 (drie) gewrichten van de draagarm moeten correct vergrendelen.</li><li>4) Controleer de juiste bevestigingsarm op de DIN-klem</li></ol>

Probleem	Oplossing
	5) Controleer de juiste bevestiging van de DIN-klem op de DIN-rail
De hendel op de actuator kan niet worden ingedrukt	Controleer of de beweging wordt belemmerd door de hoes of iets anders aan de buitenkant van de actuator. Let op: Instructies om het systeem te verwijderen zonder de hendel op de actuator te gebruiken: 1) Haal indien mogelijk de camera eruit. 2) Laat de armknop los. 3) Verplaats de actuator zodat de trocar uit het lichaam wordt getrokken.
Gewrichten van de arm functioneren niet goed	1) Controleer of de 3 gewrichten ontgrendeld zijn, door de draaiknop tegen de klok in te draaien. 2) Als de gewrichten vrij zijn (en niet bewegen), smeer de gewrichten dan met een kleine hoeveelheid olie.

Neem contact op met de 'serviceafdeling van uw plaatselijke verkoopagent' als het probleem niet is verholpen.

## 6 SERVICE EN ONDERHOUD

De gebruiker moet vóór elke procedure controleren of de actuator goed aan de arm is bevestigd. Probeer het Mofixx-systeem niet te repareren of te demonteren in het geval van een storing. Dit kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.

Het wordt aanbevolen dat de serviceafdeling van uw lokale toeleverancier het product onderhoudt met een periodiek interval van 1 jaar. Contactgegevens zijn te vinden op de website van Mofixx: [www.Mofixx.com](http://www.Mofixx.com).

Houd het serienummer van het Mofixx-systeem bij de hand wanneer u contact opneemt met de serviceafdeling van uw lokale toeleverancier voor technische ondersteuning. Het serienummer vindt u op de achterkant van de e-box.



Waarschuwing: Neem altijd contact op met de 'serviceafdeling van uw lokale toeleverancier voor een servicecontrole als de actuator of e-box is gevallen.

## 7 TECHNISCHE SPECIFICATIES

### 7.1 Algemeen

### 7.2 Mofixx systeem

Het Mofixx systeem bestaat uit de volgende onderdelen.

- Arm met actuator,
- E-box,
- Voeding, en
- Netvoedingskabel
- Balklem.

Specificaties:

- Catalogus nummer: Z1101-1000
- Productlevensduur: 5 jaar,
- Onderhoudsinterval: 1 jaar
- EMC getest volgens EN 60601-1-2



mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

- Gebruiks-, opslag- en transportomstandigheden: niet-condenserende vochtigheidsomstandigheden

## 7.3 Arm met actuator

De arm met actuator wordt gebruikt om de balklem te positioneren en te fixeren. De arm moet worden gemonteerd op een standaard niet-geïsoleerde DIN-railklem op de DIN-rail van de patiëntentafel. Om dit deel te bedekken wordt een steriele hoes gebruikt. De actuator is verbonden met de e-box en wordt gebruikt om de balklem vast te zetten die de Mofixx-trocar fixeert. Door de hendel op de actuator of de schakelaar te gebruiken, wordt de balklem ontgrendeld en kan de Mofixx-trocar rond zijn middelpunt draaien.

### Specificaties:

- Catalogus nummer: Z1101-9200
- Lengte arm+actuator: 1170 mm
- Diameter actuator: 28.5 mm
- Gewicht: 2.25 kg
- Kabel lengte: 490 cm (kabel permanent aangesloten)
- Kracht handgreep: 85N (≈8,7kg)
- Arm: Geomed, Assisto 2x 250 mm + 400 mm verticaal (CE goed gekeurd)
- Materiaal arm: roestvrij staal
- Ronde knop op arm: Ø56 mm
- Arm kan gemonteerd worden op de DIN-rail met behulp van de DIN-klem geschikt voor het fixeren van een stang van Ø16 mm. DIN-klem is geen onderdeel van het Mofixx systeem.
- Mofixx kan worden gebruikt voor het fixeren van laparoscopische camera's en instrumenten met een maximaal gewicht van: 0,35kg.



**Waarschuwing:** De arm en actuator zijn voorgemonteerd. Demonteer nooit de actuator van de arm van het Mofixx systeem. Wanneer behuizingsdelen niet meer stevig vastzitten: product niet meer gebruiken en contact opnemen met de 'serviceafdeling van uw plaatselijke toeleverancier' voor een servicecontrole.

## 7.4 E-box

De e-box verbindt de schakelaar, actuator en voeding. Door middel van de knop op de e-box kan het Mofixx systeem aangezet worden. Het systeem kan worden geaard met behulp van de equipotentialiteitsstekker op de achterkant van de e-box. Er zijn twee LED-lampjes aanwezig op de e-box. Uitleg over de LED-lampen vindt u in onderstaande tabel.

LED	Status	Uitleg
Bovenste voedings LED (groen)	Aan	Aangesloten op de netvoeding
	Uit	Niet aangesloten op de netvoeding
Onderste status LED (geel)	Knipperend	Schakelaar niet aangesloten
	Uit	Schakelaar aangesloten en niet ingedrukt
	Aan	Schakelaar aangesloten en ingedrukt

De e-box heeft een USB-aansluiting voor het uitlezen van de basis servicegeschiedenis en software-update.

### Specificaties:

- Catalogus nummer: Z1101-9300
- Afmetingen: 180x180x70 mm



mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

- Gewicht: 2.25 kg

## 7.5 Voeding:

Een voeding wordt gebruikt om de e-box met de netkabel op het lichtnet aan te sluiten.

Gebruiksaanwijzing - Mascot voeding vindt u in de verpakking van het Mofixx systeem.



Let op: Gebruik het Mofixx-systeem niet zonder zorgvuldig de 'gebruikershandleiding – Mascot-voeding' te lezen die als aparte handleiding in de verpakking van het Mofixx-systeem zit.



Waarschuwing: Gebruik altijd de speciale voeding die bij het Mofixx-systeem wordt geleverd.

### Specificaties

- Catalogus nummer: Z1101-9100
- Afmetingen: 140x80x45 mm
- Gewicht: 0.45 kg
- Input: 100- 240VAC; 50-60HZ max 1.6A
- Output: 24VDC / 2.5A
- CE medisch goedgekeurd
- Gebruiks-, opslag- en transportvoorwaarden: niet-condenserende vochtigheidsomstandigheden

## 7.6 Netsnoer

De netkabel wordt gebruikt om de voeding op het lichtnet aan te sluiten.

### Specificaties

- Catalogus nummer: Z1101-9400



Waarschuwing: Het gebruik van een andere voedingskabel dan geleverd bij het Mofixx-systeem kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde immuniteit van het systeem.

## 7.7 Balklem

Om de trocar aan de actuator te bevestigen, moet de roestvrijstalen balklem worden gebruikt. Voordat deze kan worden aangesloten op het koppelingsdeel met de hoes van de actuator, moet de balklem worden voorgemonteerd met de trocar en de klembasis. De balklem is een steriel, herbruikbaar onderdeel en moet vóór elke procedure worden geautoclaveerd. Het Mofixx systeem bevat drie balklemmen. Het is mogelijk om extra balklemmen aan te schaffen, voor meer informatie zie hoofdstuk 7.

### Specificaties:

- Catalogus nummer: Z1101-9500
- Materiaal: RVS 316
- Herbruikbaar onderdeel; voor reiniging zie hoofdstuk 4.6.
- Balklem bedekt een gebied met een diameter van 34,5 mm rond de incisie.

## 7.8 Mofixx hoes

De Mofixx-hoes moet worden gekocht als speciaal accessoire voor het Mofixx-systeem. De steriele Mofixx-hoes wordt gebruikt om de arm met een actuator te bedekken. De beweging van de actuator wordt door het koppelingsdeel van de hoes op de klem overgebracht.



mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding



Waarschuwing: Het Mofixx-systeem kan alleen worden gebruikt met een speciale Mofixx-hoes.



Waarschuwing: De steriele Mofixx-hoes voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik bij een individuele patiënt tijdens een enkele procedure. Hergebruik van de hoes kan kruisbesmetting tussen patiënten veroorzaken.

## Specificaties

- Catalogus nummer: Z1101-1200
- Diameter hoes: 85 mm
- Lengte: 2.4 meter
- Er wordt standaard CE-goedgekeurde camerahoes met ring gebruikt
- Sterilisatiemethode: ethyleenoxide
- Opslag- en transportcondities: droog bewaren

## 7.9 Mofixx schakelaar

De Mofixx-schakelaar moet worden aangeschaft als speciaal accessoire voor het Mofixx-systeem. De steriele wegwerpschakelaar regelt de beweging van de actuator waardoor de trocar kan worden verplaatst. Het moet op de laparoscopische camera die wordt gebruikt met het Mofixx-systeem worden geplakt met behulp van het plakband aan de achterkant en in de e-box worden gestoken.



Waarschuwing: Het Mofixx-systeem kan alleen worden gebruikt met een speciale Mofixx-schakelaar.



Waarschuwing: De steriele Mofixx-schakelaar voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik bij een individuele patiënt tijdens een enkele procedure, zelfs wanneer deze in een camerahoes wordt gebruikt. Hergebruik van de schakelaar kan kruisbesmetting tussen patiënten veroorzaken.



Let op: Bij gebruik van een niet-steriele laparoscopische camera moet de schakelaar altijd direct op de laparoscopische camera in de camerahoes worden geplaatst.

## Specificaties

- Catalogus nummer: Z1101-4000
- Afmetingen schakelaar: 22.5 x 9 x 38.5 mm
- Kabellengte: 4.2 m
- Folie schakelaar
- Aansluiting: Ethernet
- Sterilisatiemethode: ethyleenoxide
- Gebruiks-, opslag- en transportomstandigheden: niet-condenserende vochtigheidsomstandigheden





## 8 BEGELEIDING ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES EN IMMUNITEIT

### 8.1 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het Mofixx-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Mofixx-systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF emissies CISPR 11	Groep 1	Het Mofixx-systeem gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	Het Mofixx-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woonomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Voltage fluctuaties/ flikkering emissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

### 8.2 Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het Mofixx-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Mofixx-systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITS test	IEC 60601 test level	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle stroomstoten / pieken IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor input/output lijnen	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV for input/output lijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient conform die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningspieken IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) tot lijn(en) ± 2 kV lijn(en) tot aarde	± 1 kV differentiaal mode ± 2 kV normale modus	De kwaliteit van de netvoeding dient conform die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.




IMMUNITEITS test	IEC 60601 test level	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Spanningsterugval, korte stroomonderbrekingen en schommelingen in de spanning op de voedingskabels IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) voor 0,5 cyclus  $40\% U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) voor 5 cycli  $70\% U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) voor 25 cycli  $<5\% U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) in 5 s	$<5\% U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) voor 0,5 cyclus  $40\% U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) voor 5 cycli  $70\% U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) voor 25 cycli  $<5\% U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) voor 5 s	Kwaliteit van de netspanning dient conform die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker vereist dat Mofixx gebruikt kan worden tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt gebruik van een niet-onderbreekbare voeding of batterij aangeraden.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3,0 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.
NOTE $U_T$ is de netwisselspanning voor toepassing van het testniveau.			

### 8.3 Richtlijn en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Mofixx is bedoeld om in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven te gebruiken. De klant of de gebruiker van de Mofixx moet zich ervan verzekeren dat de Mofixx in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

IMMUNITEITS test	IEC 60601 test niveau	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de Mofixx, inclusief kabels, worden gebruikt, dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand - $d = 1,2 \sqrt{P}$ - $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz - $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz  waarbij $P$ het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de

IMMUNITEITS test	IEC 60601 test niveau	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
			<p>zender en <i>d</i> de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>Veldsterkten afkomstig van vaste RF-zenders zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek van de locatie,<sup>a</sup> dienen lager te zijn dan het compliantieniveau per frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Interferentie kan voorkomen in de omgeving van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:</p> 
<p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.</p>			
<p><sup>a</sup> veldsterkten voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het evalueren van de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin de Mofixx wordt gebruikt, hoger is dan het relevante RF-compliantieniveau hierboven, moet de Mofixx worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het Mofixx-systeem.</p>			
<p><sup>b</sup> In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.</p>			

## 8.4 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Mofixx

De Mofixx is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoreningen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de Mofixx kan elektromagnetische interferentie mede voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Mofixx volgens de onderstaande aanbevelingen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximale nominale uitgangsvermogen van zender [W]	Scheidingsafstand afhankelijk van frequentie van de zender [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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



mofixx

# Mofixx Systeem Gebruikshandleiding

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidings- afstand  $d$  in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste bereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

## 9 GARANTIE

De Mofixx e-box, actuator en arm hebben een garantieperiode van 2 jaar.

Neem in geval van storing contact op met de technische dienst van het ziekenhuis of uw lokale toeleverancier.