

# MODE D'EMPLOI



## DISPOSITIF DE LAPAROSCOPIE ÉLECTRIQUE



4 Meir Ariel St., Grand Netter Building,  
Netanya 4250574, Israël

Téléphone +(972)-77-3630300



Obelis S.A

Adresse du siège social: Bd. Général Wahis, 53 1030  
Bruxelles, Belgique



## COMPOSANTS DU HANDX



COMPOSANT	DESCRIPTION
<b>HandX</b> Contient: <ul style="list-style-type: none"><li>• Étui HandX</li><li>• Pièce à main HandX</li><li>• Adaptateur électrique</li></ul>	Équipement 2 pièces à main 2 adaptateurs
<b>Accessoires Jetables HandX</b> Contient: <ul style="list-style-type: none"><li>• Arc HandX et cale-doigts</li><li>• Câble d'alimentation DC HandX</li></ul>	Jetables, stériles, à usage unique 1 arc avec 1 écarteur, 2 cale-doigts Longueur du câble - 3.5 m
Porte-aiguille de l'instrument HandX	5 mm/Jetable à usage unique
Pince fenêtrée de l'instrument HandX	5 mm/Jetable à usage unique

## CONVENTIONS GÉNÉRALES UTILISÉES



Utilisation des énoncés ATTENTION, AVERTISSEMENT et REMARQUE.

Les informations relatives à la réalisation d'une tâche de manière sûre et rigoureuse seront fournies par le biais d'énoncés Attention, Avertissement ou Remarque. Ces énoncés se retrouvent à plusieurs endroits de la documentation.

Lire ces énoncés avant de passer à l'étape suivante de la procédure.

**AVERTISSEMENT:** Un Avertissement indique une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou de maintenance dont le non-respect peut être cause de blessures ou de décès.

**ATTENTION:** Un énoncé Attention indique une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou de maintenance dont le non-respect peut occasionner l'endommagement ou la destruction de l'équipement.

**REMARQUE:** Une Remarque indique un problème, une pratique ou une condition de fonctionnement ou de maintenance nécessaire à la réalisation efficace d'une tâche.

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF HandX

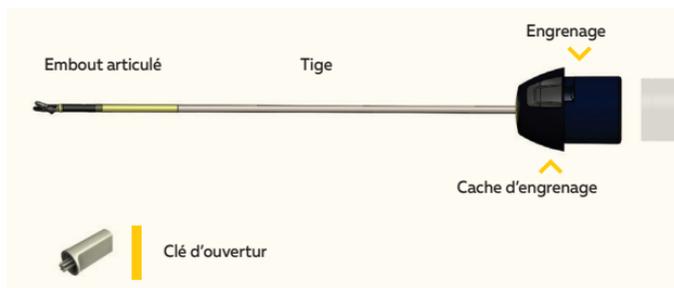


Le HandX de Human Xtensions est un dispositif de laparoscopie électrique portatif.

Le HandX est contrôlé de manière électromécanique, comprend un appareil et un logiciel embarqué et est formé de deux parties principales, la pièce à main et l'instrument (**Figure 1**).

**Figure 1: Composants principaux du HandX**

### INSTRUMENT



### PIÈCE À MAIN



Les composants principaux du HandX sont illustrés à la Figure 1

**INSTRUMENT:** Embout articulé | Tige | Cache d'engrenage | Bouchon de protection | Engrenage | Clé d'ouverture

**PIÈCE À MAIN:** Corps de la pièce à main | IC (interface de contrôle) | Repose-doigts | Arc, cale-doigts et écarteur | Adaptateur électrique | Câble d'alimentation DC

**REMARQUE:** Le dispositif HandX est conforme aux normes CEI 60601-1-1 et CEI 60601-1-2

## INDICATION

Le dispositif Human Xtensions HandX™ est indiqué pour le traitement chirurgical des inflammations des tissus et des organes, des lésions bénignes et/ou malignes occupant de l'espace, et des déformations anatomiques dans les cavités abdominale, thoracique et pelvienne.

## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif Human Xtensions HandX™ est destiné à faciliter la réparation et/ou le prélèvement d'organes et de tissus mous au cours d'interventions laparoscopiques par la manipulation et la mobilisation des tissus, c'est-à-dire la suture et la préhension à l'aide du dispositif Human Xtensions HandX™.

## POPULATION DE PATIENTS

La population de patients ciblée est limitée aux enfants et aux adultes éligible à une opération chirurgicale par laparoscopie.

## CONTRE-INDICATIONS

Lorsque la chirurgie laparoscopique est contre-indiquée.

## AVERTISSEMENTS

1. Les accessoires jetables du dispositif sont livrés STÉRILES et sont destinés à être utilisés lors d'une seule procédure. JETER APRÈS USAGE ET NE PAS RESTÉRILISER. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou causer une panne de l'appareil, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès pour le patient.
2. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées par du personnel médical formé et habitué aux techniques endoscopiques. Il est nécessaire d'avoir une connaissance approfondie des principes opératoires, du rapport bénéfice-risque et des dangers inhérents à l'endoscopie afin de minimiser les risques de blessures de l'utilisateur et/ou du patient.
3. Avant l'utilisation, inspectez visuellement l'emballage/la pochette/le blister afin de détecter d'éventuels dommages portant sur l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser la pièce à main HandX, les instruments ou les accessoires jetables HandX si l'appareil ou l'emballage est endommagé/ouvert/est tombé, car cela pourrait compromettre la sécurité, la fonctionnalité et/ou la barrière stérile du système HandX.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption.
5. Les instruments HandX et les produits Handx jetables usagés doivent être traités conformément aux pratiques d'élimination des déchets présentant un danger biologique et aux procédures d'élimination des déchets de l'établissement.
6. La pièce à main HandX ne doit pas être éliminée comme un déchet non trié. La pièce à main doit être collectée séparément. Veuillez contacter votre revendeur ou fournisseur pour de plus amples informations.
7. Vérifier la compatibilité mécanique et électrique des appareils provenant d'autres fabricants avant de les utiliser avec le HandX.
8. Ne pas connecter d'instruments ou de produits jetables HandX mouillés à la pièce à main HandX.
9. Entre deux utilisations, conserver la pièce à main HandX dans un endroit frais et sec.
10. Ne pas modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant.
11. Le temps de récupération du HandX après défibrillation est de 1 seconde.
12. La pièce à main HandX doit garder le contrôle du mouvement de l'embout articulé en permanence. En cas de mouvement irrégulier de l'embout articulé, cesser d'utiliser le dispositif.
13. La pièce à main du HandX ne doit être utilisée qu'avec les produits fournis par Human

Xtensions.

14. Les équipements de communication par FR portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout composant du HandX, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette instruction peut dégrader la performance de ces équipements de communication.
15. Ne débranchez pas l'instrument pendant le fonctionnement. En cas de déconnexion accidentelle de l'instrument, remplacez l'instrument.

**REMARQUE:** La défibrillation a été testée et est conforme à la norme IEC 60601-1.

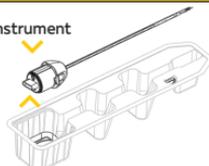
## UTILISATION DU DISPOSITIF



### ASSEMBLAGE PRÉ-OPÉRATEUR

1. Avant utilisation, retirez la clé d'ouverture et l'instrument de la boîte blister et placez-les sur le champ stérile.
2. Retirez le bouchon de protection de l'instrument.

Instrument



Bouchon de protection

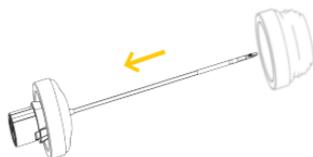


**⚠ AVERTISSEMENT :** Le corps de la pièce à main et l'IC, non stériles, doivent être protégés. Utiliser le HandX avec un drap stérile standard.

**REMARQUE :** La pièce à main HandX est compatible avec un drap stérile standard, disponible dans le commerce, de diamètre intérieur de bague d'au moins 85 mm (appelé drap stérile par la suite).

3. **INSTRUMENTISTE :** Après retrait du drap stérile de son emballage selon les règles d'asepsie progressive, positionnez le drap stérile de manière à ce que son ouverture soit dirigée vers l'embout de l'instrument. Glissez avec précaution l'instrument à l'intérieur du drap stérile.

Drap stérile



4. Fixez l'extrémité distale du drap stérile autour de la tige de l'instrument à l'aide de ruban adhésif chirurgical stérile ordinaire, ou du ruban adhésif stérile fourni avec le drap stérile.

Localisation du ruban adhésif



5. **PERSONNEL CIRCULANT:** Identifiez la surface plane l'engrenage de l'instrument et la surface plane de la pièce à main.

Surface plane

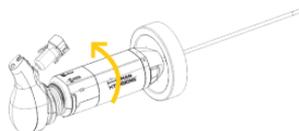


## ASSEMBLAGE PRÉ-OPÉRATOIRE

6. **PERSONNEL CIRCULANT** : Insérez l'engrenage de l'instrument dans l'extrémité distale du corps de la pièce à main, en alignant les surfaces planes des deux composants.

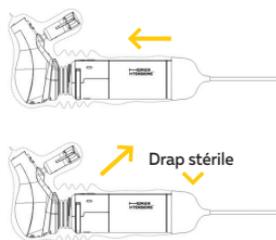


7. **PERSONNEL CIRCULANT** : Tout en connectant l'engrenage de l'instrument dans le corps de la pièce à main, insérez le cache d'engrenage dans le corps de la pièce à main, et tournez le cache d'engrenage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à verrouillage.



8. **PERSONNEL CIRCULANT** : Placez le drap stérile autour du corps de la pièce à main et de l'IC (en respectant les techniques de transfert aseptiques, comme lors du drapage d'une caméra).

**INSTRUMENTISTE** : Scellez l'extrémité proximale du drap à l'aide de ruban adhésif chirurgical stérile ordinaire ou du ruban adhésif fourni avec le drap stérile, en laissant 15-20 cm de longueur de drap stérile au-dessus de l'IC.

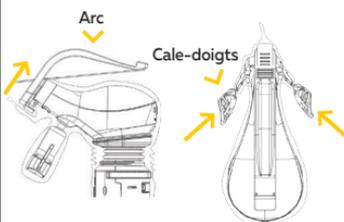


## ASSEMBLAGE DES ACCESSOIRES JETABLES HANDX (ARC & CALE-DOIGTS)

9. **INSTRUMENTISTE** : Tirez sur l'extrémité proximale du drap stérile, jusqu'à ce que toute la longueur en trop soit lâche au-dessus de l'IC.

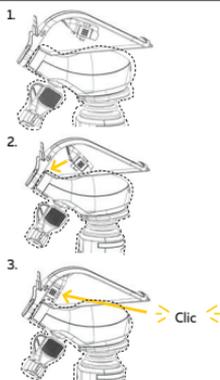
10. **INSTRUMENTISTE** : Glissez les cale-doigts par-dessus leurs supports et glissez l'arc par-dessus la housse stérile et jusqu'à l'IC, comme illustré sur la figure.

**REMARQUE**: Les cale-doigts doivent être poussés jusqu'aux butoirs situés sur les supports des cale-doigts.

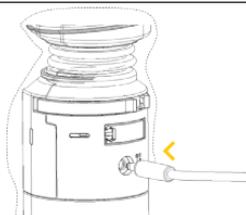


## ASSEMBLAGE PRÉ-OPÉRATEUR

11. **INSTRUMENTISTE**: Positionnez l'écarteur.



12. **INSTRUMENTISTE**: Appliquez une pression sur le drap stérile vers l'IC, connectez la fiche distale mâle du câble d'alimentation DC à la prise de la pièce à main, en la poussant à travers le drap stérile, tout en maintenant la pression.

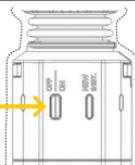


13. **PERSONNEL CIRCULANT**: Connectez la fiche femelle proximale du câble d'alimentation DC à l'adaptateur électrique et raccordez l'adaptateur électrique à la prise murale.

### UTILISATION DE L'APPAREIL (VOIR LE TABLEAU D'INDICATION DU STATUT DE L'APPAREIL)

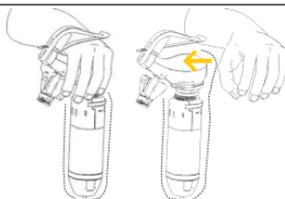
14. Assurez-vous que l'interrupteur est sur la position «ON». Vérifiez que le Indicateur de statut clignote en vert.

Indicateur de statut



15. Glissez votre main entre la surface de contact manuel de l'IC et la courroie en silicone de l'arc.

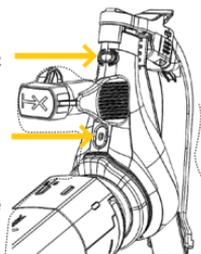
Serrez la courroie en tirant sur l'extrémité libre de la courroie de silicone pour assurer un confort maximal au chirurgien. Ajustez la position du repose-doigt en l'inclinant.



16. Cliquez deux fois sur le bouton « DIALOG » pour activer le mode « en marche » du dispositif.

Bouton « STOP »  
• Libérer tout  
• Standby

Bouton « DIALOG »  
• En marche  
• IC verrouillé  
• Extrémité droite



17. **PRÉ-VÉRIFICATION LORSQUE LE DISPOSITIF EST EN MOUVEMENT LIBRE** (comme décrit dans la section 21b) – VÉRIFIEZ LA BONNE OPÉRATION DU DISPOSITIF EN SUIVANT LES INSTRUCTIONS CI-DESSOUS, VÉRIFIEZ QUE L'EMBOUT BOUGE CORRECTEMENT.

a. **OUVERTURE / FERMETURE** – À l'aide de vos doigts, pressez et relâchez les cale-doigts à 3 reprises.

b. **ROTATION** – Vos doigts positionnés sur les cale-doigts, faites tourner le repose-doigts dans les deux sens.

c. **ARTICULATION** – Articulez toute l'unité de l'IC en actionnant «Haut», «Bas», «Gauche», «Droite».

18. Avant d'insérer l'instrument dans le trocart, pressez longuement le bouton **DIALOG** (pendant 3 secondes) pour aligner l'embout avec la tige.

19. Une fois l'instrument inséré dans le trocart, et sous vue laparoscopique, cliquez deux fois sur le bouton « **DIALOG** » pour activer le mode de travail et déverrouiller l'IC. L'appareil est désormais prêt à être utilisé."

20. Si nécessaire pendant l'utilisation, une pression d'une seconde sur le bouton "DIALOG" verrouillera l'IC. Pour déverrouiller l'IC, double-cliquez sur le bouton "DIALOG".

## 21. FONCTIONS ADDITIONNELLES

a. L'interrupteur d'amplitude de rotation permet une restriction graduelle de la rotation de l'extrémité articulée de l'instrument.

commutateur d'amplitude de rotation

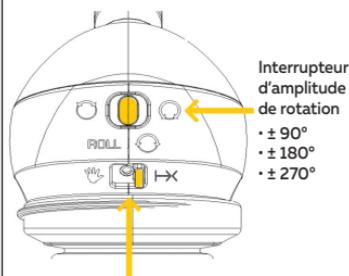
-  ± 90° (position gauche)
-  ± 180° (position centrale)
-  ± 270° (position droite)

b. L'interrupteur planaire permet la transition entre l'articulation complète et l'articulation limitée à l'axe de lacet

Interrupteur libre ou planaire· Mouvement

-  libre - articulation complète (position droite)
-  Mouvement planaire - Articulation en lacet

c. Mode de contrôle de l'IC – Passer du mode Lapro (par défaut) au mode Robo : S'assurer que le système est sur OFF Presser et maintenir le bouton STOP tout en allumant le système sur ON. S'assurer sur les LED clignotent en bleu. Pour revenir au mode par défaut de l'IC (mode Lapro), éteindre le système et retirer l'instrument. **REMARQUE :** En rallumant le système (ON), celui-ci chargera le mode Lapro (LED clignotant en vert).

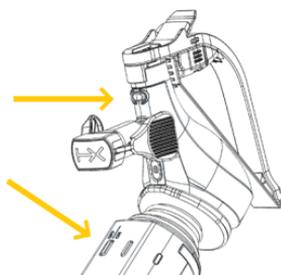


Interrupteur d'amplitude de rotation

- ± 90°
- ± 180°
- ± 270°

Interrupteur libre/planaire

- Mouvement libre
- Mouvement planaire



## PROCÉDURE DE RETRAIT DU HANDX

22. Pressez longuement le bouton **DIALOG** (pendant 3 secondes) pour aligner l'embout avec la tige.

23. Sous contrôle laparoscopique, agissez sur les cale-doigts pour fermer la pince.

24. Retirez doucement l'instrument du trocart.

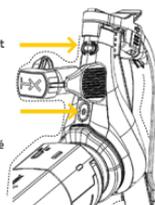
**⚠ ATTENTION:** Ne pas essayer d'insérer ou de retirer l'instrument du trocart en position articulée. L'embout de l'instrument doit être droit, aligné avec la tige de l'instrument, c'est-à-dire parallèle à la tige. Si l'instrument n'est pas droit, l'insertion et le retrait seront difficiles et peuvent endommager l'instrument.

## 25. SI UN RETRAIT RAPIDE EST REQUIS, SUIVEZ LES ÉTAPES SUIVANTES:

- a. **Fonction de desserrage de l'embout** -  
Pressez longuement le bouton «STOP» (pendant 3 secondes) jusqu'à ce que l'embout articulé soit desserré, les mors s'ouvriront puis se fermeront; répétez la procédure si nécessaire jusqu'à ce que le retrait de l'instrument puisse se faire sans danger.

Bouton  
« STOP »  
• Libérer tout  
• Standby

Bouton  
« DIALOG »  
• En marche  
• IC verrouillé  
• Extrémité  
droite



- b. **Clé d'ouverture (manuel)** - En cas d'échec de la «fonction de desserrage de l'embout», utilisez la «clé d'ouverture» (fournie dans la boîte blister de l'instrument, ou dans l'ensemble Accessoires HandX) pour desserrer manuellement l'embout.

• Retirez l'engrenage de la pièce à main en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre).

• Insérez la clé d'ouverture de manière séquentielle dans les cavités situées à l'extrémité proximale de l'engrenage et tournez-la complètement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, en commençant par la cavité du milieu (qui desserrera les mâchoires) puis en continuant avec les autres cavités (qui desserreront l'articulation). Faites tourner la cavité du milieu dans le sens horaire pour fermer les mâchoires.

**⚠ ATTENTION:** Ne pas essayer d'insérer ou de retirer l'instrument par le trocart en position articulée ou si les mâchoires sont ouvertes. L'embout de l'instrument doit être aligné avec la tige de l'instrument, c.-à-d. parallèle à la tige. Si l'instrument n'est pas rectiligne, l'insertion et le retrait seront difficiles et peuvent endommager l'instrument. L'instrument ne peut plus être utilisé si les fonctions ci-dessus ont été utilisées.



← clé d'ouverture

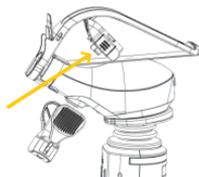
Ouverture



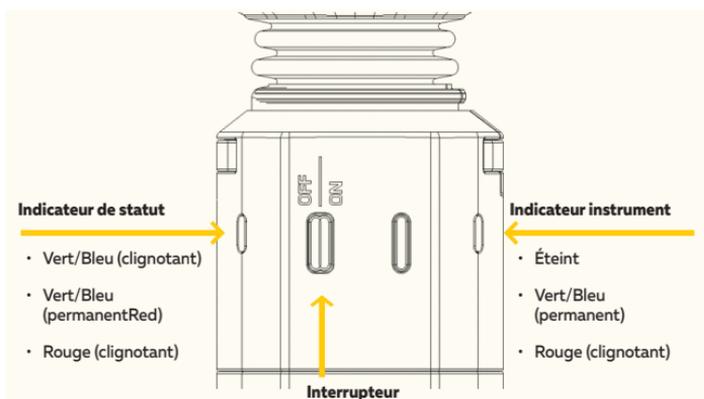
## DÉSASSEMBLAGE DE L'APPAREIL

**PERSONNEL CIRCULANT:** Désassemblez les cale-doigts et l'arc, retirez avec précaution le drap stérile de l'IC et de l'instrument, puis détachez-le et éliminez les déchets et accessoires jetables selon les procédures habituelles de la salle d'opération ; nettoyez et désinfectez la pièce à main comme décrit dans la section « Instructions de retraitement ».

Conservez dans un endroit frais et sec.



## TABLEAU D'INDICATION DU STATUT DE L'APPAREIL



### STILE LAPRO

INDICATEUR DE STATUT	INDICATEUR INSTRUMENT	
Interrupteur sur OFF		
Appareil sous tension, instrument enregistré		
Interrupteur sur ON		Aucun instrument enregistré
		Mode veille
		Mode de travail
		Défaillance du système
		Embout desserré

### STILE ROBO

INDICATEUR DE STATUT	INDICATEUR INSTRUMENT	
Interrupteur sur OFF		
Appareil sous tension, instrument enregistré		
Interrupteur sur ON		Aucun instrument enregistré
		Mode veille
		Mode de travail
		Défaillance du système
		Embout desserré

## DÉPANNAGE



STATUS	LED		EXPLICATION POSSIBLE	REMÈDE
	Indicateur de statut	Indicateur instrument		
L'appareil n'est pas allumé			Si l'appareil est éteint (OFF):	Pressez l'interrupteur pour l'allumer.
			Si l'appareil est allumé (ON):	Vérifiez la connexion du câble d'alimentation DC et de l'adaptateur électrique, ainsi que la connexion au secteur
L'appareil est allumé, mais l'instrument ne répond aux mouvements de l'IC ou ne répond pas correctement			Si l'indicateur d'instrument est ÉTEINT	
			Si les indicateurs de marche et d'instrument clignotent en VERT/ BLEU:	Cliquez deux fois sur le bouton « DIALOG » pour activer le mode de travail.
			Si les indicateurs de marche et d'instrument clignotent en VERT/ BLEU:	Vérifiez tout d'abord si le mouvement de l'IC n'est pas gêné par le drap stérile. En absence de blocage mécanique, réassemblez le système avec un nouvel instrument.
			Si l'indicateur d'instrument clignote en ROUGE:	Premier cliquez deux fois sur le bouton « DIALOG ». Si l'indicateur continue de clignoter ROUGE, l'instrument ne fonctionne pas. Réassemblez le système avec un nouvel instrument.
L'instrument n'est articulé que dans la direction gauche-droite.	S.O.		L'interrupteur libre/ planaire est-il sur planaire ? Si OUI:	Placez-le en mouvement libre.
L'amplitude de rotation de l'instrument est limitée.	S.O.		Vérifiez l'interrupteur d'amplitude de rotation.	Placez l'interrupteur sur la plage d'amplitude souhaitée.

L'instrument ne peut être retiré du trocart.	S.O.	Si l'indicateur de l'instrument est vert en permanence et l'instrument ne répond pas à la fonction d'alignement de l'instrument (3 sec sur le bouton « DIALOG »).	Utilisez la fonction de desserrage de l'embout (3 sec) sur le bouton stop comme décrit dans la section « Retrait rapide » pour la fonction « desserrage de l'embout (25.a) ».
	S.O.	Si la fonction de Desserrage de l'embout ne desserre pas l'embout de l'instrument.	Utilisez la Clé d'Ouverture pour aligner manuellement embout et tige de l'instrument comme décrit à la section « Retrait manuel » ci-dessus (25.b.).

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS



Tout incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre

## NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU HANDX



- ⚠ **ATTENTION:** Ne pas utiliser l'équipement de stérilisation de l'hôpital pour stériliser ou désinfecter la pièce à main HandX.
- ⚠ **AVERTISSEMENT:** Les instruments handX – pince fenêtrée et porte-aiguille sont à usage unique ; ne pas essayer de les réutiliser ou de les restériliser.
- ⚠ **AVERTISSEMENT :** La pièce à main HandX doit être retraitée correctement en la nettoyant et en la désinfectant avant sa première utilisation et après chaque utilisation ultérieure, en suivant le protocole décrit dans cette section. L'utilisation d'une pièce à main HandX qui n'a pas été correctement retraitée représente un risque pour le contrôle des infections aiguës tant pour le patient que pour le personnel médical réalisant ou aidant à la réalisation d'une procédure.
- ⚠ **ATTENTION :** Nettoyer la pièce à main HandX immédiatement après chaque utilisation lors d'une procédure. Bien qu'elle soit recouverte d'un drap stérile, l'absence de nettoyage peut entraîner la solidification de débris sur les surfaces extérieures de la pièce à main HandX, débris qui seront ensuite difficiles à éliminer.

La procédure de retraitement de la pièce à main HandX est composée de plusieurs étapes distinctes, chacune d'entre elle étant essentielle pour assurer un retraitement efficace. Suivez scrupuleusement les instructions de retraitement contenues dans ce chapitre. Le processus de nettoyage et de désinfection a été validé pour un nettoyage et une désinfection adéquats de la pièce à main HandX réutilisable. Il est de la responsabilité de l'utilisateur et de l'établissement de santé de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et du matériel adéquats.

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

1. Désassemblez les éléments jetables tels que : l'instrument, l'arc, les cale-doigts et le câble d'alimentation. Retirez le drap stérile de la pièce à main avant le nettoyage et la désinfection, comme indiqué dans la section « Utilisation - Désassemblage de l'appareil ».

 **ATTENTION:** Ne PAS PLONGER la pièce à main dans de l'eau ou des solutions de nettoyage.

2. Utilisez une lingette ou un chiffon non pelucheux humidifié par un désinfectant, tel que : éthanol à 70 %, IPA à 70 % ou Méliseptol® HBV, pour nettoyer les surfaces de la pièce à main.
3. Les procédures de nettoyage doivent durer au moins 30 secondes.
4. Frottez bien les anfractuosités.
5. Attendez que la pièce à main sèche
6. Répétez les étapes 2 à 5
7. Inspectez visuellement pour vérifier que les débris ont été éliminés
8. Si des débris souillés sont détectés, répétez les étapes 2 à 5.
9. **REMARQUE:** des lingettes désinfectantes à l'éthanol à 70% peuvent également être utilisées.

## ENTRETIEN ET MAINTENANCE



Human Xtensions offre une garantie d'un an pour la pièce à main à partir de la date de livraison à l'utilisateur. Human Xtensions s'engage à offrir un entretien de la pièce à main et de l'adaptateur sur demande ou en cas de besoin.

## DÉFINITION DES SYMBOLES



Voici la liste et la description des symboles graphiques utilisés avec le HandX:

	La loi fédérale des États-Unis limite la vente et l'utilisation de ce produit aux médecins ou selon leurs prescriptions		Avertissement. Des précautions spécifiques sont nécessaires lors de l'utilisation de cet appareil, consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert		Numéro de série
	Consulter le mode d'emploi		Équipement de classe II
	Pièce en contact avec le patient de type BF protégée contre la défibrillation		Marquage de protection contre les infiltrations
	Fabricant		N° de lot
	Date de péremption		Date de fabrication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Usage unique
	Courant continu		Humidité limitation
	Garder au sec		limitation de la pression atmosphérique
	Température limite		WEEE - collection séparée pour EEE
	Quantité		Dispositif médical
	Emballage stérile		Emballage de protection non stérile disposant d'un système de barrière stérile à l'intérieur

## CONDITIONS DE TRANSPORT

Instruments HandX et accessoires jetables HandX:

- Température: de -10°C à 50°C
- Humidité: 10% - 85%

Pièce à main HandX:

- Température: de -10°C à 50°C
- Humidité: 10% - 85%
- Pression: 60-102 kPa

## CONDITIONS DE CONSERVATION

Instruments HandX et accessoires jetables HandX:

- Température: de 15°C à 30°C
- Humidité: 10% - 85%

Pièce à main HandX:

- Température: de -10°C à 50°C
- Humidité: 10% - 85%

## CONDITIONS AMBIANTES EN FONCTIONNEMENT

- Température : de 10 °C à 35 °c
- Humidité : 30%-75 %
- Adaptateur électrique Signal d'entrée : 100V-240V (AC), 0,6A, 50 kHz-60 kHz
- Adaptateur électrique Signal de sortie : 9V, 2,2A
- Entrée évaluée : 9Vdc, 1,5A
- Pression : 80-102 kPa

## DÉCLARATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le système HandX a été testé conformément aux exigences de CEM de la norme CEI 60601-1-2 4e édition.

### CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le HandX est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du HandX doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un environnement de ce type.

TEST DES ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
Émissions de FR CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise des fréquences radio (FR) uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions en FR sont donc très faibles et le risque d'interférence avec les équipements électroniques à proximité est par conséquent très faible.
Émissions de FR CISPR 11	Classe B	Le HandX peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux connectés directement à l'alimentation publique de basse tension qui fournit l'électricité aux bâtiments à usages domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement (flicker) CEI 61000-3-3	Conforme	

### CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le HandX est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du HandX doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un environnement de ce type.

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601-1-2	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Le revêtement de sol doit être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le revêtement de sol est un matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601-1-2	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique  ±1 kV pour les lignes entrantes/sortantes	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique  ND	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel  ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel  ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisse de tension, courtes interruptions et variations de la tension sur les lignes d'alimentation entrantes CEI 61000-4-11	UT = 0%, 0,5 Cycle  UT = 0%, 1 Cycle  UT = 70%, 25/30 cycles  UT = 0%, 250/300 cycles	At 100 VAC et 230 VAC:  0% UT pendant 10 ms  0% UT pendant 20 ms  70% UT pendant 500 ms  0% UT pendant 5 s	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.  Si l'utilisateur du système requiert un fonctionnement en continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système à l'aide d'une batterie ou d'une source électrique sans interruption.
Champ magnétique de la fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le niveau des champs magnétiques de la fréquence électrique doit être caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM	3 & 6 Vrms sur 0,15 ÷ 80 MHz, 80% AM à 1 kHz	L'intensité des champs des transmetteurs de FR fixes, déterminée par un relevé électromagnétique du site <sup>a</sup> , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence <sup>b</sup> .
Immunité rayonnée RF CEI 61000-4-3	3.0 V/m 80 MHz ÷ 2.7 GHz, 80% AM, 1 KHz	3.0 et 10.0 V/m 80 MHz ÷ 2.7 GHz, 80% AM, 1 KHz	Des interférences peuvent se produire près d'équipements portant le symbole suivant:
Immunité des champs d'équipement de communication sans fil RF	Fréquences et niveaux conformément au tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2	Fréquences et niveaux conformément au tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2  Max – 28 V/m	

**REMARQUE 1:** à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

**REMARQUE 2:** Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

---

- <sup>a</sup> L'intensité du champ des transmetteurs fixes, comme les stations de base des téléphones portables ou sans fil et les radios portables, radioamateurs, émissions de radio ou de télévision en FM ou en AM, ne peuvent pas être théoriquement estimés avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les transmetteurs de FR fixes, un relevé électromagnétique du site devra être envisagé. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra s'assurer que le système fonctionne correctement.  
En cas d'observation d'une performance anormale, des mesures supplémentaires pourraient être requises, comme la réorientation ou le déplacement du système.
- <sup>b</sup> Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ devra être inférieure à [V1] V/m.

**H—HUMAN  
XTENSIONS™**

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

---