

ISTRUZIONI PER L'USO



Doc No. 40-48-053-03 Rev 10



**DISPOSITIVO LAPAROSCOPICO
ADALIMENTAZIONE ELETTRICA**



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

EC

REP

Sede legale Obelis S.A: Bd. GénéralWahis,
53 1030 Bruxelles, Belgio



COMPONENTI DI HANDX



COMPONENTE	DESCRIZIONE
HandX Contiene: • Contenitore HandX • Manipolo HandX • Adattatore di alimentazione	Beni strumentali 2 Manipoli 2 Adattatori
Parti monouso del Manipolo HandX Comprendono: • Arco & Punti di presa HandX • Cavo di alimentazione DC HandX	Usa e getta, sterile, monouso 1 arco con 1 spaziatore, 2 copri-polpastrello Lunghezza del cavo- 3.5 m
Strumento HandX - Porta aghi	5 mm/Monouso
Strumento HandX - Grasper fenestrato	5 mm/Monouso
Strumento HandX - Gancio monopolare	5 mm/Monouso

CONVENZIONI STANDARD UTILIZZATE



Uso delle voci ATTENZIONE, AVVERTENZA e NOTA.

Le informazioni relative al completamento di un compito in modo sicuro e completo saranno fornite sotto forma di Attenzione, Avvertenza o Nota. Queste voci sono presenti in tutta la documentazione.

Queste voci devono essere lette prima di passare alla fase successiva di una procedura.

ATTENZIONE: La voce Attenzione indica una procedura operativa o di manutenzione, pratica o condizione che, se non strettamente osservata, potrebbe causare lesioni personali o perdita di vite umane.

AVVERTENZE: La voce Avvertenze indica una procedura operativa o di manutenzione, pratica o condizione che, se non strettamente osservata, potrebbe causare il danneggiamento o la distruzione dell'apparecchiatura.

NOTA: La voce Nota indica un problema operativo o di manutenzione, una pratica o una condizione necessaria per svolgere un compito in modo efficiente.

HandX è controllato elettromeccanicamente, comprende hardware e software e due parti principali: il manipolo e lo strumento (**Figura 1**).

Figura 1: Principali componenti di HandX

Diagram illustrating the components of the release key assembly:

- Puntale snodato (Flexible tip)
- Stelo (Shaft)
- Riduttore (Reducer)
- Cappuccio del riduttore (Reducer cap)
- Chiave di rilascio (Release key)

Unità dipresa

Arco & Spaziatore

Corpo del manipolo Body

ICC (Interfaccia di controllo)

Copri-polpastrelli

Adattatore

Cavo di alimentazione sterile

Spina protettiva

STRUMENTO: Puntale articolato | Stelo | Cappuccio del riduttore | Spina protettiva | Riduttore | Chiave di rilascio

NOTA: L'HandX è conforme alle norme IEC 60601-1-1 e IEC 60601-1-2

INDICAZIONI

Il dispositivo Human Xtensions HandX™ è indicato per il trattamento chirurgico di infiammazioni dei tessuti e degli organi, lesioni espansive di natura benigna e/o maligna e deformazioni anatomiche nelle cavità addominali, toraciche e pelviche.

UTILIZZO PREVISTO

Il dispositivo Human Xtensions HandX™ ha lo scopo di facilitare la riparazione e/o la rimozione di organi e tessuti molli durante le procedure laparoscopiche attraverso la manipolazione e la mobilitazione dei tessuti, cioè la cucitura e la presa, il taglio e/o la coagulazione con il dispositivo Human Xtensions HandX™.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

La popolazione di pazienti target è limitata ai pazienti pediatrici e agli adulti adatti alla chirurgia laparoscopica.

CONTROINDICAZIONI

1. Nei casi in cui la chirurgia laparoscopica è controindicata.
2. Il gancio monopolare con attivazione monopolare NON è destinato alla coagulazione contraccettiva del tessuto di Falloppio, ma può essere utilizzato per ottenere l'emostasi in seguito alla dissezione delle tube di Falloppio.
3. Questo dispositivo è destinato all'uso solo come indicato.

ATTENZIONE

1. I componenti monouso dell'apparecchio sono forniti STERILI e sono destinati all'uso in un'unica procedura. **ELIMINARE DOPO L'USO E NON RISTERILIZZARE.** Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un guasto al dispositivo che può portare a lesioni, malattie o morte del paziente.
2. Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici con un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche endoscopiche. È necessaria una conoscenza approfondita dei principi operativi, dei rischi rispetto ai benefici e dei pericoli connessi ad un approccio endoscopico per evitare possibili danni all'utilizzatore e/o al paziente.
3. Prima dell'uso, ispezionare vivamente la confezione/busta/blister per individuare eventuali difetti di integrità della confezione. Non utilizzare un manipolo HandX; gli strumenti o le parti monouso HandX se il dispositivo o il pacco è danneggiato/aperto/urtato, in quanto ciò potrebbe compromettere la sicurezza, funzionalità e la barriera sterile del sistema HandX.
4. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
5. Gli strumenti HandX usati e le parti monouso HandX devono essere smaltiti secondo le pratiche di smaltimento di materiale a rischio biologico in conformità con la procedura di smaltimento dell'impianto.
6. Il manipolo HandX non deve essere smaltito come rifiuto non differenziato. Il manipolo deve essere raccolto separatamente. Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio rivenditore o fornitore.
7. Verificare la compatibilità meccanica ed elettrica di dispositivi di produttori diversi prima di utilizzarli insieme al dispositivo HandX.
8. Non collegare strumenti o parti monouso HandX bagnati al manipolo HandX.
9. Il manipolo HandX deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto tra un utilizzo e l'altro.
10. Nessuna modifica di questo dispositivo è consentita senza l'autorizzazione del fabbricante.
11. Il tempo di recupero di HandX dopo la defibrillazione è di 1 secondo.
12. Il manipolo HandX dovrà mantenere il controllo del movimento della punta articolata in ogni momento. In caso di movimento irregolare della punta articolata, smettere di usare il dispositivo.
13. Il manipolo HandX deve essere usato solo con i prodotti forniti da Human Xtensions.
14. Gli strumenti portatili RF communications devono essere utilizzati a non meno 30 cm di distanza (12 pollici) da tutti i componenti HandX, inclusi i cavi specificati dal produttore. Il contrario potrebbe risultare in un danno alla performance dello strumento RF.
15. Non scollegare lo strumento durante il funzionamento. In caso di disconnessione inavvertita dello strumento, sostituire lo strumento.

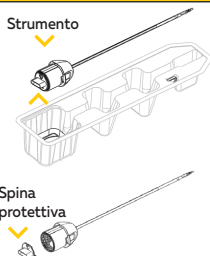
NOTA: La defibrillazione è stata testata ed è conforme alla norma IEC 60601-1.

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO



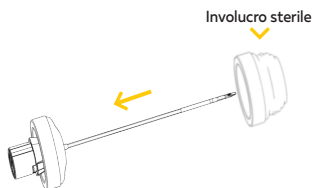
ASSEMBLAGGIO PREOPERATORIO

1. Prima dell'uso, rimuovere la Chiave di rilascio (se disponibile) e lo strumento dal blister e posizionarlo in campo sterile.
2. Rimuovere la Spina protettiva dallo strumento.



- ATTENZIONE:** Il corpo del manipolo non sterile e l'ICC devono essere coperti. L' HandX deve essere utilizzato con un involucro sterile standard.
- NOTA:** Il manipolo HandX è compatibile con un involucro standard, di serie, sterile con diametro dell'anello interno di almeno 85 mm (di seguito denominato involucro sterile).

3. **TECNICO CHIRURGO:** Dopo aver rimosso asepticamente l'involucro sterile dalla sua confezione, tenere il lato aperto dell'involucro sterile in modo che la sua apertura sia rivolta verso il puntale dello strumento. Inserire con cautela lo strumento nell'apertura dell'involucro sterile.



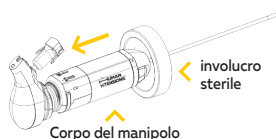
4. Fissare l'estremità distale dell'involucro sterile intorno allo stelo dello strumento utilizzando il nastro standard per sala operatoria sterile o il nastro sterile fornito con l'involucro sterile.



5. **ASSISTENTE DI SALA OPERATORIA:** Identificare la superficie piana del riduttore dello strumento e la superficie piana del manipolo.

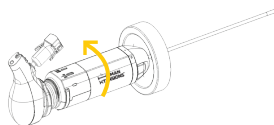


6. **ASSISTENTE DI SALA OPERATORIA:** Inserire il riduttore dello strumento nell'estremità distale del corpo del manipolo, allineando la superficie piana di entrambi.



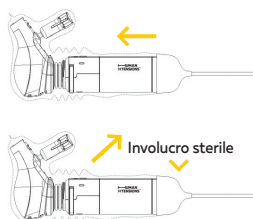
ASSEMBLAGGIO PREOPERATORIO

7. **ASSISTENTE DI SALA OPERATORIA:**
Mentre si connette il riduttore dello strumento nel corpo del manipolo, inserire il cappuccio del riduttore [sic] nel corpo del manipolo e ruotare il cappuccio del riduttore in senso antiorario fino a quando non viene bloccato saldamente al suo posto.



8. **ASSISTENTE DI SALA OPERATORIA:**
Avvolgere l'involucro sterile attorno al corpo del manipolo e sull'ICC, (Mantenimento delle tecniche di trasferimento asettico, come se si trattasse di coprire una fotocamera).

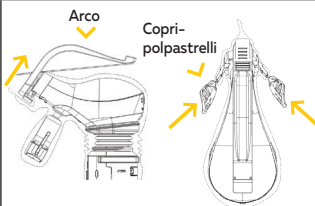
TECNICO CHIRURGO: Fissare l'estremità prossimale dell'involucro utilizzando il nastro standard per sala operatoria sterile o il nastro fornito con l'involucro sterile, lasciando 15-20 cm di lunghezza dell'involucro sterile nella parte superiore dell'ICC.



ASSEMBLAGGIO DELLE PARTI MONOUSO DI HANDX (ARCO&COPRI-POLPASTRELLI)

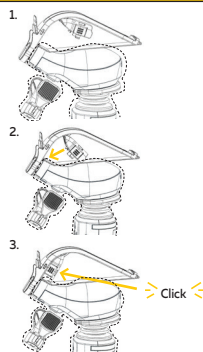
9. **TECNICO CHIRURGO:** Tirare l'involucro sterile prossimalmente, fino a quando tutto l'allentamento è sopra l'ICC.
10. **TECNICO CHIRURGO:** Far scorrere i Copri-polpastrelli lungo i supporti dei Copri-polpastrelli e dell'arco sull'involucro sterile sull'ICC, secondo la figura.

NOTA: I Copri-polpastrelli devono essere spinti fino ai paracolpi situati sui supporti dei Copri-polpastrelli.

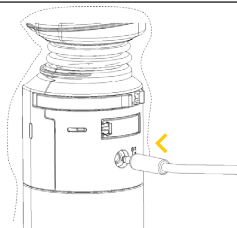


ASSEMBLAGGIO PREOPERATORIO

11. **TECNICO CHIRURGO:** Installare lo spaziatore nella sua posizione.



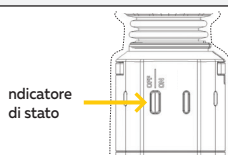
12. **TECNICO CHIRURGO:** Applicare tensione all'involucro sterile verso l'ICC. Collegare il connettore distale maschio del cavo di alimentazione DC alla presa di alimentazione del manipolo, spingendolo attraverso l'involucro sterile e mantenendo la tensione.



13. **ASSISTENTE DI SALA OPERATORIA:** Collegare il connettore femmina prossimale del cavo di alimentazione DC all'adattatore di alimentazione e inserire l'adattatore di alimentazione nella presa di corrente.

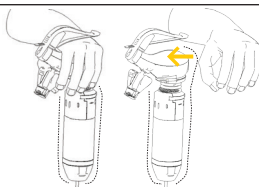
UTILIZZO DEL DISPOSITIVO (SI VEDA LA TABELLA INDICATIVA DELLO STATO DEL DISPOSITIVO)

14. Assicuratevi che l'interruttore di alimentazione sia in posizione "ON". Verificare che l'indicatore di stato sia verde lampeggiante.



15. Far scorrere la mano tra la superficie di contatto della ICC e la fascia in silicone dell'arco.

Serrare la fascia tirando l'estremità libera della fascia in silicone, se necessario per il comfort del chirurgo. Regolare la posizione dell'unità del presa usando la funzione spostata e inclina.

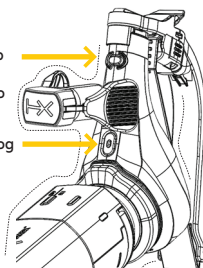


ASSEMBLAGGIO PREOPERATORIO

16. Fare doppio clic sul pulsante DIALOG per attivare la modalità operativa del dispositivo.

Pulsante Stop
• Stand-by
• Rilascia tutto

Pulsante Dialog
• Operativo
• Blocca l'ICC
• Raddrizza il puntale



17. **CONTROLLO PREVENTIVO DEL DISPOSITIVO IN MOVIMENTO LIBERO** (come descritto nella sezione 21b) - VERIFICARE IL FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO SEGUENDO LE ISTRUZIONI RIPORTATE SOTTO, VERIFICARE CHE IL PUNTALE SI MUOVA CORRETTAMENTE.

- APERTURA/CHIUSURA – premere e rilasciare i Copri-polpastrelli 3 volte utilizzando le dita.
- ROTAZIONE – Ruotare i Copri-polpastrelli in entrambe le direzioni utilizzando le dita.

c. ARTICOLAZIONE – Articolare l'intera unità ICC "Su", "Giù", "Sinistra", "Destra".

18. Prima di inserire il dispositivo nel trocar, tenere premuto il pulsante DIALOG (3 secondi) per raddrizzare il puntale.

19. Una volta inserito attraverso il trocar e, conformemente all'utilizzo laparoscopico, fare doppio clic sul pulsante "DIALOG" per attivare la modalità operativa e sbloccare l'ICC. Il dispositivo è ora pronto all'uso.

20. Se necessario durante l'uso, una pressione di 1 secondo sul pulsante "DIALOG" bloccherà l'unità ICC. Per sbloccare l'ICC, fare doppio clic sul pulsante "DIALOG."

21. FUNZIONI AGGIUNTIVE

a. Il selettore di campo rotante consente una restrizione graduata della rotazione del puntale articolato dello strumento

Selettore di campo rotante

-  $\pm 90^\circ$ (posizione a sinistra)
-  $\pm 180^\circ$ (posizione centrale)
-  $\pm 270^\circ$ (posizione a destra)

b. L'interruttore planare consente la conversione tra l'intera gamma di articolazione e l'articolazione limitata all'asse di imbardata

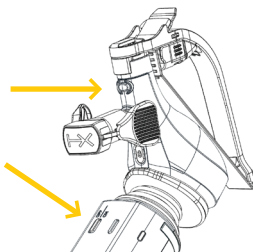
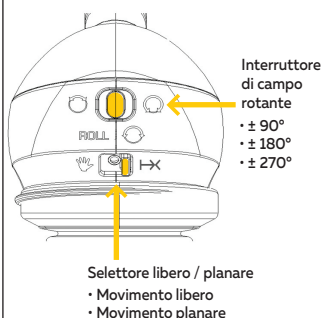
L'interruttore libero o planare

-  Movimento libero - articolazione a tutto campo (posizione a destra)
-  Movimento planare - Articolazione in posizione di imbardata

c. Stile di controllo ICC - Cambiare dallo stile Lapro (predefinito) allo stile Robo:

- Assicurarsi che il sistema sia spento. Tenere premuto il pulsante STOP mentre si accende il sistema.
- Assicurarsi che il LED lampeggi in blu.
- Per tornare alla modalità predefinita ICC (stile Lapro), spegnere il sistema e rimuovere lo strumento.

NOTA: Quando si riaccende, il sistema si caricherà in stile Lapro (LED lampeggiante verde).



PROCEDURA DI RIMOZIONE DI HANDX

22. Premere e tenere premuto il pulsante DIALOG (3 secondi) per raddrizzare il puntale.

23. Chiudere i polpastrelli per raggiungere una posizione di presa chiusa sotto controllo laparoscopico.

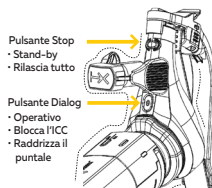
24. Retrarre delicatamente lo strumento dall'interno del trocar.

⚠ ATTENZIONE: Non tentare di inserire o rimuovere lo strumento dal trocar in posizione articolata. Il puntale dello strumento deve essere dritto, parallelo allo stelo. La mancata raddrizzatura dello strumento comporterà difficoltà di inserimento o di estrazione e potenziali danni allo strumento.

25. QUANDO È RICHIESTO IL DISINNESTO IMMEDIATO, SEGUIRE I SEGUENTI PASSI

a. Funzione allentamento puntale-

Premere e tenere premuto il pulsante "STOP" (3 secondi) fino ad allentare il puntale articolato, le ganasce si aprono e poi si chiudono, ripetere il passaggio, se necessario, fino a quando lo strumento è sicuro per essere rimosso.



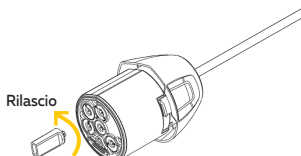
b. Chiave di rilascio (manuale) -Se la Funzione allentamento puntale non riesce, utilizzare la "chiave di rilascio" (fornita nel blister insieme allo strumento, o nel Parti monouso del Manipolo HandX) per allentare manualmente il puntale.

- Disinnestare il riduttore dal corpo del manipolo ruotando in senso orario.
- Inserire in sequenza la chiave di sblocco nelle prese situate all'estremità prossimale del riduttore ruotandola completamente in senso antiorario a partire dalla presa centrale (rilasciando le ganasce) e continuando con il resto delle prese (allentando l'articolazione). Ruotare in senso orario la presa centrale per chiudere le ganasce.

AVVERTENZE: Non tentare di inserire o rimuovere lo strumento attraverso il trocar in posizione articolata o se le ganasce sono aperte. Il puntale dello strumento deve essere diritto, parallelo allo stelo. La mancata raddrizzatura dello strumento comporterà difficoltà di inserimento o di estrazione e potenziali danni allo strumento. Lo strumento non può più essere usato se sono state utilizzate le funzioni di cui sopra.



◀ Chiave di rilascio



DISASSEMBLAGGIO DEL DISPOSITIVO

ASSISTENTE DI SALA OPERATORIA: Disassemblare i Copri-polpastrelli, Rimuovere lo Spaziatore dalla sua posizione prima di rimuovere l'arco, ruotare con attenzione e rimuovere l'involucro sterile dall'ICC fino allo strumento, staccare e smaltire secondo la procedura di routine in sala operatoria, pulire e disinfettare il manipolo secondo la sezione "Istruzioni per il ricondizionamento".

Conservare in luogo fresco e asciutto.

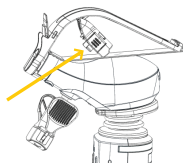
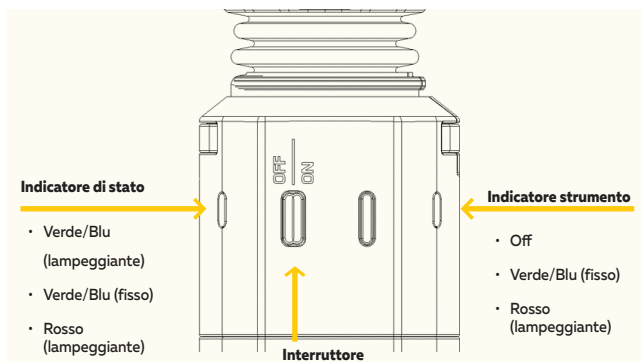


TABELLA INDICATIVA DELLO STATO DEL DISPOSITIVO



STILE LAPRO

INDICATORE DI STATO	INDICATORE STRUMENTO		
Interruttore di alimentazione OFF			
Dispositivo portatile ad alimentazione elettrica, strumento registrato			
Interruttore di alimentazione ON			Nessun strumento registrato
			Modalità stand-by
			Modalità operativa
			Errore di sistema
			Puntale allentato

STILE ROBO

INDICATORE DI STATO	INDICATORE STRUMENTO		
Interruttore di alimentazione OFF			
Dispositivo portatile ad alimentazione elettrica, strumento registrato			
Interruttore di alimentazione ON			Nessun strumento registrato
			Modalità stand-by
			Modalità operativa
			Errore di sistema
			Puntale allentato

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



STATO	LED		POSSIBILE SPIEGAZIONE	RIMEDIO
	Indicatore di stato	Indicatore strumento		
Il dispositivo non è acceso			Se l'alimentazione è spenta:	Accendere l'interruttore di alimentazione.
			Se l'alimentazione è accesa:	Controllare il collegamento del cavo di alimentazione, dell'adattatore di alimentazione DC e della fonte di alimentazione a parete.
Il dispositivo è alimentato, ma lo strumento non risponde ai movimenti di ICC o non risponde correttamente			Se l'indicatore dello strumento è spento	
			Se gli indicatori di potenza e degli strumenti lampeggiano in VERDE/BLU:	Fare doppio clic sul pulsante di DIALOGO per attivare la modalità operativa.
			Se e gli indicatori di potenza e gli strumenti sono indicatori strumento VERDE/BLU fisso:	Controllare prima di tutto se il movimento dell'ICC è ostacolato da un involucro sterile. In assenza di blocco meccanico, rimontare il sistema con un nuovo strumento.
			Se l'indicatore dello strumento lampeggia in ROSSO:	Per prima cosa fai doppio clic sul pulsante DIALOGO. Se i LED lampeggiano ancora ROSSO, lo strumento si è guastato. Rimontare il sistema con un nuovo strumento.
Lo strumento si articola solo da sinistra a destra.	N/A		L'interruttore libero / planare è impostato su planare? Se SÌ:	Impostare la modalità libera.

STATO	LED	POSSIBILE SPIEGAZIONE	RIMEDIO
Il campo di rotazione dello strumento è limitato.	N/A	Controllare il selettore di campo rotante.	Impostare il selettore di campo rotante sul campo desiderato.
Lo strumento non può essere rimosso dal trocar.	N/A	Se l'indicatore dello strumento è BLU/VERDE fisso e lo strumento non risponde alla funzione diretta dello strumento (3 sec. sul pulsante DIALOGO).	Utilizzare la funzione puntale allentato (3 sec.) Sul pulsante di arresto, come spiegato nella Sezione Rilascio Rapido Funzione Allentamento Puntale(25.a).
	N/A	Se la Funzione allentamento puntale non allenta il puntale dello strumento.	Utilizzare la Chiave di rilascio per raddrizzare manualmente lo strumento come spiegato sopra nella sezione sblocco manuale (25. b.).

POTENZIALI EVENTI AVVERSI



- ⚠ **Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro**

PULIZIA E DISINFEZIONE DI HANDX



- ⚠ **AVVERTENZE:** Non utilizzare apparecchiature di sterilizzazione ospedaliera per sterilizzare o disinfettare HandXHandpiece.
- ⚠ **ATTENZIONE:** Gli strumenti di HandX- il grasper fenestrato e il porta aghi sono destinati a un solo uso; non tentare di riutilizzare o risterilizzare.
- ⚠ **ATTENZIONE:** Il manipolo HandX deve essere adeguatamente ricondizionato mediante pulizia e disinfezione prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo, secondo il protocollo di questa sezione. Utilizzare un manipolo HandX non adeguatamente ricondizionato rappresenta un rischio acuto di controllo delle infezioni sia per il paziente che per il personale medico che esegue o assiste nella procedura.
- ⚠ **AVVERTENZE:** Pulire il manipolo HandX immediatamente dopo l'uso in una procedura, anche se coperto da una involucro sterile, la mancata osservanza di questa precauzione può causare la formazione di detriti sulle superfici esterne del manipolo HandX, che possono diventare difficili da rimuovere.

La procedura di ricondizionamento del manipolo HandX è costituita da una serie di fasi distinte, ognuna delle quali è essenziale per il successo del ricondizionamento. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di ricondizionamento riportate in questo capitolo. Il procedimento di pulizia e disinfezione è stato validato per la pulizia e la disinfezione del manipolo HandX multiuso. È responsabilità dell'utilizzatore/impianto medico garantire che il ricondizionamento sia effettuato utilizzando le attrezzature e i materiali appropriati.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Disassemblare i materiali monouso come: strumento, arco, copri-polpastrelli e cavo di alimentazione. Rimuovere l'involucro sterile dal manipolo prima della pulizia e della disinfezione, procedura dettagliata nella sezione "Utilizzo - Disassemblaggio del despositivo".

 **AVVERTENZE:** Il manipolo NON deve essere immerso in acqua o in soluzioni detergenti.

2. Utilizzare una salvietta o un panno privo di lanugine inumidito con un disinfettante, come: etanolo al 70%, IPA al 70% o Meliseptol® HBV, per pulire le superfici del manipolo.
3. La procedura di pulizia continuerà per almeno 30 secondi.
4. Assicurarsi che le aree contenenti fessure siano strofinate a fondo.
5. Attendere che il manipolo si asciughi.
6. Ripetere i passaggi 2-5.
7. Eseguire un'ispezione visiva per verificare che i residui siano stati rimossi.
8. Se vengono ispezionati dei residui di sporcizia, ripetere i passaggi 2-5
9. **NOTA:** per la disinfezione si possono utilizzare anche salviette a base di etanolo al 70%.

ASSISTENZA E MANUTENZIONE



Human Xtensions, il suo distributore o una terza parte che agisca per loro conto, fornisce una garanzia di un anno sul manipolo e si impegna a effettuare la manutenzione durante il periodo di garanzia nel rispetto delle condizioni di garanzia.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI



Di seguito sono riportati i simboli grafici e le loro descrizioni utilizzati nel dispositivo HandX:



La legge federale degli Stati Uniti limita l'acquisto di questo dispositivo ai medici o a persone da loro autorizzate



Attenzione. Ci sono precauzioni specifiche relative al dispositivo, consultare le Istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta



Numero di serie



Seguire le Istruzioni per l'uso



Apparecchiatura di Classe II



Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione



Codice di lotto



Fabbricante



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Solo monouso



Sterilizzato con ossido di etilene

IPX1

Marcatura della protezione dell'ingresso



Corrente continua



Umidità limitazione



Mantenere asciutto



Limitazione della pressione atmosferica



Limite temperatura



WEEE- raccolta separata per EEE



Quantità



Dispositivo medico



Confezione sterile



Confezione protettiva non sterile con un sistema di barriera sterile all'interno

CONDIZIONI DI TRASPORTO

Strumenti HandX & parti monouso di HandX:

- Temperatura: -10°C a 50°C
- Umidità: 10% - 85%

Manipolo HandX:

- Temperatura: -10°C a 50°C
- Umidità: 10% - 85%
- Pressione: 60 - 102 kPa

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Strumenti HandX & parti monouso di HandX:

- Temperatura: 15°C a 30°C
- Umidità: 10% - 85%

Manipolo HandX:

- Temperatura: -10°C a 50°C
- Umidità: 10% - 85%

CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO

- Temperatura: 10°C a 35°C
- Umidità: 30% - 75%
- Adattatore di alimentazione Input: 100V-240V (AC), 0,6A, 50 kHz-60 kHz
- Adattatore di alimentazione Voltaggio: 9V, 2,2A
- Nominale Input: 9Vdc, 1,5A
- Pressione: 80-102 kPa

DICHIARAZIONI DI COMPATIBILITÀ Elettromagnetica (EMC)

Il sistema HandX è stato testato in base ai requisiti EMC di IEC-60601-1-2 4a edizione.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI Elettromagnetiche

HandX è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di HandX deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

PROVA DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE Elettromagnetico – GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'HandX è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ Elettromagnetica

HandX è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

PROVA DI IMMUNITÀ	IEC 60601-1-2 LIVELLO DI PROVA	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE Elettromagnetico- GUIDA
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV linee di alimentazione di potenza ±1 kV linee input/output	±2 kV linee di alimentazione di potenza N/A	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

PROVA DI IMMUNITÀ	IEC 60601-1-2 LIVELLO DI PROVA	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTRIMAGNETICO- GUIDA
Tensione Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso IEC 61000-4-11	UT = 0%, 0.5 ciclo UT = 0%, 1 ciclo UT = 70%, 25/30 cicli UT = 0%, 250/300 cicli	A 100 VAC e 230 VAC: 0% UT per 10 ms 0% UT per 20 ms 70% UT per 500 ms 0% UT per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz 6 Veff in fascia ISM	3 & 6 Veff su 0.15 ÷ 80 MHz, 80% AM, 1kHz	L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito ^a , potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b .
Immunità RF radiata 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	Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
Campi RF delle apparecchiature di comunicazione senza fili, Immunità	Frequenze e livelli specificati dalla tabella 9 IEC 60601-1-2	Frequenze e livelli specificati dalla tabella 9 IEC 60601-1-2 Max – 28 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulari/cordless) e i sistemi di comunicazione radiomobili via terra, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori in RF fissi, è necessario prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio è superiore a 10 V/m, è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia regolare. Se si osservano prestazioni anomale, è necessario intraprendere ulteriori misure, come riorientare o riposizionare l'apparecchio.

^b Al di sopra della gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.

**H—HUMAN
XTENSIONS™**

human-x.com
