

BRUKSANVISNING



Doc No. 40-48-053-07 Rev 05



ELDRIVEN LAPAROSKOPIENHET



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



Obelis S.A Registrerad adress: Bd. Général Wahis, 53 1030
Brussels, Belgien

KOMPONENTER I HANDX



KOMPONENT	BESKRIVNING
HandX Innehåller: • HandX etui • HandX handstycke • Eladapter	Huvudenhet 2 handstycken 2 adapttrar
Engångsartiklar för HandX Innehåller: • HandX-båge och fingerreglage • HandX kabel för eladapter	Sterila förbrukningsartiklar för engångsbruk 1 Båge med 1 inlägg 2 Fingerreglage Kabellängd – 3,5 m
HandX instrument - Nålhållare	5 mm/förbrukningsartikel för engångsbruk
HandX instrument - fenestrerad fattningstång	5 mm/förbrukningsartikel för engångsbruk

SKRIVSÄTT I BRUKSANVISNINGEN



Användning av fraserna FÖRSIKTIGT, VARNING OCH OBS!

Information om utförandet av en uppgift på ett säkert och grundligt sätt lämnas i form av fraserna Försiktigt, Varning eller OBS!

Dessa fraser förekommer i hela dokumentationen.

Texten vid dessa fraser bör läsas innan nästa steg i en procedur utförs.

VARNING: Ett varningsmeddelande anger en användnings- eller underhållsprocedur, ett arbetssätt eller tillstånd som, om det inte strikt observeras, kan resultera i personskada eller dödsfall.

FÖRSIKTIGT: Ett försiktighetsmeddelande anger en användnings- eller underhållsprocedur, ett arbetssätt eller tillstånd som, om det inte strikt observeras, kan resultera i att utrustningen skadas eller förstörs.

OBS! Ett observationsmeddelande anger ett användnings- eller underhållsproblem, ett arbetssätt eller tillstånd som är nödvändigt för att en uppgift ska kunna slutföras effektivt.

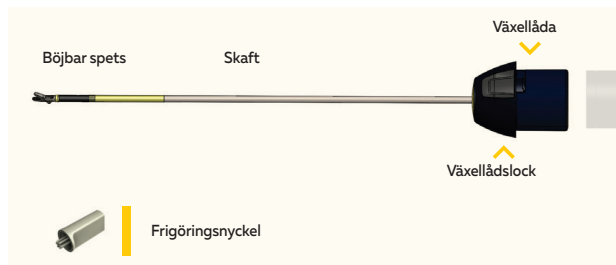
BESKRIVNING AV HandX-ENHETEN

Human Xtensions HandX är en handhållen eldriven laparaskopienhet.

HandX styrs elektromekaniskt, har hårdvara och programvara samt består av två huvuddelar, handstycket och instrumentet (**Figur 1**).

Figur 1: Huvudkomponenter i HandX

INSTRUMENT



HANDSTYCKE



HandX huvudkomponenter enligt illustrationen i Figur 1:

INSTRUMENT: Böjbar spets | Skaft | Växellådslock | Skyddsplugg | Växellåda | Frigöringsnyckel.

HANDPIECE: Handstyckets stomme | KA (kontrollanslutning) | Fingerenhet | Båge, fingerreglage och mellanlägg | Eladapter | Kabel för eladapter

OBS: HandX uppfyller IEC 60601-1-1 och IEC 60601-1-2

ANVÄNDNINGSMÅL

Human Xtensions HandX™ enheten används för kirurgiska ingrepp på inflammerad vävnad och organ, godartat och/eller maligna rymdupptagande lesioner, och anatomiska deformationer i buk-, bröst- och bäckenhålor.

AVSEDD ANVÄNDNING

The Human Xtensions HandX™ enheten är avsedd för reparation och/eller avlägsnande av organ och mjukvävnad under laparoskopiska ingrepp genom vävnadsmanipulation och mobilisering, d.v.s. applicera stygn eller greppa med hjälp av Human Xtensions HandX™ enheten.

TÅLMODIG BEFOLKNING

Målpatientpopulationen är begränsad till barn och vuxna som är lämpliga för laparoskopisk kirurgi.

KONTRAIKATIONER

Då laparoskopisk kirurgi är kontraindicerad.

VARNINGAR

1. Förbrukningsartiklarna till enheten levereras STERILA och är endast avsedda för användning i ett enda ingrepp. KASSERA EFTER ANVÄNDNING OCH STERILISERA INTE OM. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
2. Ingrepp med endoskopi ska endast utföras av läkare som har lämplig utbildning och kunskap om endoskopitekniker. En grundlig förståelse för användningsprinciperna, risker kontra fördelar och de risker som finns vid endoskopi är nödvändig för att undvika potentiell skada för användaren och/eller patienten.
3. Före användning, undersök förpackningen/påsen/blister visuellt för att garantera att förpackningens integritet. Använd ej ett HandX handstycke, instrument eller HandX engångsartiklar om enheten eller förpackningen är skadad öppnad/tappad, då detta kan äventyra funktionen och den sterila barriären i HandX-systemet.
4. Använd ej artiklarna efter utgångsdatum.
5. Använda HandX-instrument och HandX engångsartiklar ska kasseras som biologiskt riskavfall enligt sjukhusets avfallsprocedurer.
6. HandX enheten skall inte kasseras som osorterat avfall. Handstycket måste samlas in separat. Var vänlig kontakta återförsäljare eller distributör för mer information.
7. Verifiera mekanisk och elektrisk kompatibilitet för enheter från olika tillverkare före användning av dem tillsammans med HandX.
8. Anslut inte våta instrument eller HandX engångsartiklar till HandX-handstycket.
9. HandX-handstycket ska förvaras på en sval och torr plats mellan användningstillfällena.
10. Ingen modifiering av enheten är tillåten utan tillstånd från tillverkaren
11. Återhämtningstiden för HandX efter defibrillering är 1 sekund.
12. HandX handstycket ska hela tiden bibehålla kontrollen av den böjbara spetsens rörelser. Sluta använda enheten om spetsen börjar röra sig oregelbundet."
13. HandX-handstycket ska endast användas tillsammans med produkter som tillhandahålls av Human Xtensions.
14. Portabel RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av HandX än 30 cm (12 tum). Detta gäller även kablar i tillverkarens specifikationer. I annat fall kan funktionen för denna utrustning försämrats.
15. Koppla inte bort instrumentet under användning. Vid oavsiktlig bortkoppling av instrumentet ska instrumentet bytas ut.

OBS: Defibrillering testades och befanns uppfylla IEC 60601-1

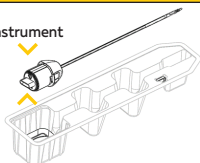
ANVÄNDA ENHETEN



MONTERING FÖRE ANVÄNDNING

1. Före användning ska frigöringsnyckeln och instrumentet avlägsnas ur blisterförpackningen och placeras i sterilområdet.
2. Avlägsna skyddspluggen från instrumentet.

Instrument



Skyddsplugg

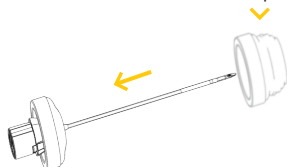


⚠ VARNING: Det icke-sterila handstyckets stomme och KA måste täckas över. HandX ska användas med ett sterilt standard kameradraperi.

OBS! HandX-handstycket är kompatibelt med standard, kommersiellt tillgängliga, sterila kamera draperier med en minsta diameter för innerringen på 85 mm (kallas sterilt kameradraperi härifrån).

3. **OPERATIONSSKÖTERSKA:** Avlägsna ett sterilt kameradraperi från dess förpackning med steril teknik och håll den öppna sidan av det sterila kameradraperiet så att dess öppning är riktad mot instrumentets spets. Skjut försiktigt in instrumentet i öppningen på det sterila kameradraperiet.

Sterilt kameradraperi



4. Fäst den distala änden av det sterila kamera draperiet runt instrumentets skaft med steril operationstejp eller med den tejp som medföljer det sterila kameradraperiet.

Plats för tejp

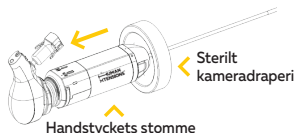


5. **CIRKULERANDE SKÖTERSKA:** Identifiera den plana ytan på instrumentets växellåda och den plana ytan på handstycket.

Plan yta



6. **CIRKULERANDE SKÖTERSKA:** Fäst in instrumentets växellåda i handstyckets distala ände och rika in den plana ytan på båda komponenterna.

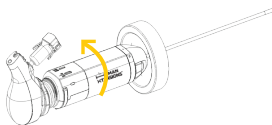


Handstyckets stomme

Sterilt kameradraperi

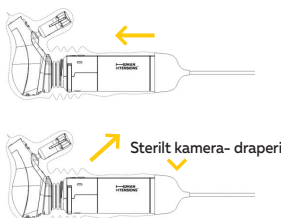
MONTERING FÖRE ANVÄNDNING

7. **CIRKULERANDE SKÖTERSKA:** Samtidigt som instrumentets växellåda ansluts till handstycket, kopplas växellådslocket in i handstyckets stomme och roteras moturs tills det låses fast.



8. **CIRKULERANDE SKÖTERSKA:** Rulla det sterila kameradraperiet över handstyckets stomme och KA (bibehåll antiseptiska överförförstekniker, som vid drapering av en kamera).

OPERATIONSSKÖTERSKA: Fäst den proximala änden av kameradraperiet med steril operationstejp eller med den tejp som medföljer det sterila kameradraperiet. Låt 15–20 cm extra av det sterila kameradraperiet vara kvar vid ovasidan av KA.

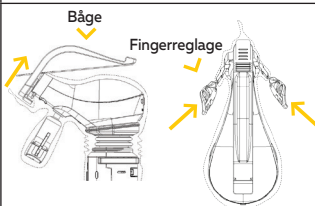


MONTERING AV ENGÅNGSARTIKLAR FÖR HANDX (BÅGE OCH FINGERREGLAGE)

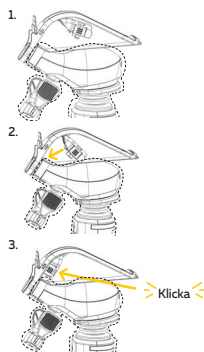
9. **OPERATIONSSKÖTERSKA:** Dra det sterila kameradraperiet proximalt, tills slacket sitter över KA.

10. **OPERATIONSSKÖTERSKA:** Skjut över fingerreglagen över fingerreglagefattningarna och bågen över det sterila kameradraperiet upp på KA. Se figuren.

OBS!: Fingerreglagen måste skjutas upp på stötdämparna som sitter på fattningarna för fingerreglagen.

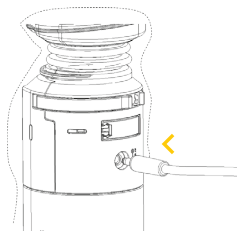


11. **OPERATIONSSKÖTERSKA:** Installera inlägget på dess plats.



MONTERING FÖRE ANVÄNDNING

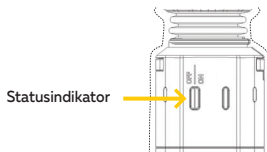
12. **OPERATIONSSKÖTERSKA:** Sträck det sterila kamera draperiet mot KA. Anslut den distala anslutningshonan på kabeln till eladaptorn till elanslutningen på handstycket och skjut den genom det sterila kameradraperiet och bibehåll sträckningen.



13. **CIRKULERANDE SKÖTERSKA:** Anslut den proximala anslutningshonan på kabeln till eladaptorn och anslut eladaptorn till vägguttaget.

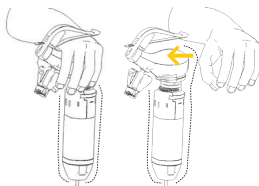
ANVÄNDA ENHETEN (SE TABELLEN MED STATUSINDIKATION FÖR ENHETEN)

14. Kontrollera att elkontakten är i läge "PÅ". Kontrollera att statusindikator blinkar grönt.

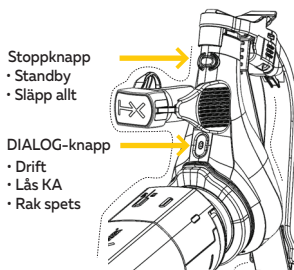


15. Skjut in handen mellan handkontaktytan på KA och bågens silikonrem.

Dra åt remmen genom att dra i den lösa änden av silikonremmen vid behov så att det blir bekvämt för kirurgen. Justera fingerenhetens position med användning av panorerings- och lutningsfunktionen.



16. Dubbelklicka på DIALOG-knappen för att aktivera enhetens drift-läge.



17. FÖRKONTROLL MEDAN ENHETEN RÖR SIG FRITT (som beskrivet i avsnitt 21b) – KONTROLLERA ENHETENS FUNKTION ENLIGT INSTRUKTIONERNA NEDAN GENOM ATT VERIFIERA ATT SPETSEN RÖR SIG KORREKT.

a. STÄNG/ÖPPNA – tryck och släpp fingerreglagen 3 gånger med fingrarna.

b. RULLA – Vrid fingerreglagen i båda riktningarna med fingrarna.

c. BÖJNING – Böj hela KA-enheten Upp, Ned, Vänster och Höger.

18. Tryck på och håll kvar DIALOG-knappen (3 sekunder) innan enheten sätts in i trokaren för att rätta ut spetsen.

19. Tryck två gånger på DIALOG-knappen när enheten har förts in genom trokaren och är under laparoskopisk visualisering. Driftläget startas och KA låses upp. Enheten är nu redo att användas.

20. Vid behov kan DIALOG-knappen hållas inne 1 sekund för att låsa KA-enheten. Dubbelklicka på DIALOG-knappen för att låsa upp KA igen.

21. YTTRE FUNKTIONER

a. Växlare för rullningsomfång möjliggör rotation med graderad restriktion av instrumentets böjbara spets.

Växlare för rullningsomfång

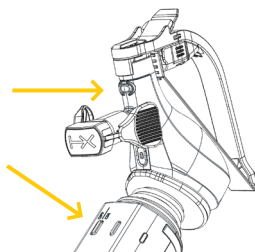
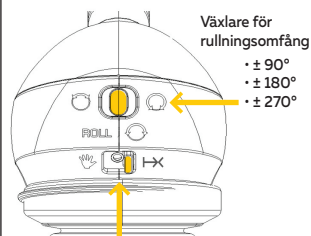
- ± 90° (vänster läge)
- ± 180° (mellanläge)
- ± 270° (höger läge)

b. Planarbrytaren tillåter omvandling mellan böjning i hela omfånget eller begränsat till gir-led

Fri- eller planarbrytare

- Fri rörelse – böjning i hela omfånget (höger läge)
- Planar rörelse – böjning i gir-led

c. CI -kontrollstil - Ändra från Lapro (standard) -stil till Robo-stil: Se till att systemet är AVV Håll ned STOPP -knappen medan du slår på systemet. Se till att lysdioden blinkar blått. För att återgå till CI-standardläge (Lapro-stil), stäng av systemet och ta bort instrumentet. OBS: När systemet slås på igen laddas det i Lapro-stil (lysdioden blinkar grönt).



AVLÄGSNINGSPROCEDUR FÖR HANDX

22. Tryck på och håll kvar DIALOG-knappen (3 sekunder) för att rätta ut spetsen.

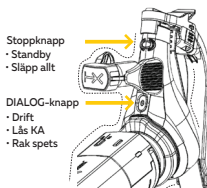
23. Stäng fingerreglagen för att nå ett slutet fattningsläge under laparoskopisk kontroll.

24. Dra försiktigt tillbaka instrumentet inifrån trokaren.

- ⚠ **FÖRSIKTIGT:** Försök inte att föra in eller avlägsna instrumentet från trokaren i böjt läge. Instrumentets spets måste vara rak, parallell med skaftet. Om inte instrumentet rätas ut resulterar det i ett svårare införande eller utdragande. Det kan leda till skador på instrumentet.

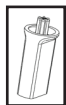
25. NÅR SNABB FRIKOPPLING KRÄVS UTFÖRS FÖLJANDE STEG:

- a. **Funktionen för att lossa spetsen** – Tryck på och håll STOPP-knappen nedtryckt (3 sekunder) tills den flexibla spetsen lossnar. Därefter öppnar och stänger käftarna sig. Upprepa detta steg vid behov tills instrumentet säkert kan avlägsnas.
- b. **Frigöringsnyckel (manuell)** – Om manövern med att lossa spetsen misslyckas, använder du Frigöringsnyckeln (medföljer i blisterförpackningen tillsammans med instrumentet eller i HandX engångsartiklar som) för att lossa spetsen manuellt.

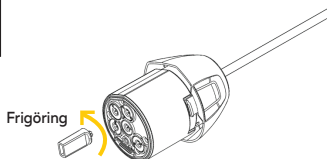


- Frigör växelådan från handstyckets stomme genom att rotera den medurs.
- För in frigöringsnyckeln i uttaget på den proximala änden av växelådan. Vrid den helt moturs och börja med uttaget i mitten (frigör käftarna) och fortsätt med resten av uttagen (lossa böjningen). Roterar uttaget i mitten medurs för att stänga käftarna.

FÖRSIKTIGT: Försök inte att föra in eller avlägsna instrumentet genom trokaren i böjt läge eller om käftarna är öppna. Instrumentets spets måste vara rak, parallell med skaftet. Om inte instrumentet rätas ut resulterar det i ett svårare införande eller utdragande. Det kan leda till skador på instrumentet. Instrumentet kan inte längre användas om ovanstående funktioner har använts.



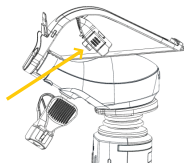
< Frigöringsnyckel



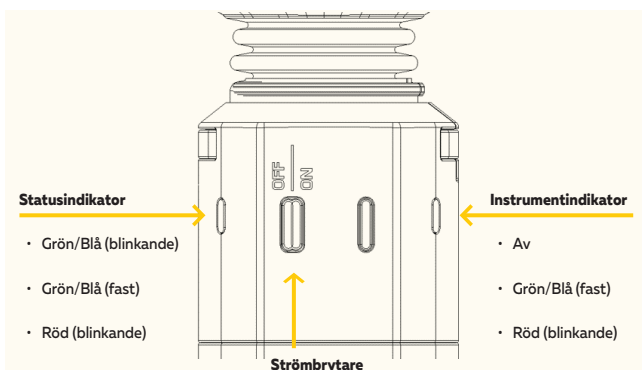
ISÄRMONTERING AV ENHETEN

CIRKULERANDE SKÖTERSKA: Montera isär fingerreglagen, ta bort inlägget på dess plats innan du avlägsnar bågen. Rulla försiktigt av och avlägsna det sterila kameradraperiet från KA ned mot instrumentet. Ta av och kassera det enligt operationsrutinerna. Rengör och desinficera handstycket enligt avsnittet "Instruktioner för återanvändning".

Förvaras torrt och svalt.



TABELL MED STATUSINDIKATIONER FÖR ENHETEN



LAPRO STIL

STATUSINDIKATOR		INSTRUMENTINDIKATOR	
Strömbrytare AV			
Handhållen enhet påslagen, instrumentet registrerat			
Strömbrytare PÅ			Inget instrument registrerat
			Standby-läge
			Driftsläge
			Systemfel
			Lös spets

ROBO STIL

STATUSINDIKATOR		INSTRUMENTINDIKATOR	
Strömbrytare AV			
Handhållen enhet påslagen, instrumentet registrerat			
Strömbrytare PÅ			Inget instrument registrerat
			Standby-läge
			Driftsläge
			Systemfel
			Lös spets



STATUS	LEDLAMPOR		MÖJLIG FÖRKLARING	ÅTGÄRD
	Statusindikator	Instrumentindikator		
Enheten är inte påslagen.			Om strömmen är AV:	Tryck på strömbrytaren.
			Om strömbrytaren är PÅ:	Kontrollera anslutningen för kabeln till eladaptorn och eladaptorn samt vägguttaget.
Enheten är påslagen, men instrumentet svarar inte på KA-rörelser eller svarar inte korrekt.			Om instrumentindikatorn är AV.	
			Om ström- och instrumentindikatorerna blinkar GRÖNT/ Blå:	Dubbelklicka på DIALOG-knappen för att aktivera driftläget.
			Om ström- och instrumentindikatorerna lyser fast GRÖNT/ Blå:	Kontrollera först om KA-rörelsen hindras av det sterila kameradraperiet. Montera om systemet med ett nytt instrument om det inte finns någon mekanisk blockering.
			Om instrumentindikatorn blinkar RÖTT:	Dubbelklicka först på DIALOG-knappen. Om lysdioderna fortfarande blinkar rött, Instrumentet är trasigt. Montera om systemet med ett nytt instrument.
Instrumentet böjs endast åt vänster och höger.	E/T		Är brytaren för fri/planar inställd på planar? Om JA:	Ställ in det fria läget.



STATUS	LEDLAMPOR	MÖJLIG FÖRKLARING	ÅTGÄRD
Instrumentets rullningsomfång är begränsat.	E/T	Kontrollera växlarerna för rullningsomfång.	Ställ in brytaren för rullningsomfång på önskat omfång.
Det går inte att ta bort instrumentet från trokaren.	E/T	Om instrumentindikatorn lyser fast grönt och instrumentet inte svarar på den raka instrumentfunktionen (3 sek på DIALOG-knappen).	Använd funktionen för att frigöra spetsen (3 sek) på stoppknappen enligt beskrivningen i avsnittet om funktionen för snabb frigöring av spetsen (25.a.).
	E/T	Om frigöringsfunktionen för spetsen inte lossar instrumentspetsen.	Använd frigöringsnyckeln för att manuellt räta ut instrumentet enligt förklaringen ovan i avsnittet om manuell frigöring (25.b.).

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

- ⚠ Alla allvariga händelser måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

RENGÖRING OCH DESINFICERING AV HANDX

- ⚠ **FÖRSIKTIGT:** Använd inte sjukhusutrustning för sterilisering för att sterilisera eller desinficera HandX-handstycket.
- ⚠ **VARNING:** HandX instrument fenestrerad fattningstång och nålhållare är endast avsedda för engångsbruk. Försök inte återanvända eller sterilisera om.
- ⚠ **VARNING:** HandX-handstycket måste rengöras och desinficeras korrekt före dess första användning och efter varje efterföljande användning enligt rutinen i detta avsnitt. Användning av ett HandX-handstycke som inte har blivit korrekt desinficerat utgör en akut infektionsrisk för både patienten och sjukvårdspersonalen som utför eller assisterar under proceduren.
- ⚠ **FÖRSIKTIGT:** Rengör HandX-handstycket omedelbart efter användning i ett ingrepp. Trots att den varit täckt av ett sterilt kameradraperi kan underlåtande av rengöring leda till att partiklar torkar in på HandX-handstyckets yttre ytor, vilket kan göra det svårt att avlägsna dem.

Desinficeringsproceduren för HandX-handstycket består av en rad steg som vart och ett är avgörande för lyckad desinficering. Följ noga de desinficeringsinstruktioner som finns i detta kapitel.

Rengörings- och desinficerings instruktionerna har validerats för rengöring och desinficering av HandX-handstycket för multianvändning. Det är användarens/den medicinska anläggningens ansvar att säkerställa att desinficeringen sker med användning av lämplig utrustning och materiel.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFICIERING

1. Demontera engångsartiklar som: instrument, båge, fingerkuddar och strömkabel. Ta bort den sterila draperingen från handstycket före rengöring och desinfektion, proceduren enligt avsnittet "Användning av enhetsdemontering"

 **FÖRSIKTIGT:** Handstycket får INTE sänkas ned i vatten eller rengöringslösningar.

2. Använd en trasa eller luddfri trasa fuktad med ett desinfektionsmedel, till exempel: 70% etanol, 70% IPA eller Meliseptol® HBV, för att rengöra handstycksytorna.
3. Låt rengöringsproceduren pågå i minst 30 sekunder. Utför visuell inspektion för att verifiera att partiklarna avlägsnats
4. Se till att områden med sprickor skrubbas ordentligt.
5. Vänta tills handstycket har torkat. Upprepa steg 5 och 6
6. Upprepa steg 2-5.
7. Utför visuell inspektion för att kontrollera att skräp har tagits bort.
8. Upprepa steg 2-5 vid upptäckt av skräp.
9. **OBS!:** Våtservetter med 70 %-ig etanol kan också användas.

SERVICE OCH UNDERHÅLL



Human Xtensions lämnar en ettårig garanti för handstycket från leveransdatum till slutanvändaren. Human Xtensions åtar sig att utföra service på handstycket och eladaptorn på begäran eller när det behövs.

SYMBOLDEFINITIONER



Följande grafiska symboler används på HandX och beskrivs på följande sätt:

	Federal lag (USA) begränsar enheten till försäljning av eller på order av en läkare		Försiktigt. Det finns speciella försiktighetsåtgärder som gäller för enheten. Se bruksanvisningen
	Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller öppnad.		Serienummer
	Följ bruksanvisningen		Klass II-utrustning
	Defibrilleringssäker tillämpningsdel typ BF		Batchkod
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Används senast		Endast för engångsbruk
	Steriliserad med etylenoxid		Märkning för inträngningsskydd
	Likström		Fuktbegränsning
	Förvaras torrt		Begränsning för atmosfärtryck
	Temperaturbegränsning		WEEE- separat insamling för EEE
	Kvantitet		Medicintekniskprodukt
	Steril förpackning		Icke-steril skyddande förpackning med ett sterilt barriärsystem inuti

TRANSPORTVILLKOR:

HandX instrument och HandX engångsartiklar:

- Temperatur: -10–50 °C
- Luftfuktighet: 10%–85%

HandX handstycke:

- Temperatur: -10–50 °C
- Luftfuktighet: 10%–85%
- Tryck: 60–102 kPa

FÖRVARINGSVILLKOR

HandX instrument och HandX engångsartiklar:

- Temperatur: 15–30 °C
- Luftfuktighet: 10%–85%

HandX handstycke:

- Temperatur: -10–50 °C
- Luftfuktighet: 10%–85%

OMGIVNINGSVILLKOR VID DRIFT

- Temperatur: 10–35 °C
- Luftfuktighet: 30%–75%
- Ingående effekt för eladapter: 100 V till 240 V (AC), 0,6 A, 50 kHz till 60 kHz
- Utgående effekt för eladapter: 9 V, 2,2 A
- Nominell ingående effekt: 9 V (DC), 1,5 A
- Tryck: 80–102 kPa

DEKLARATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

HandX-systemet har testats enligt EMC-kraven i IEC 60601-1-2, 4:e utgåvan.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

HandX är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden och användaren av HandX bör säkerställa användning i en sådan miljö.

EMISSIONSTEST	FÖLJSAMHET	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÄGLEDNING
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Systemet använder enbart radiofrekvensenergi (RF) för den interna funktionen. Därför är RF-emissionerna mycket låga och ger sannolikt inte upphov till några störningar för intilliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	HandX är lämplig för användning inom alla typer av byggnader, även bostäder och sådana som har direktanslutning till det allmänna elnätet med låg spänning som försörjer byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

HandX är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden och användaren av HandX bör säkerställa användning i en sådan miljö.

IMMUNITETSTEST	TESTNIVÅ IEC 60601-1-2	FÖLJSAMHET SNIV	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÄGLEDNING
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Elektriska snabba transienter/ utjämningsström IEC 61000-4-4	±2 kV för matarledningar ±1 kV för ingående/ utgående ledningar	±2 kV för matarledningar E/T	Huvudströmmens kvalitet bör vara avsedd för typiska kommersiella miljöer eller sjukhus.
Strömsprång IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialläge ±2 kV common mode	±1 kV Differentialläge ±2 kV common mode	Huvudströmmens kvalitet bör vara avsedd för typiska kommersiella miljöer eller sjukhus.

IMMUNITETSTEST	TESTNIVÅ IEC 60601-1-2	FÖLJSAMHET SNIV	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÄGLEDNING
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	UT = 0 %, 0,5 cykel UT = 0 %, 1 cykel UT = 70 %, 25/30 cykler UT = 0 %, 250/300 cykler	Vid 100 VAC och 230 VAC: 0 % UT under 10 ms 0 % UT under 20 ms 70 % UT under 500 ms 0 % UT under 5 sekunder	Huvudströmmens kvalitet bör vara avsedd för typiska kommersiella miljöer eller sjukhus. Om användaren av systemet behöver oavbruten drift under strömavbrott rekommenderar vi att systemet strömförsörjs från en UPS eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält på grund av nätfrekvensen bör vara på nivåer som kännetecknar en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller en sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-banden	3 och 6 Vrms på 0,15 ÷ 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en elektromagnetisk undersökning på platsa, bör vara mindre än följksamhetsnivån i varje frekvensområde.
Immunitet för strålad RF IEC 61000-4-3	3,0 V/m 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	3,0 och 10,0 V/m 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Störningar kan uppträda i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning i fält	Frekvenser och nivåer enligt specifikation vid IEC 60601-1-2 tabell 9	Frekvenser och nivåer enligt specifikation vid IEC 60601-1-2 tabell 9 Max -28 V/m	

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller de högre frekvensområdena.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för trådlösa telefoner och mobila radiosändare, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön vid fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där systemet används överskrider tillämplig RF-följsamhetsnivå ovan, bör systemet övervakas för att verifiera normal funktion.

Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändig, t.ex. omriktning eller omplacering av systemet.

^b Vid frekvensomfång på 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara mindre än [V1] V/m.

**H—HUMAN
XTENSIONS™**

human-x.com
