

NÁVOD K POUŽITÍ



ELEKTRICKÉ LAPAROSKOPICKÉ ZAŘÍZENÍ



4 Meir Ariel St., Grand Netter Building,
Netanya 4250574, Izrael,
telefon +(972) 77 3630300



Obelis S.A, sídlo registrované na adrese: Bd. Général Wahis,
53 1030 Brusel, Belgie

SOUČÁSTI ZAŘÍZENÍ HANDX



SOUČÁST	POPIS
HandX Obsah: • Pouzdro zařízení HandX • Rukojeť HandX • Napájecí adaptér	Hlavní vybavení 2 rukojeti 2 adaptéry
Jednorázové součásti pro zařízení HandX Obsah: • Oblouk a úchopové plošky zařízení HandX • DC napájecí kabel HandX	Jednorázové, sterilní, na jedno použití 1 oblouk s 1 vymezovačem, 2 úchopové plošky Délka kabelu – 3,5 m
Držák jehly nástroje HandX	5 mm / jednorázové, na jedno použití
Perforovaný uchopovač nástroje HandX	5 mm / jednorázové, na jedno použití

POUŽITÁ ZNAČENÍ V TEXTU



Použití značení UPOZORNĚNÍ, VAROVÁNÍ a POZNÁMKA.

V textu označeném jako Upozornění, Varování nebo Poznámka jsou uvedeny informace související s provedením úkonu bezpečným a pečlivým způsobem.

Tyto informativní texty naleznete v celé dokumentaci.

Přečtěte si je vždy dříve, než přistoupíte k dalšímu kroku postupu.

VAROVÁNÍ: Varování uvádí postupy týkající se provozu či údržby, metody nebo podmínky, které, když nejsou přísně dodrženy, mohou vést k poranění nebo úmrtí osob.

UPOZORNĚNÍ: Text s označením Upozornění uvádí postupy týkající se provozu či údržby, metody nebo podmínky, které, když nejsou přísně dodrženy, mohou vést k poškození nebo zničení zařízení.

POZNÁMKA: Poznámka uvádí problémy týkající se provozu či údržby či metody nebo podmínky, které jsou zapotřebí pro účinné provedení úkonu.

POPIS ZAŘÍZENÍ HandX



HandX společnosti Human Xtensions je ruční elektrické laparoskopické zařízení.

Zařízení HandX je ovládáno elektromechanicky. Obsahuje hardware i software a je složeno ze dvou hlavních částí – rukojeti a nástroje (**Obrázek 1**).

Obrázek 1: Hlavní součásti zařízení HandX

NÁSTROJ



RUKOJEŤ



Hlavní součásti zařízení HandX, jak jsou uvedeny na Obrázku 1:

NÁSTROJ: Artikulační hrot | Hřídel | Víčko převodovky | Ochranný kryt
| Převodovka | Uvolňovací klíč

RUKOJEŤ: Tělo rukojeti | Ovládací rozhraní (CI) | Prstová jednotka | Oblouk, úchopové plošky a vymezovač | Napájecí adaptér | DC napájecí kabel

POZNÁMKA: Zařízení HandX vyhovuje požadavkům norem IEC 60601-1-1 a IEC 60601-1-2.

INDIKACE

Zařízení Human Xtensions HandX™ je indikováno k chirurgickému ošetření zánětu tkáně a orgánů, benigních a/nebo maligních rozměrných lézí a anatomických deformací v břišní, hrudní a pánevní dutině.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zařízení Human Xtensions HandX™ cílí na možnost snadnější opravy a/nebo vynětí orgánů a měkkých tkání během laparoskopických zákroků díky manipulaci s tkání a její mobilizaci, tj. šití a uchopování pomocí zařízení Human Xtensions HandX™.

KONTRAINDIKACE

Kde je kontraindikována laparoskopická operace.

VAROVÁNÍ

1. Jednorázové součásti zařízení jsou poskytovány STERILNÍ a jsou určeny pouze pro jednorázové postupy. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE, ZNOVU NESTERILIZUJTE. Opětovné použití, opětovné zpracování či opětovná sterilizace mohou narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo mohou vést k selhání zdravotnického prostředku, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
2. Endoskopické postupy smí provádět pouze lékaři, kteří byli náležitě proškoleni a jsou obeznámeni s endoskopickými metodami. Aby nedošlo k možnému poranění uživatele a/ nebo pacienta, je třeba důkladně porozumět provozním principům, rizikům a výhodám a také nebezpečím souvisejícím s endoskopickými postupy.
3. Rukojeť, nástroj či součásti na jedno použití zařízení HandX nepoužívejte, když je zařízení poškozené nebo je jeho balení otevřené či poškozené nebo pokud spadlo na zem, jelikož by mohla být ohrožena jeho funkčnost a/nebo bezpečnost výrobků.
4. Nepoužívejte po vypršení data expirace.
5. Použité nástroje HandX a jednorázové materiály zařízení HandX likvidujte v souladu s metodami likvidace biologicky nebezpečného odpadu a v souladu s procesy likvidace platnými na vašem pracovišti.
6. Rukojeť zařízení HandX nesmí být zlikvidována v netříděném odpadu. Rukojeť musí být oddělena. Obráťte se na prodejce nebo dodavatele, který vám poskytne bližší informace.
7. Než se zařízením HandX začnete používat zařízení jiných výrobců, ověřte jejich mechanickou a elektrickou kompatibilitu.
8. K rukojeti HandX nepřipojujte mokré nástroje nebo součásti na jedno použití HandX.
9. Rukojeť HandX je třeba mezi použitím skladovat na chladném a suchém místě.
10. Bez povolení výrobce je zakázáno zařízení jakkoli upravovat.
11. Doba obnovy zařízení HandX po defibrilaci je 1 sekunda.
12. Rukojeť HandX musí neustále regulovat pohyb artikulačního hrotu. V případě nepravidelného pohybu artikulačního hrotu zařízení přestaňte používat.
13. Rukojeť HandX používejte pouze s výrobky společnosti Human Xtensions.
14. Přenosné RF komunikační zařízení musí být používáno v minimální vzdálenosti 30 cm (12 palců) od jakékoli součásti zařízení HandX, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít k degradaci výkonu zařízení.
15. Nástroj během provozu neodpojujte. V případě neúmyslného odpojení nástroj vyměňte.

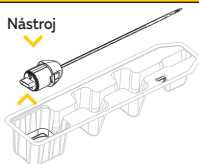
Poznámka: Defibrilace byla testována a odpovídá normě IEC 60601-1



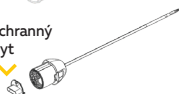
MONTÁŽ PŘED POUŽITÍM

1. Před použitím vyjměte uvolňovací klíč a nástroj z blistru a umístěte jej do sterilního pole.
2. Z nástroje odeberte ochranný kryt.

Nástroj



Ochranný kryt

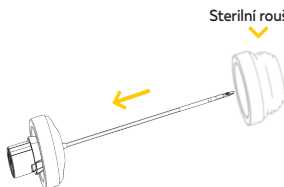


- VAROVÁNÍ:** Nesterilní tělo rukojeti a CI musí být zakryté. Zařízení HandX používejte se standardní sterilní rouškou.

POZNÁMKA: Rukojeť HandX je kompatibilní se standardní běžnou sterilní rouškou s vnitřním kroužkem o průměru alespoň 85 mm (dále označovanou jako sterilní rouška).

3. **STERILNÍ SESTRA:** Jakmile asepticky vyjmete sterilní roušku z balení, držte otevřenou stranu sterilní roušky tak, aby jeho otvor směřoval k hrotu nástroje. Opatrně vsuňte nástroj do otvoru sterilní roušky.

Sterilní rouška



4. Zajistěte distální konec sterilní roušky okolo hřídele nástroje pomocí standardní sterilní chirurgické pásky nebo sterilní pásky dodané se sterilní rouškou.

Umístění pásky

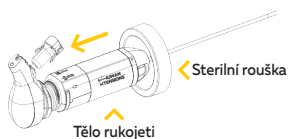


5. **OBÍHAJÍCÍ SESTRA:** Najděte rovný povrch na převodovce nástroje a rovný povrch na rukojeti.

Rovný povrch

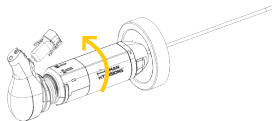


6. **OBÍHAJÍCÍ SESTRA:** Vložte převodovku nástroje do distálního konce těla rukojeti a zarovnejte přitom jejich rovné povrchy.



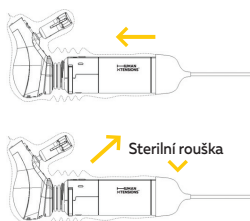
MONTÁŽ PŘED POUŽITÍM

7. **OBÍHAJÍCÍ SESTRA:** Když převodovku připojíte k rukojeti, vložte víčko převodovky do drážky v rukojeti a otáčejte víčkem převodovky proti směru hodinových ručiček, dokud nezapadne na místo.



8. **OBÍHAJÍCÍ SESTRA:** Nasadte sterilní roušku na tělo rukojeti a CI (použijte při tom aseptické metody pro přesun, jako byste zarouškávali kameru).

STERILNÍ SESTRA: Zajistěte proximální konec roušky pomocí standardní sterilní chirurgické pásky nebo pásky dodané se sterilní rouškou. Na vrchní části CI ponechte 15 až 20 cm sterilní roušky navíc.

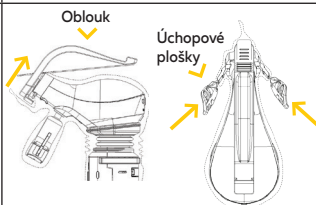


MONTÁŽ JEDNORÁZOVÝCH MATERIÁLŮ PRO ZAŘÍZENÍ HANDX (OBLOUK A ÚCHOPOVÉ PLOŠKY)

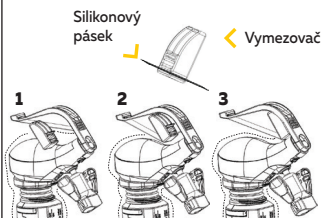
9. **STERILNÍ SESTRA:** Táhněte sterilní roušku v proximálním směru, dokud nebude jakýkoli jeho provis zcela přes CI.

10. **STERILNÍ SESTRA:** Nasuňte úchopové plošky přes uchycení úchopových plošek a oblouk přes sterilní roušku na CI, viz obrázek.

POZNÁMKA: Úchopové plošky je nutné zatlačit k výčnělkům nacházejícím se na uchycení úchopových plošek.

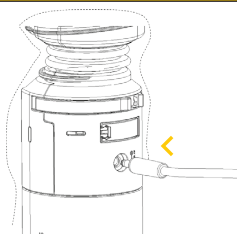


11. **STERILNÍ SESTRA:** Nasuňte vymezovač oblouku na silikonový pásek. Namontujte vymezovač na místo.



MONTÁŽ PŘED POUŽITÍM

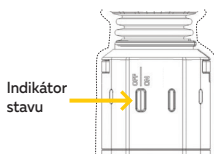
12. **STERILNÍ SESTRA:** Na sterilní roušku vyvíňte tlak směrem do CI. Zapojte distální, samčí konektor DC napájecího kabelu do konektoru v rukojeti. Zatlačte přes sterilní roušku a zachovejte přítom tenzi.



13. **OBÍHAJÍCÍ SESTRA:** Připojte proximální, samičí konektor DC napájecího kabelu k napájecímu adaptéru a napájecí adaptér zapojte do elektrické zásuvky.

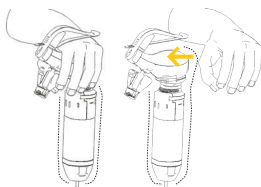
POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ (VIZ TABULKA INDIKACE STAVŮ ZAŘÍZENÍ)

14. Zajistěte, aby byl vypínač v pozici ZAPNUTO (ON). Ověřte, zda indikátor stavu bliká zeleně.



15. Vsuňte ruku mezi kontaktní plochu CI a silikonový pásek oblouku.

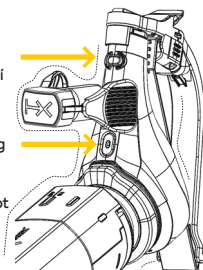
Podle potřeby a pro komfort chirurga utáhněte pásek tak, že zatáhnete za jeho volný konec. Upravte pozici prstové jednotky pomocí funkce otáčení a naklápění.



16. Dvakrát klikněte na tlačítko DIALOG, čímž aktivujete provozní režim zařízení.

Tlačítko Stop
• Pohotovostní režim
• Uvolnit vše

Tlačítko Dialog
• V provozu
• Zamknout CI
• Narovnat hrot



17. ZATÍMCO LZE ZAŘÍZENÍM VOLNĚ POHYBOVAT (jak bylo popsáno v části 21b), NEJPRVE OVĚŘTE PROVOZ ZAŘÍZENÍ PODLE POKYNŮ NÍŽE A OVĚŘTE SPRÁVNÝ POHYB HROTU.

a. ZAVŘÍT/OTEVŘÍT – 3x prsty stiskněte a uvolněte úchopové plošky.

b. OTOČIT – prsty otočte úchopové plošky do obou směrů.

c. KLOUBNÍ SPOJENÍ – celou CI jednotku artikulujte ve směru „nahoru“, „dolů“, „vlevo“, „vpravo“.

18. Než zařízení vložíte do trokaru, dlouze stiskněte a podržte tlačítko DIALOG (3 sekundy) k narovnání hrotu.

19. Jakmile zařízení vložíte do trokaru, v laparoskopickém zobrazení dvakrát klikněte na tlačítko DIALOG, abyste aktivovali provozní režim a odemkli CI. Zařízení je nyní připraveno k použití.

20. Pokud to bude během používání třeba, stiskněte tlačítko „DIALOG“ na 1 sekundu a jednotka CI se zamkne. Jednotku CI odemknete dvojítm poklepáním na tlačítko „DIALOG“.

21. DALŠÍ FUNKCE

a. Spínač rozsahu rolování umožňuje odstupňované omezení rotace artikulačního hrotu nástroje.

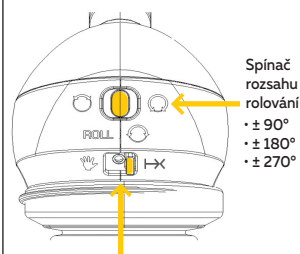
Spínač rozsahu rolování

- ± 90° (levá pozice)
- ± 180° (prostřední pozice)
- ± 270° (pravá pozice)

b. Planární spínač umožňuje konverzi mezi plnou artikulací a artikulací omezenou v ose kloubu.

Volný nebo planární spínač

- Volný pohyb – kloubní spojení v plném rozsahu pohybu (pravá pozice)
- Planární pohyb – kloubní spojení v pozici točení



Volný/planární spínač

- Volný pohyb
- Planární pohyb

PROCES VYJMUTÍ ZAŘÍZENÍ HANDX

22. Dlouze stiskněte a podržte tlačítko DIALOG (3 sekundy) k narovnání hrotu.

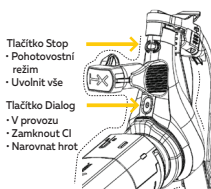
23. Zavřete úchopové plošky, abyste dosáhli zavřené pozice uchopení v rámci laparoskopického ovládání.

24. Jemně nástroj vyjměte z trokaru.

- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Nepokoušejte se vložit ani odebrat nástroj z trokaru v artikulované pozici. Hrot nástroje musí být rovný a souběžný s hřídélí. Pokud se vám nástroj nepodaří narovnat, povede to k obtížnému vložení nebo vyjmutí a může dojít k poškození nástroje.

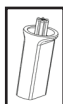
25. JE-LI VYŽADOVÁNO RYCHLÉ VYJMUTÍ, POSTUPOJTE PODLE NÁSLEDUJÍCÍCH KROKŮ:

- a. **Funkce volného hrotu** – Stiskněte a podržte tlačítko STOP (3 sekundy), dokud se artikulační hrot neuvolní, čelisti se otevrou a zavřou. Tento krok v případě potřeby opakujte, dokud nebude možné nástroj bezpečně vyjmout.

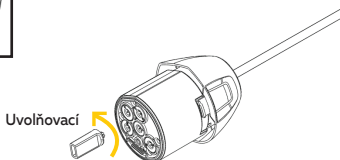


- b. **Uvolňovací klíč (ruční)** – Pokud funkce volného hrotu selže, použijte k ručnímu povolení hrotu uvolňovací klíč (je zabalen v blistru spolu s nástrojem nebo v sadě jednorázových materiálů pro zařízení HandX).
- Uvolněte převodovku z těla rukojeti otáčením převodovky po směru hodinových ručiček.
 - Poté vložte uvolňovací klíč do zdířek na proximálním konci převodovky, otočte jej zcela proti směru hodinových ručiček. Začněte u prostřední zdířky (uvolní čelisti) a pokračujte následujícími zdířkami (povolení kloubního spojení). Otáčejte po směru hodinových ručiček v prostřední zásuvce poblíž kloubních spojů.

- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Nepokoušejte se vložit ani odebrat nástroj z trokaru v artikulované pozici nebo pokud jsou kloubní spoje otevřené. Hrot nástroje musí být rovný a souběžný s hřídélí. Pokud se vám nástroj nepodaří narovnat, povede to k obtížnému vložení nebo vyjmutí a může dojít k poškození nástroje. Nástroj nelze nadále používat, pokud jste použili výše uvedené funkce.



◀ Uvolňovací

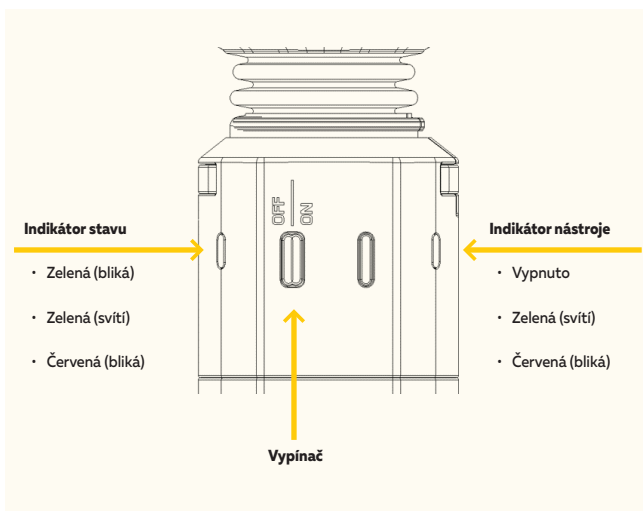


DEMONTÁŽ ZAŘÍZENÍ

OBÍHAJÍCÍ SESTRA: Demontujte úchopové plošky a oblouk, opatrně srolujte a odeberte sterilní roušku z CI směrem k nástroji, odpojte jej a zlikvidujte v souladu s běžnými postupy operačního sálu. Rukojeť očistěte a vydezinfikujte podle části Pokyny k opětovnému zpracování.

U skladnění na chladném a suchém místě.

TABULKA INDIKACE STAVŮ ZAŘÍZENÍ



INDIKÁTOR STAVU		INDIKÁTOR NÁSTROJE	
Vypínač VYPNUT			
Ruční zařízení je napájeno, nástroj je registrován			
Vypínač ZAPNUT			Není zaregistrován žádný nástroj
			Pohotovostní režim
			Provozní režim
			Chyba systému
			Volný hrot



STAV	LED diody		MOŽNÉ VYSVĚTLENÍ	NÁPRAVA
	Indikátor stavu	Indikátor nástroje		
Zařízení není ZAPNUTO			Pokud je napájení VYPNUTO	Zapněte vypínač.
			Pokud je napájení ZAPNUTO:	Zkontrolujte připojení DC napájecího kabelu a napájecího adaptéru a také zapojení do elektrické sítě.
Zařízení je napájeno, ale nástroj buď nereaguje na pohyby CI, nebo nereaguje, jak by měl.			Pokud je indikátor nástroje VYPNUT	
			Pokud indikátory napětí a nástroje blikají ZELENĚ:	Dvakrát klikněte na tlačítko DIALOG, abyste spustili provozní režim.
			Pokud indikátory napětí a nástroje svítí ZELENĚ:	Nejprve zkontrolujte, zda pohybu CI nebrání sterilní roušku. Pokud neexistuje mechanické zablokování, systém znovu sestavte s novým nástrojem.
			Pokud indikátor nástroje bliká ČERVENĚ:	Nejprve dvakrát klikněte na tlačítko DIALOG. Pokud LED diody stále blikají ČERVENĚ, nástroj přestal fungovat. Znovu sestavte systém s novým nástrojem.
Nástroj se točí pouze v pravolevém směru.	Není k dispozici		Je volný/planární spínač nastaven na planární? Pokud ANO:	Nastavte jej na volný pohyb.



STAV	LED diody	MOŽNÉ VYSVĚTLENÍ	NÁPRAVA
Rozsah rolování nástroje je omezen.	Není k dispozici	Zkontrolujte spínač rozsahu rolování.	Nastavte spínač rozsahu rolování na požadovaný rozsah.
Nástroj nelze z trokaru vyjmout.	Není k dispozici	Pokud indikátor nástroje svítí zeleně a nástroj nereaguje na přímý příkaz (na 3 sekundy stlačené tlačítko DIALOG).	Použijte funkci volného hrotu (3 sekundy) pomocí tlačítka STOP, jak je vysvětleno v části Rychlé uvolnění, funkce volného hrotu (25.a.).
	Není k dispozici	Pokud funkce volného hrotu nevede k uvolnění hrotu nástroje.	Použijte uvolňovací klíč a nástroj narovnejte ručně, jak je vysvětleno výše v části Ruční uvolnění (25. b.).

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY



Neznámé

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE ZAŘÍZENÍ HANDX



- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Rukojeť HandX nesterilizujte ani nedezinfikujte nemocničním sterilizačním vybavením.
- ⚠ **VAROVÁNÍ:** Nástroje HandX – perforovaný uchycovač a držák jehly – slouží k jednorázovému použití; nepokoušejte se je znovu použít nebo opětovně sterilizovat.
- ⚠ **VAROVÁNÍ:** Rukojeť HandX je před prvním použitím a následně po každém použití třeba náležitě očistit a dezinfikovat podle protokolu uvedeného v této části. Použijete-li rukojeť HandX, která nebyla náležitě opětovně zpracována, vzniká akutní riziko vzniku infekce jak pro pacienta, tak pro zdravotní pracovníky provádějící nebo asistující s daným postupem.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Rukojeť nástroje HandX očistěte okamžitě po použití v rámci postupu. I když je chráněna sterilní rouškou, pokud tak neučiníte, nečistoty na externím povrchu rukojeti HandX mohou ztvrdnout a může být obtížné je odstranit.

Proces opětovného zpracování rukojeti HandX tvoří několik samostatných kroků, přičemž každý z nich je nezbytný pro úspěšné opětovné zpracování. Pečlivě dodržujte pokyny k opětovnému zpracování uvedené v této kapitole.

Proces čištění a dezinfekce byl validován k čištění a dezinfikování rukojeti HandX určené pro více použití. Uživatel / lékařské zařízení odpovídá za to, že opětovné zpracování bude provedeno s použitím vhodného vybavení a materiálů.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI:

1. Než začnete s čištěním, odeberte sterilní roušku a demontujte nástroj z rukojeti, jak je uvedeno v části Demontáž zařízení.
-  **UPOZORNĚNÍ:** Rukojeť NESMÍ být ponořena do vody ani čisticího roztoku.
2. Na očištění povrchů rukojeti použijte netřepivý hadřík navlhčený přefiltrovanou vodou (RO vodou).
3. Pečlivě vydrhněte oblasti se štěrbínami.
4. Vizuálně zkontrolujte, zda byly nečistoty odstraněny.
5. K dezinfekci celého povrchu rukojeti použijte netřepivý hadřík navlhčený 70% etanolem. Čistěte po dobu alespoň 30 sekund.
6. Pečlivě vydrhněte oblasti se štěrbínami.
7. Opakujte kroky 5 a 6.
8. Konečné otření – K dezinfekci celého povrchu rukojeti použijte netřepivý hadřík navlhčený 70% etanolem.
9. **POZNÁMKA:** Také můžete použít dezinfekční ubrousky vlhčené 70% etanolem.

SERVIS A ÚDRŽBA



Společnost Human Xtensions poskytuje na rukojeť roční záruku, která se počítá od data dodání koncovému uživateli. Společnost Human Xtensions ráda na požádání provede servis rukojeti a napájecího adaptéru.

DEFINICE SYMBOLŮ



Níže jsou uvedeny grafické symboly použité u zařízení HandX a jejich popis:



Dle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.



Upozornění. S tímto zařízením se poji konkrétní bezpečnostní opatření, postupujte podle návodu k použití.



Nepoužívejte, je-li balení poškozené nebo otevřené.



Výrobní číslo



Postupujte podle návodu k použití



Vybavení třídy II



Aplikovaný díl typu BF odolný proti defibrilaci



Kód šarže



Výrobce



Datum výroby



Datum spotřeby



Pouze na jedno použití



Sterilizováno etylenoxidem

IPX1

Značka ochrany proti vniknutí



Stejnoseměrný proud



Omezení vlhkosti



Udržujte v suchu



Omezení atmosférického tlaku



Omezení teploty



WEEE – samostatný sběr pro EEZ



Množství

PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU:

NÁSTROJE HANDX A JEDNORÁZOVÉ SOUČÁSTI HANDXÍ:

- TEPLOTA: -10 °C AŽ 50 °C
- VLHKOST: 10% – 85%

RUKOJEŤ HANDX:

- TEPLOTA: -10 °C AŽ 50 °C
- VLHKOST: 10% – 85%
- TLAK: 60-102 KPA

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ:

NÁSTROJE HANDX A JEDNORÁZOVÉ SOUČÁSTI HANDX:

- TEPLOTA: 15 °C AŽ 30 °C
- VLHKOST: 10% – 85%

RUKOJEŤ HANDX:

- TEPLOTA: -10 °C AŽ 50 °C
- VLHKOST: 10% – 85%

PODMÍNKY V MÍSTĚ POUŽÍVÁNÍ:

- TEPLOTA: 10 °C – 35 °C
- VLHKOST: 30% – 75%
- PŘÍKON NAPÁJECÍHO ADAPTÉRU: 100 V – 240 V (AC), 0,6 A, 50 KHZ – 60 KHZ
- VÝSTUPNÍ VÝKON NAPÁJECÍHO ADAPTÉRU: 9 V, 2,2 A
- JMENOVITÝ PŘÍKON: 9 V (DC), 1,5 A
- TLAK: 80-102 KPA

PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC)

Systém HandX byl testován v souladu s požadavky na EMC dle 4. vydání normy IEC 60601-1-2.

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Zařízení HandX je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení HandX musí zajistit, aby zařízení bylo v takovém prostředí používáno.

TEST EMISÍ	SHODA	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POKYNY
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá radiofrekvenční (RF) energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronického vybavení v blízkém okolí.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení HandX lze používat ve všech prostředích, včetně domácích prostředí a prostředí přímo napojených na nízkonapěťovou veřejnou síť, která dodává energii budovám používaným pro obytné účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise fluktuací IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Zařízení HandX je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení HandX musí zajistit, aby zařízení bylo v takovém prostředí používáno.

TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTU IEC 60601-1-2	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POKYNY
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, vzduch	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodové jevy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro vedení rozvodu energie ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro vedení rozvodu energie Není k dispozici	Kvalita síťového napájení musí dosahovat úrovně typické pro komerční či nemocniční prostředí.
Elektrické přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV – diferenciální režim ± 2 kV – běžný režim	± 1 kV – diferenciální režim ± 2 kV – běžný režim	Kvalita síťového napájení musí dosahovat úrovně typické pro komerční či nemocniční prostředí.

TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTU IEC 60601-1-2	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POKYNY
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a změny napětí na vstupech napájení IEC 61000-4-11	UT = 0%, 0,5 cyklu UT = 0%, 1 cyklus UT = 70%, 25/30 cyklů UT = 0%, 250/300 cyklů	Při 100 V AC a 230 V AC: 0% UT po dobu 10 ms 0% UT po dobu 20 ms 70% UT po dobu 500 ms 0% UT po dobu 5 sekund	Kvalita síťového napájení musí dosahovat úrovně typické pro komerční či nemocniční prostředí. Pokud uživatel systému vyžaduje nepřetržitý provoz i v případě přerušování dodávky elektrické energie, doporučuje se systém napojit na nepřerušitelný zdroj energie nebo na baterii.
Magnetické pole výkonové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole výkonové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v rámci typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM	3 a 6 Vrms při 0,15 ÷ 80 MHz, 80% AM při 1 kHz	Intenzity pole fixních RF vysílačů, jak byly stanoveny elektromagnetickým průzkumem pracoviště, a musí být nižší než úroveň shody v rámci každého rozsahu frekvence. b
Odolnost vůči vyzařované RF IEC 61000-4-3	3,0 V/m 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80% AM, 1 kHz	3,0 a 10,0 V/m 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80% AM, 1 kHz	V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení: 
Odolnost polí RF bezdrátového komunikačního vybavení	Frekvence a úrovně, jak jsou uvedeny v normě IEC 60601-1-2, tabulka 9	Frekvence a úrovně, jak jsou uvedeny v normě IEC 60601-1-2, tabulka 9 Max – 28 V/m	

POZNÁMKA 1: Na úrovni 80 MHz a 800 MHz se vztahuje vyšší rozsah frekvencí.

POZNÁMKA 2: Tyto zásady nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

^a

Síly pole fixních vysílačů, např. základních stanic pro rádiové (bezdrátové/drátové) telefony a pozemní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovědět. Pro zhodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného fixními RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum pracoviště. Pokud naměřená síla pole v místě, kde je systém používán, přesahuje platnou úroveň shody RF, systém by měl být sledován z hlediska normální funkce.

Pokud je zpozorována abnormální funkce, mohou být zapotřebí dodatečná opatření, např. přeorientování nebo přemístění systému.

^b

Nad rozsahem frekvence 150 kHz až 80 MHz by síly pole neměly přesahovat [V1] V/m.

H—HUMAN
XTENSIONS™

human-x.com
