

# KÄYTTÖOHJEET



## SÄHKÖKÄYTTÖINEN LAPAROSKOPIALAITTE



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



Obelis S.A Registered Address: Bd. Général Wahis, 53 1030  
Brussels, Belgium

## HANDX-LAITTEEN OSAT



OSA	KUVAUS
<b>HandX</b> Sisältää: <ul style="list-style-type: none"><li>• HandX-kotelo</li><li>• HandX-käsikappale</li><li>• Virtalähde</li></ul>	Päälaitteisto 2 käsikappaletta 2 virtalähdettä
<b>HandX-kertakäyttöosat</b> Sisältää: <ul style="list-style-type: none"><li>• HandX-kaari ja sormityyny</li><li>• HandX-tasavirtajohto</li></ul>	Kertakäyttöinen, steriili, Kertakäyttöinen 1 Kaari, jossa 1 välike, 2 Sormityyny Johdon pituus: 3,5 m
HandX-instrumentin neulanpidike	5 mm/kertakäyttöinen
HandX-instrumentin aukollinen tarrain	5 mm/kertakäyttöinen

## KÄYTETYT VAKIOKÄYTÄNNÖT



HUOMIO-, VAROITUS- ja HUOMAUTUS-lausekkeiden käyttäminen.

Huomio-, varoitus- ja huomautusilmoituksilla annetaan tietoa, joka liittyy tehtävien suorittamiseen turvallisella ja perusteellisella tavalla.

Näitä ilmoituksia on dokumentaation kaikissa osissa.

Lue ilmoitukset, ennen kuin jatkat toimenpiteen seuraavaan vaiheeseen.

**VAROITUS:** Varoitus merkitsee käyttö- tai ylläpitotoimenpidettä, käytäntöä tai tilaa, jonka noudattamatta jättäminen saattaa johtaa henkilövahinkoon tai kuolemaan.

**HUOMIO:** Huomio merkitsee käyttö- tai ylläpitotoimenpidettä, käytäntöä tai tilaa, jonka noudattamatta jättäminen saattaa johtaa laitteiston vaurioon tai tuhoutumiseen.

**HUOMAUTUS:** Huomautusilmoitus merkitsee käyttö- tai ylläpito-ongelmaa, käytäntöä tai tilaa, jonka noudattaminen on tarpeen tehtävän suorittamiseksi tehokkaasti.

## HandX-LAITTEEN KUVAUS

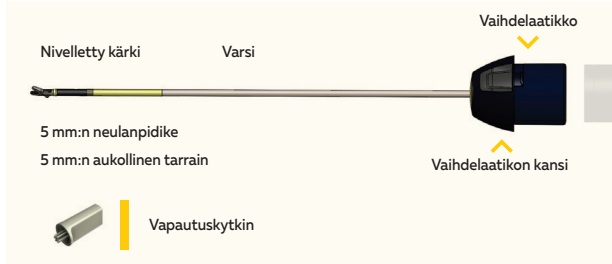


Human Xtensions HandX on käsi- ja sähkökäyttöinen laparoskopialaite.

HandX on sähkömekaaninen laite, joka sisältää laitteiston ja ohjelmiston ja koostuu kahdesta pääosasta, käsikappaleesta ja instrumentista (**kuva 1**).

### Kuva 1: HandX-laitteen pääosat

#### INSTRUMENTTI



#### KÄSIKAPPALE



**HandX-laitteen pääosat kuvan 1 mukaisesti:**

**INSTRUMENT:** Nivelletty kärki | Varsi | Vaihdelaatikon kansi | Suojatulppa  
| Vaihdelaatikko Vapautuskytkin.

**KÄSIKAPPALE:** Käsikappaleen runko | CI (hallintakäyttöliittymä) | Sormiysikkö | Kaari, sormityynyt ja välike | Virtalähde | Tasavirtajohto

**HUOMAUTUS:** HandX on standardien IEC 60601-1-1 ja IEC 60601-1-2 mukainen

## KÄYTTÖAIHE

Human Xtensions HandX™ -laite on tarkoitettu kudosis- ja elintulehdusten, hyvälaatuisten ja pahanlaatuisten tilaa vievien leesioiden sekä vatsa-, rinta- ja lantio-onteloiden anatomisten epämuodostumien kirurgiseen hoitoon.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Human Xtensions HandX™ -laite on tarkoitettu helpottamaan elinten ja pehmytkudosten korjaamista ja poistamista laparoskooppisten toimenpiteiden aikana kudoksia manipuloimalla ja mobilisoimalla eli ompelemalla ja tarttumalla käyttäen Human Xtensions HandX™ -laitetta.

## VASTA-AIHEET

Tilat, joissa laparoskooppinen kirurgia on vasta-aiheista.

## VAROITUKSET

1. Laitteen kertakäyttöiset osat toimitetaan STERILLEINÄ, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä toimenpiteessä. HÄVITÄ KÄYTÖN JÄLKEEN - EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Jälleenkäyttö, jälleenkäsittely tai jälleensterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.
2. Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen endoskooppisiin tekniikoihin ja tuntevat ne. Perusteellinen käyttöperiaatteiden, riski-hyötyosuhteen sekä endoskooppisen lähestymistavan vaarojen ymmärtäminen on tarpeen, jotta mahdollinen käyttäjä- ja/tai potilasvamma vältetään.
3. Älä käytä HandX-käsikappaletta, instrumentteja tai HandX-kertakäyttöosia, jos laite on vaurioitunut tai pakkaus on vaurioitunut tai avattu tai se on pudonnut, koska tällöin tuotteiden toimivuus tai turvallisuus voi olla vaarantunut.
4. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
5. Käytetyt HandX-instrumentit ja HandX-kertakäyttöosat on hävitettävä biovaarallisen jätteen hävityskäytäntöjen mukaan laitoksen hävityskäytännön mukaisesti.
6. HandX-käsikappaletta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä. Käsikappale täytyy kerätä erikseen. Pyydä lisätietoja jälleenmyyjältä tai toimittajalta.
7. Varmista eri valmistajien laitteiden mekaaninen ja sähköinen yhteensopivuus ennen niiden käyttämistä yhdessä HandX-laitteen kanssa.
8. Älä yhdistä merkkiä instrumentteja tai HandX-kertakäyttöosia HandX-käsikappaleeseen.
9. HandX-käsikappaletta on säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa käyttökertojen välillä.
10. Tätä laitetta ei saa muuttaa ilman valmistajan valtuutusta.
11. HandX-laitteen defibrillaation jälkeinen palautumisaika on 1 sekunti.
12. HandX-käsikappale säilyttää aina nivelletyn kärjen liikkeen hallinnan. Jos nivelletty kärki liikkuu epäsäännöllisesti, lopeta laitteen käyttö.
13. HandX-käsikappaletta saa käyttää vain Human Xtensionsin tarjoamien tuotteiden kanssa.
14. Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään HandX-laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. Muutoin seurauksena saattaa olla laitteiston toiminnan heikkeneminen.
15. Älä irrota instrumenttia käytön aikana. Jos instrumentti irtoaa tahattomasti, vaihda se.

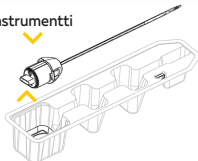
**Huomautus:** Defibrillaatio on testattu, ja se noudattaa standardia IEC 60601-1



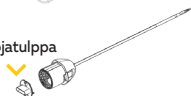
## KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ KOKOAMINEN

1. Ota vapautuskytkin ja instrumentti pakkauksesta ennen käyttöä ja aseta steriilille alueelle.
2. Irrota instrumentin suojatulppa.

Instrumentti



Suojatulppa

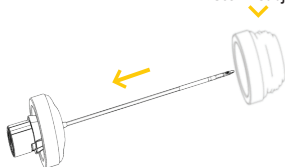


- ⚠ **VAROITUS:** Epästeriili käsikappaleen varsi ja hallintakäyttöliittymä on peitettävä. HandX-laitetta tulisi käyttää steriiliiin suojuksen kanssa.

**HUOMAUTUS:** HandX-käsikappale on yhteensopiva yleisesti myynnissä olevan steriiliiin vakiosuojuksen kanssa, jonka sisärenkaan halkaisija on vähintään 85 mm (kutsutaan jäljempänä nimellä steriili suojuus).

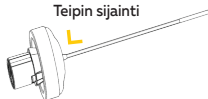
3. **LEIKKAUSSALIHENKILÖ:** Poista steriili suojuus aseptisesti pakkauksestaan ja pidä sitten steriiliiin suojuksen avointa sivua auki niin, että sen aukko on instrumentin kärkeen päin. Liu'uta instrumentti varovasti steriiliiin suojuksen aukosta.

Steriili suojuus



4. Kiinnitä steriiliiin suojuksen distaalipää instrumentin varteen steriiliiillä kirurgisella teipillä tai steriiliiin suojuksen mukana tulevalla steriiliiillä teipillä.

Teipin sijainti

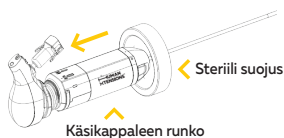


5. **AVUSTAVA HENKILÖ:** Etsi instrumentin vaihdelaatikon ja käsikappaleen tasaiset pinnat.

Tasainen pinta



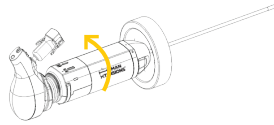
6. **AVUSTAVA HENKILÖ:** Työnnä instrumentin vaihdelaatikko käsikappaleen rungon distaalipäähän ja kohdista molempien tasaiset pinnat.



Käsikappaleen runko

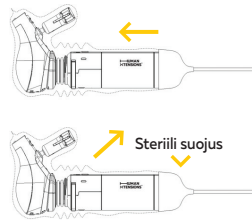
## KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ KOKOAMINEN

7. **AVUSTAVA HENKILÖ:** Kun liität instrumentin vaihdelaatikka käsikappaleen runkoon, työnä vaihdelaatikon kansi käsikappaleen runkoon ja kierrä vaihdelaatikon kantta vastapäivään, kunnes se lukittuu pitävästi paikoilleen.



8. **AVUSTAVA HENKILÖ:** Rullaa steriili suojus käsikappaleen rungon ja hallintakäyttöliittymän yli (säilytä aseptinen siirtotekniikka, kuten kameras huputtamisessa).

**LEIKKAUSSALIHENKILÖ:** Kiinnitä suojuksen proksimaalipää steriilillä kirurgisella teipillä tai steriilin suojuksen mukana tulevalle teipille. Jätä hallintakäyttöliittymän päälle 15–20 cm steriiliä suojusta.

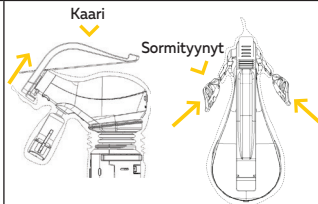


## KERTAKÄYTTÖISTEN HANDX-OSIEN (KAARI JA SORMITYYNYT) KOKOAMINEN

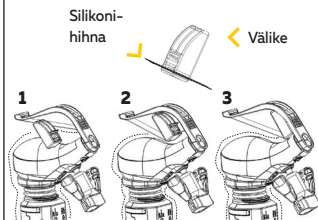
9. **LEIKKAUSSALIHENKILÖ:** Vedä steriiliä suojusta proksimaalisesti, kunnes koko jäljelle jäänyt osa on hallintakäyttöliittymän päällä.

10. **LEIKKAUSSALIHENKILÖ:** Liu'uta sormityynyt sormityynyjen kiinnikkeiden päälle ja kaari steriilin suojuksen päälle kiinni hallintakäyttöliittymään kuvan mukaisesti.

**HUOMAUTUS:** Sormityynyt on työnnettävä sormityynyjen kiinnikkeiden puskureihin asti.

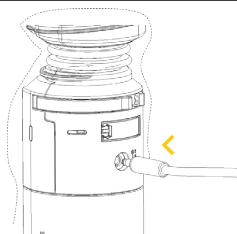


11. **LEIKKAUSSALIHENKILÖ:** Liu'uta kaarivälike silikonihihnaan. Asenna välike paikoilleen.



## KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ KOKOAMINEN

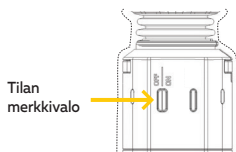
12. **LEIKKAUSSALIHENKILÖ:** Paina steriiliä suojusta kohti hallintakäyttöliittymää. Liitä tasavirtajohdon distaalinen urosliitin käsikappaleen virtaliittimeen ja työnnä se steriiliin suojuksen läpi painaen samalla.



13. **AVUSTAVA HENKILÖ:** Liitä tasavirtajohdon proksimaalinen naarasliitin virtalähteeseen ja kiinnitä virtalähde pistorasiaan.

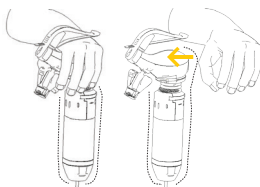
## LAITTEEN KÄYTTÖ (KATSO LAITTEEN TILAN MERKKIVALOTALUKKO)

14. Varmista, että virtakytkin on ON-asennossa. Varmista, että tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä.



15. Liu'uta kätesi hallintakäyttöliittymän käsikontaktipinnan ja kaaren silikonihihnan väliin.

Kiristä silikonihihna tarvittaessa vetämällä hihnan löysästä päästä. Säädä sormiyksikön asentoa vaaka- ja kallistustoiminnolla.



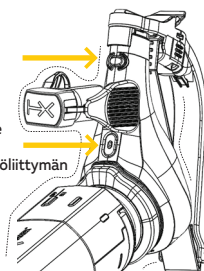
16. Kaksoisnapsauta DIALOG-painiketta aktivoidaksesi laitteen käyttötilan.

Stop-painike

- Valmiustila
- Vapauta kaikki

Dialog-painike

- Käyttötila
- Hallintakäyttöliittymän lukitus
- Suora kärki





17. ESITARKASTA, KUN LAITE ON VAPAASSA LIIKKEESSÄ (kuten kuvattu kohdassa 21b) – TARKISTA LAITTEEN TOIMINTA ALLA OLEVIEN OHJEIDEN MUKAISESTI JA VARMISTA, ETTÄ KÄRKI LIIKKUU OIKEIN.

- a. SULJE / AVAA – paina sormityynyä 3 kertaa sormilasi.
- b. PYÖRITÄ – Kierrä sormityynyä molempiin suuntiin sormilla.
- c. NIVELLYS – Nivellä koko hallintakäyttöliittymäyksikköä ylös, alas, vasemmalle ja oikealle.

18. Pidä DIALOG-painiketta painettuna pitkään (3 sekuntia) kärjen suoristamiseksi ennen laitteen asettamista troakaareen.

19. Kun laite on asetettu troakaaren läpi laparoskooppisessa näkymässä, kaksoinsapsauta DIALOG-painiketta 1 sekunnin ajan. Hallintakäyttöliittymän lukitus vapautuu. Laite on nyt käyttövalmis.

20. Hallintakäyttöliittymä voidaan tarvittaessa lukita käytön aikana painamalla DIALOG-painiketta 1 sekunnin ajan. Hallintakäyttöliittymän lukitus vapautetaan kaksoinsapsauttamalla DIALOG-painiketta.

## 21. LISÄOMINAISUUDET



a. Pyöritysalueen kytkimellä voidaan rajoittaa asteittain instrumentin nivelletyn kärjen pyörimistä.

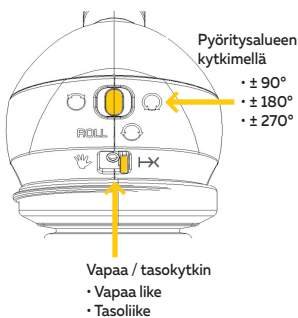
Pyöritysalueen kytkin

-  ± 90° (vasen asento)
-  ± 180° (keskiasento)
-  ± 270° (oikea asento)

b. Tasokytkin mahdollistaa siirtymisen täyden nivellyksen ja kallistusakseliin rajoittuvan nivellyksen välillä.

Vapaa- tai tasokytkin

-  Vapaa liike – täysi nivellys (oikea asento)
-  Tasoliike – nivellys kallistusasennossa



## HANDX-LAITTEEN IRROTUSTOIMENPIDE

22. Pidä DIALOG-painiketta painettuna pitkään (3 sekuntia) kärjen suoristamiseksi.

23. Sulje sormityyny suljetun tartunta-asennon saavuttamiseksi laparoskooppisessa hallinnassa.

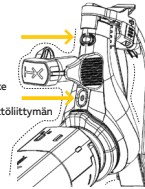
24. Vedä instrumentti varovasti troakaaresta.

**⚠ HUOMIO:** Älä yritä viedä instrumenttia sisään troakaareen tai poistaa sitä troakaaresta nivelletyssä asennossa. Instrumentin kärjen on oltava suorassa ja yhdensuuntainen varteen nähden. Jos instrumenttia ei suoriteta, sisäänvienti tai poisvetäminen on vaikeaa ja saattaa vaurioittaa instrumenttia.

## 25. NOUDATA SEURAAVIA VAIHEITA, KUN EDELLYTETÄÄN NOPEAA VAPAUTUSTA:

a. **Kärjen löysäämistoiminto** – Pidä STOP-painiketta painettuna (3 sekuntia), kunnes nivelletty kärki löystyy ja leuat avautuvat ja sulkeutuvat. Toista vaihe tarvittaessa, kunnes instrumentin poistaminen on turvallista.

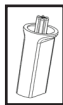
- Stop-painike
- Valmiustila
- Vapauta kaikki
- Dialog-painike
- Käyttötila
- Hallintakäyttöliittymän lukitus
- Suora kärki



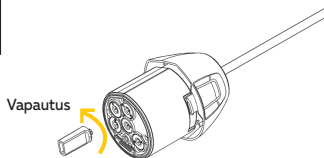
b. **Vapautuskytkin (manuaalinen)** – Jos kärjen löysäämistoiminto ei onnistu, käytä vapautuskytkintä (toimitetaan pakkauksessa instrumentin mukana tai kertakäyttöisten HandX-osien mukana) kärjen löysäämiseksi manuaalisesti.

- Vapauta vaihdelaatikko käsikappaleen rungosta kiertämällä sitä myötäpäivään.
- Aseta vapautuskytkin vaihdelaatikon proksimaalipäässä sijaitseviin istukoihin ja kierrä täysin vastapäivään alkaen keski-istukasta (leukojen vapauttaminen) ja jatkaen loppuihin istukoihin (nivellyksen löysääminen). Sulje leuat kiertämällä keski-istukkaa myötäpäivään.

**⚠ HUOMIO:** Älä yritä viedä instrumenttia sisään troakaareen tai poistaa sitä troakaaren läpi nivelletyssä asennossa tai jos leuat ovat auki. Instrumentin kärjen on oltava suorassa ja yhdensuuntainen varteen nähden. Jos instrumenttia ei suoriteta, sisäänvienti tai poisvetäminen on vaikeaa ja saattaa vaurioittaa instrumenttia. Instrumenttia ei voi enää käyttää, jos yllä mainittuja toimintoja on käytetty.



< Vapautuskytkin

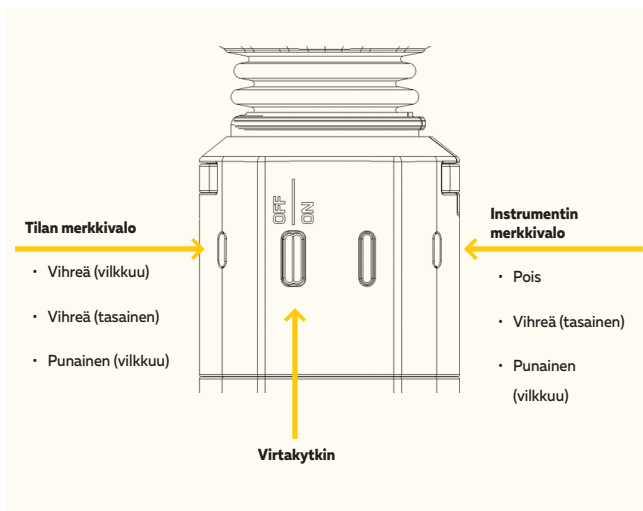


## LAITTEEN PURKAMINEN

**AVUSTAVA HENKILÖ:** Pura sormityyny ja kaari, rullaa ja irrota steriili suojus hallintakäyttöliittymästä instrumentin alaosaan, irrota ja hävitä leikkaussalin rutiinikäytäntöjen mukaisesti ja puhdistusta ja desinfiointia käsikappale kohdan Jälleenkäsittelyohjeet mukaisesti.

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

## LAITTEEN TILAN MERKKIVALOTAULUKKO



TILAN MERKKIVALO	INSTRUMENTIN MERKKIVALO		
Virtakytkin POIS			
Käisikäyttöisen laitteen virta kytketty, instrumentti rekisteröity			
Virtakytkin PÄÄLLÄ			Ei rekisteröityä instrumenttia
			Valmiustila
			Käyttötila
			Järjestelmävika
			Irtonainen



TILA	LED-valot		MAHDOLLINEN SELITYS	KORJAAMINEN
	Tilan merkivalo	instrumentin merkivalo		
Laitteeseen ei ole kytketty virtaa			jos laitteen virtakytkin on OFF-asennossa:	Kytke virta.
			jos virtakytkin on ON-asennossa:	Tarkista tasavirtajohdon ja virtalähteen liitännät sekä pistorasia.
Laitteessa on virtaa, mutta instrumentti ei vastaa hallintakäyttö liittymän liikkeisiin tai ei vastaa niihin oikein			Jos instrumentin merkivalo ei pala.	
			Jos virran ja instrumentin merkivalot vilkkuvat VIHREINÄ:	Kaksoisnapsauta DIALOG-painiketta ja aktivoi käyttötila.
			Jos virran ja instrumentin merkivalot palavat tasaisen VIHREINÄ:	Tarkista ensin, häiritseekö steriili suojus hallintakäyttö liittymän liikettä. Jos mekaanista estettä ei ole, kokoa järjestelmä uudelleen uudella instrumentilla.
			Jos instrumentin merkivalo vilkkuu PUNAISENA:	Kaksoisnapsauta ensin DIALOG-painiketta. Jos LED-valo vilkkuu edelleen PUNAISENA, instrumentissa on toimintahäiriö. Kokoa järjestelmä uudelleen uudella instrumentilla.
Instrumentti niveltyy vain vasen-oikeasuunnassa.	-		Onko vapaa/tasokytkin asetettu tasoon? Jos KYLLÄ:	Aseta vapaaseen tilaan.

TILA	LED-valot	MAHDOLLINEN SELITYS	KORJAAMINEN
Instrumentin pyöritysalue on rajallinen.	-	Tarkista pyöritysalueen kytkin.	Aseta pyöritysalueen kytkin halutulle alueelle.
Instrumenttia ei voi poistaa trookaaresta.	-	Jos instrumentin merkkivalo palaa tasaisten vihreänä eikä instrumentti vastaa suoraan instrumenttitoimintoon (3 sekuntia DIALOG-painikkeella).	Käytä stop-painikkeen kärjen löysäämistointoa (3 sek), kuten nopean vapautuksen luvun kärjen löysäämistoinnon (25.a.) kohdassa on kuvattu.”
	-	Jos kärjen löysäämistointo ei löysää instrumentin kärkeä.	Käytä vapautuskytkintä ja suorista instrumentti manuaalisesti, kuten manuaalisen vapautuksen luvussa (25. b.) on selitetty.

## MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET



Tuntematon.


## HANDX-LAITTEEN PUHDISTUS JA DESINFOINTI



- ⚠ **HUOMIO:** Älä käytä sairaalan sterilointilaitteistoa HandX-käsikappaleen sterilointiin tai desinfointiin.
  - ⚠ **VAROITUS:** HandX-instrumentit aukollinen tarrain ja neulanpidike on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää tai steriloida uudelleen.
  - ⚠ **VAROITUS:** HandX-käsikappale on jälleenkäsiteltävä puhdistamalla ja desinfiomalla ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä jokaisen käyttökerran jälkeen tässä kohdassa kuvatus menettelyn mukaisesti. Puutteellisesti jälleenkäsitellyn HandX-käsikappaleen käyttäminen aiheuttaa akuutin infektoriskin sekä potilaalle että toimenpidettä suorittavalle tai siinä avustavalle henkilökunnalle.
  - ⚠ **HUOMIO:** Puhdista HandX-käsikappale välittömästi toimenpiteessä käytön jälkeen. Vaikka kahva on peitetty steriilillä suojuksella, jäämät voivat kovettua HandX-käsikappaleen kahvan ulkopinnoille ja vaikeuttaa puhdistusta, jos sitä ei puhdisteta välittömästi.
- HandX-käsikappaleen jälleenkäsittelytoimenpide koostuu sarjasta erillisii vaiheita, joista jokainen on olennainen onnistuneen jälleenkäsittelyn kannalta. Noudata tämän luvun jälleenkäsittelyohjeita tarkasti.

Puhdistus- ja desinfiointiprosessi on validoitu monikäyttöisen HandX-käsikappaleen puhdistukseen ja desinfiointiin. On käyttäjän tai lääketieteellisen laitoksen vastuulla varmistaa, että jälleenkäsittely tehdään soveltuvilla laitteistoilla ja materiaaleilla.

## PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIOHJEET

1. Irrota steriili suojus ja pura instrumentti käsikappaleesta ennen puhdistamista kohdan Käyttäminen – laitteen purku ohjeiden mukaisesti.
1.  **HUOMIO:** Käsikappaletta EI saa upottaa veteen tai puhdistusaineisiin.
2. Käytä käsikappaleen pintojen puhdistamiseen nukkaamatonta liinaa, joka on kostutettu suodatetulla vedellä (käänteisosmoosivesi).
3. Varmista, että uurteita sisältävät alueet puhdistetaan perusteellisesti.
4. Tarkista silmämääräisesti, että jäämät on poistettu.
5. Käytä koko käsikappaleen pinnan desinfiointiin nukkaamatonta liinaa, joka on kostutettu 70-prosenttisella etanolilla. Puhdistustoimenpidettä on jatkettava vähintään 30 sekuntia.
6. Varmista, että uurteita sisältävät alueet puhdistetaan perusteellisesti.
7. Toista vaiheet 5 ja 6.
8. Loppupyvyhintä: käytä koko käsikappaleen pinnan desinfiointiin nukkaamatonta liinaa, joka on kostutettu 70-prosenttisellä etanolilla.
9. **HUOMAUTUS:** 70-prosenttista etanolia sisältäviä desinfiointipyvyhykeitä voi myös käyttää

## HUOLTO JA YLLÄPITO







Human Xtensions tarjoaa käsikappaleelle yhden vuoden takuun loppukäyttäjän toimituspäivästä lukien. Human Xtensions on sitoutunut huoltamaan käsikappaleen ja virtalähteen pyynnöstä tai tarvittaessa.

## SYMBOLIEN SELITYKSET



Seuraavassa esitellään HandX-laitteessa käytetyt graafiset symbolit ja niiden kuvaukset:

	Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä		Huomio. Laitteen käyttöön liittyy erityisiä varotoimia, katso käyttöohjeet
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu		Sarjanumero
	Noudata käyttöohjeita		Luokan II laite
	Defibrillaation kestävä tyyppiin BF liityntäosa		Eräkoodi
	Valmistaja		Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä		Kertakäyttöinen
	Steriloitu etyleenioksidilla		Veden sisäänpääsuojausmerkintä
	Tasavirta		Kosteusrajoitus
	Pidettävä kuivana		Ilmakehän painerajoitus
	Lämpötilarajoitus		WEEE - erillinen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräys
	Määrä		

### KULJETUSOLOSUHTEET:

HandX-instrumentit ja HandX-kertakäyttöosat:

- Lämpötila: -10...50 °C
- Kosteus: 10...85 %

HandX-käsikappale:

- Lämpötila: -10...50 °C
- Kosteus: 10...85 %
- Paine: 60–102 kPa

### SÄILYTYSOLOSUHTEET:

HandX-instrumentit ja HandX-kertakäyttöosat:

- Lämpötila: 15...30 °C
- Kosteus: 10...85 %

HandX-käsikappale:

- Lämpötila: -10...50 °C
- Kosteus: 10...85 %

### KÄYTTÖYMPÄRISTÖN OLOSUHTEET:

- Lämpötila: 10...35 °C
- Kosteus: 30...75 %
- Virtalähteen tulo: 100–240 V (AC), 0,6 A, 50–60 kHz
- Virtalähteen lähtöteho: 9 V; 2,2 A
- Nimellistuloteho: 9 V (DC), 1,5 A
- Paine: 80–102 kPa



## SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA (EMC) KOSKEVAT VAKUUTUKSET

HandX-järjestelmä testattiin standardin IEC 60601-1-2 4. painoksen sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimusten mukaisesti.

### OHJEISTUS JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT


HandX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HandX-laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

PÄÄSTÖTESTI	VAATIMUSTEN-MUKAISUUS	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEISTUS
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia, eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisissä sähkölaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	HandX-laite soveltuu käyttöön kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitalouslaitokset ja laitokset, jotka on kytketty suoraan yleiseen matalajännitteeseen sähköverkkoon, joka toimittaa sähköä kotitalouksille.
Harmonisika emissioner IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimuste- nmukainen	

### OHJEISTUS JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

HandX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HandX-laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601-1-2 TESTITASO	VAATIMUSTEN- MUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEISTUS
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30%.
Nopea sähköinen transienti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttö- ölinjoille ±1 kV syöttöteho/ lähtöteholinjoille	±2 kV virransyöttö- ölinjoille -	Verkkovirran tulee olla tyypillistä kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.

HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601-1-2 TESTITASO	VAATIMUSTEN-MUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ - OHJEISTUS
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yleinen muoto	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yleinen muoto	Verkkovirran tulee olla tyypillistä kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat, lyhyet häiriöt ja jännitteenvaihtelut virransyötön syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	UT = 0 %, 0,5 jaksoa UT = 0 %, 1 jakso UT = 70 %, 25/30 jaksoa UT = 0 %, 250/300 jaksoa	Arvossa 100 VAC ja 230 VAC: 0 % UT 10 ms:n ajan 0 % UT 20 ms:n ajan 70 % UT 500 ms:n ajan 0 % UT 5 sekunnin ajan	Verkkovirran tulee olla tyypillistä kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Jos järjestelmän käyttäjä edellyttää jatkuvaa toimintaa sähkövirrahäiriöiden aikana, on suositeltavaa antaa järjestelmälle virtaa katkeamattomasta virtalähteestä tai akusta
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypillisen sijainnin tasolla.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla	3 & 6 Vrms arvossa 0,15 ÷ 80 MHz, 80 % AM arvossa 1 kHz	Sähkömagneettisella kenttätutkimuksella määriteltujen kiinteiden radiotaajuuslähtien kenttävahvuksien tulisi olla vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustason b Häiriötä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 
Säteilevä radiotaajuus-häiriönsieto IEC 61000-4-3	3,0 V/m 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 KHz	3,0 & 10,0 V/m 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 KHz	
Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden kenttien häiriönsieto	Taajuudet ja tasot kuten standardin IEC 60601-1-2 taulukossa 9	Taajuudet ja tasot kuten standardin IEC 60601-1-2 taulukossa 9  Max -28 V/m	

**HUOMAUTUS 1:** Korkeampaa taajuusaluetta sovelletaan arvoissa 80 MHz ja 800 MHz

**HUOMAUTUS 2:** Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä

---

<sup>a</sup> Kiinteiden lähetinten, kuten matkaradio- tai langattomien radiopuhelinten ja maamobiiliradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävahvuuksia ei voi ennustaa teoreettisesti tarkasti. Sähkömagneettista kenttätutkimusta on harkittava, jotta sähkömagneettinen ympäristö voidaan arvioida kiinteiden radiotaajuuslähetinten vuoksi. Jos mitattu kenttävahvuus sijainnissa, jossa järjestelmää käytetään, ylittää yllä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet, kuten järjestelmän suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen, saattavat olla tarpeen.

<sup>b</sup> Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävahvuuksien tulisi olla vähemmän kuin [V1] V/m.

**H—HUMAN  
XTENSIONS™**

[human-x.com](http://human-x.com)

---