

INSTRUCCIONES DE USO



DISPOSITIVO LAPAROSCÓPICO ELÉCTRICO



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

Teléfono +(972)-77-3630300

EC

REP

Dirección registrada de Obelis S.A
Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas, Bélgica



COMPONENTES DEL HANDX



COMPONENTE	DESCRIPCIÓN
HandX Contiene: <ul style="list-style-type: none">• Funda HandX• Brazo HandX• Adaptador de corriente	Equipo principal 2 brazos 2 adaptadores
Material desechable de HandX Contiene: <ul style="list-style-type: none">• Arco y almohadillas digitales HandX• Cable de corriente continua HandX	Desechable, estéril, Uso único 1 arco con espaciador 2 almohadillas digitales Longitud del cable – 3.5 m
Instrumento HandX – portaagujas	5 mm / desechable, de un solo uso
Instrumento HandX – pinza fenestrada	5 mm / desechable, de un solo uso
Instrumento HandX – gancho monopolar	5 mm / desechable, de un solo uso

CONVENCIONES ESTÁNDAR UTILIZADAS



Uso de las indicaciones PRECAUCIÓN, ADVERTENCIA y NOTA.

La información necesaria para poder realizar una tarea de manera segura y completa se muestra en forma de declaración de Precaución, Advertencia o Nota. Estos avisos figuran a lo largo de la documentación.

Estas declaraciones deben leerse antes de continuar con el siguiente paso de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Una declaración de Advertencia indica un procedimiento, práctica o condición de operación o mantenimiento que, si no se cumple estrictamente, podría ocasionar lesiones personales o la muerte.

PRECAUCIÓN: Una declaración de Precaución indica un procedimiento, práctica o condición de operación o mantenimiento que, si no se cumple estrictamente, podría producir daños o la destrucción del equipo.

NOTA: Una Nota indica un problema, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que es necesario para poder realizar una tarea de manera eficiente.

DESCRIPCIÓN DEL APARATO HandX

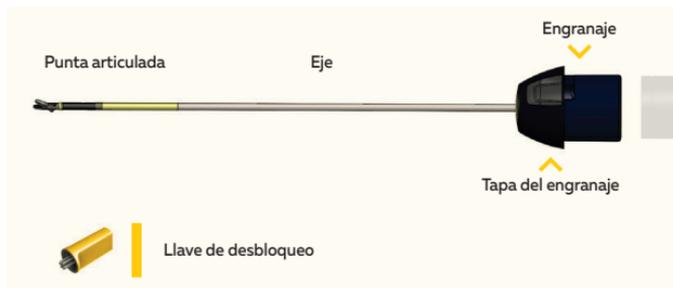


El brazo de Human Xtensions HandX es un laparoscopio eléctrico portátil.

El HandX está controlado electromecánicamente, incluye hardware y software y consta de dos partes principales, el brazo y el instrumento (Figura 1).

Figura 1: Principales componentes HandX

INSTRUMENTO



BRAZO



Componentes principales HandX según se ilustra en la Figura 1

INSTRUMENTO: Punta articulada | Eje | Tapa del engranaje | Tapa de protección | Engranaje | Llave de desbloqueo

BRAZO: Cuerpo del brazo | IC (Interfaz de Control) | Unidad del dedo | Arco | almohadillas digitales y espaciador | Adaptador de corriente | Cable de corriente continua

NOTA: HandX cumple la normativa IEC 60601-1-1 e IEC 60601-1-2

INDICACIONES

El dispositivo Human Xtensions HandX™ está indicado para el tratamiento quirúrgico de la inflamación de tejidos y órganos, las lesiones benignas y/o malignas ocupantes de espacio y las deformaciones anatómicas en las cavidades abdominal, torácica y pélvica.

USO PREVISTO

El dispositivo Human Xtensions HandX™ está diseñado para facilitar la reparación y/o la extracción de órganos y partes blandas durante procedimientos laparoscópicos mediante la manipulación y la movilización de tejidos, es decir, sutura y agarre con el dispositivo Human Xtensions HandX™.

POBLACIÓN DE PACIENTES

La población de pacientes a la que va dirigido se limita a niños y adultos aptos para cirugía laparoscópica.

CONTRAINDICACIONES

1. En los casos en los que la cirugía laparoscópica esté contraindicada.
2. El gancho monopolar con activación monopolar NO se ha diseñado para la coagulación anticonceptiva de tejido de Falopio, pero puede emplearse para lograr la hemostasia tras una sección transversal de la trompa de Falopio.
3. Este dispositivo se ha diseñado para usarse exclusivamente según las indicaciones.

ADVERTENCIAS

1. Los componentes desechables del dispositivo se suministran ESTÉRILES y están destinados únicamente para usarlos durante un solo procedimiento. **DESECHAR DESPUÉS DE SU USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR.** El reprocesamiento para su reutilización o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
2. Los procedimientos endoscópicos solo deben ser realizados por médicos que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con las técnicas endoscópicas. Es necesario tener un conocimiento profundo de los principios operativos, los inconvenientes frente a los beneficios y los riesgos que conlleva una operación endoscópica, para evitar posibles lesiones al usuario y/o al paciente.
3. Antes de su uso, revise visualmente el envase/la bolsa/el blíster para comprobar su correcta integridad. No use un brazo HandX, el instrumento o los componentes desechables HandX si el dispositivo o paquete está dañado/abierto/se ha caído, ya que podría poner en peligro la seguridad, la funcionalidad y la barrera estéril del sistema HandX.
4. No utilizar después de la fecha de caducidad.
5. Los instrumentos HandX y los componentes desechable de HandX usados deben desecharse según con las prácticas de eliminación de residuos biológicos de conformidad con los procedimientos de eliminación del centro sanitario.
6. El brazo HandX no se debe desechar como residuo sin clasificar. El brazo se debe recoger por separado. Póngase en contacto con su distribuidor o proveedor para obtener más información.
7. Verifique la compatibilidad mecánica y eléctrica de otros dispositivos de otros fabricantes antes de usarlos junto con HandX.
8. No conecte instrumentos o componentes desechables húmedo al brazo HandX.
9. El brazo HandX se debe guardar en un lugar fresco y seco entre usos.
10. No se permite ninguna modificación de este dispositivo sin autorización del fabricante.
11. El tiempo de recuperación de HandX después de una desfibrilación es de 1 segundo.
12. El brazo HandX controlará el movimiento de la punta de articulación en todo momento. En caso de que la punta de la articulación se mueva de forma irregular, deje de utilizar el aparato.
13. El brazo HandX solamente debe usarse con los productos proporcionados por Human Xtensions.
14. Cualquier equipo de comunicación por RF portátil debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de HandX, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.
15. No desconecte el instrumento durante la operación. En caso de desconexión involuntaria del instrumento, reemplace el instrumento.

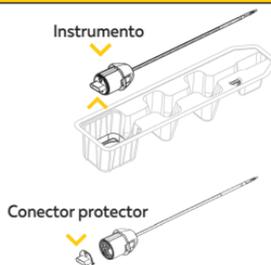
NOTA: se ha probado la desfibrilación y esta cumple con la norma IEC 60601-1.

USO DEL DISPOSITIVO



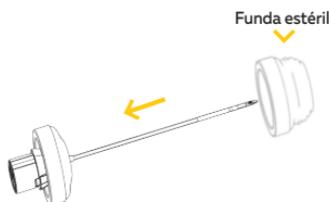
MONTAJE PREOPERATIVO

1. Antes de usar, retire la llave de desbloqueo y el instrumento del blíster y colóquelo en un campo estéril.
2. Retire la tapa de protección del instrumento.



- ⚠ **ADVERTENCIA:** El cuerpo no estéril del brazo y la interfaz de control (IC) deben estar cubiertos. El HandX se debe utilizar con una funda estéril estándar.
- NOTA:** El brazo HandX es compatible con la funda estéril estándar existente con un diámetro interior del anillo de al menos 85 mm (en adelante denominada funda estéril).

3. **INSTRUMENTISTA:** Después de retirar de modo aséptico la funda estéril de su envase, sostenga el lado abierto de la funda estéril de manera que su abertura quede mirado hacia la punta del instrumento. Introduzca con cuidado el instrumento dentro de la abertura de la funda estéril.



4. Asegure el extremo distal de la funda estéril alrededor del eje del instrumento con cinta O estéril estándar o la cinta estéril provista con la funda estéril.



5. **PERSONA CIRCULANTE:** Identifique la superficie plana del engranaje del instrumento y la superficie plana del brazo.

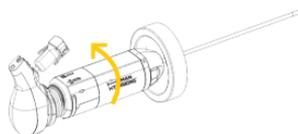


6. **PERSONA CIRCULANTE:** Introduzca el engranaje del instrumento en el extremo distal del cuerpo del brazo, alineando las caras planas de ambos.



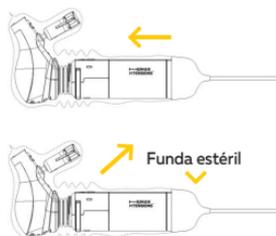
MONTAJE PREOPERATIVO

7. **PERSONA CIRCULANTE:** Mientras conecta el engranaje del instrumento en el cuerpo del brazo, introduzca la caja del instrumento del engranaje dentro del cuerpo del brazo, y gire la tapa del engranaje en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que quede bien fijada en su lugar.



8. **PERSONA CIRCULANTE:** Coloque la funda estéril sobre el cuerpo del brazo y el IC, (usando técnicas de transferencia aséptica, como si cubriera una cámara).

INSTRUMENTISTA: Fije el extremo proximal de la funda usando cinta de quirófano estéril estándar o la cinta provista con la funda estéril, dejando 15-20 cm de longitud de la funda estéril en la parte superior del IC.

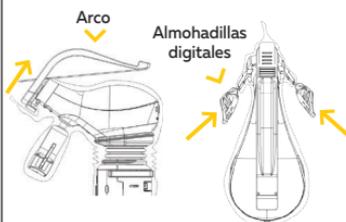


MONTAJE DE DESECHABLES DE HANDX (ARCO Y ALMOHADILLAS DIGITALES)

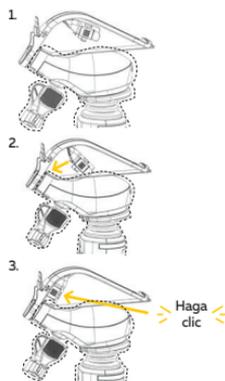
9. **INSTRUMENTISTA:** Tire de la funda estéril en sentido proximal, hasta que toda esté sobre el IC.

10. **INSTRUMENTISTA:** Deslice las almohadillas digitales sobre los soportes y deslice el arco sobre la funda estéril hasta el IC, según se indica en la figura.

NOTA: Las almohadillas digitales deben introducirse hasta los topes ubicados en las monturas de las almohadillas.



11. **INSTRUMENTISTA:** Coloque el espaciador en su posición.



MONTAJE PREOPERATIVO

12. **INSTRUMENTISTA:** Aplique tensión a la funda estéril hacia el IC, conecte el conector macho distal del cable de corriente continua a la toma de alimentación del brazo, empujándolo a través de la funda estéril, mientras mantiene la tensión.



13. **PERSONA CIRCULANTE:** Conecte el conector hembra proximal del cable de corriente continua al adaptador de corriente y conecte el adaptador de corriente al enchufe de pared.

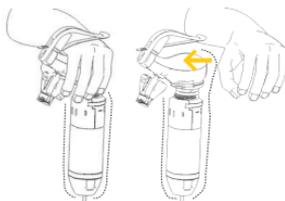
USO DEL DISPOSITIVO (VER TABLA DE INDICACIÓN DEL ESTADO DEL DISPOSITIVO)

14. Asegúrese de que el interruptor de encendido esté en la posición "ON". Verifique que el indicador de estado parpadea en verde.

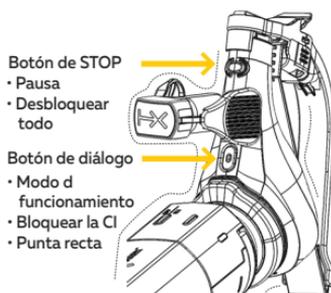


15. Deslice la mano entre la superficie de contacto para la mano IC y la correa de silicona del arco.

Apriete la correa de silicona tirando de su extremo suelto si es necesario para comodidad del cirujano. Ajuste la posición de la unidad de dedo usando la función de giro e inclinación.



16. Haga doble clic en el botón DIÁLOGO para activar el modo de funcionamiento del dispositivo.



17. COMPROBACIÓN PREVIA MIENTRAS EL APARATO SE ENCUENTRA EN MOVIMIENTO LIBRE (como se describe en la sección 21b) - VERIFIQUE EL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO SIGUIENDO LAS INSTRUCCIONES QUE SE MUESTRAN A CONTINUACIÓN, VERIFIQUE QUE LA PUNTA SE MUEVE CORRECTAMENTE.

a. CERRAR / ABRIR - presione y suelte las almohadillas digitales 3 veces con los dedos.

b. GIRO - Gire las almohadillas digitales en ambas direcciones con los dedos.

c. ARTICULACIÓN- Articular toda la unidad de IC hacia "Arriba", "Abajo", "Izquierda" y "Derecha".

18. Antes de insertar el aparato en el trocar, mantenga presionado el botón DIÁLOGO (3 segundos) para enderezar la punta.

19. Una vez insertado en el trocar, y bajo la vista laparoscópica, haga doble clic en el botón "DIÁLOGO" para activar el modo de funcionamiento y desbloquear el IC. El dispositivo ahora está listo para su uso.

20. Si es necesario durante el uso, presione 1 segundo el botón "DIÁLOGO" para bloquear la unidad IC. Para desbloquear el IC, haga doble clic en el botón DIÁLOGO.

21. OTRAS CARACTERÍSTICAS

a. El interruptor de rango de giro permite la restricción gradual de la rotación de la punta articulada del instrumento.

Interruptor de rango de giro

-  ± 90° (posición izquierda)
-  ± 180° (posición intermedia)
-  ± 270° (posición derecha)

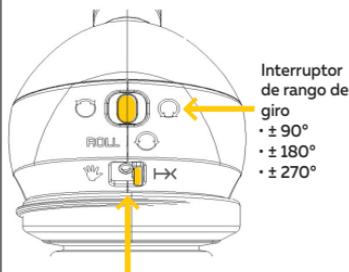
b. El interruptor plano permite la conversión entre el rango completo de la articulación y la articulación limitada al eje en la posición de desvío.

Interruptor libre o plano

-  Movimiento libre - articulación de rango completo (posición derecha)
-  Movimiento plano - Articulación en la posición de desvío

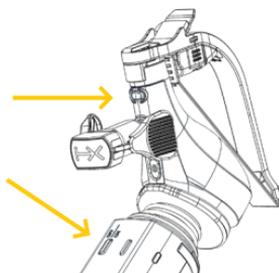
c. Control de estilo del IC: cambio del estilo Lapro (por defecto) al estilo Robo: Asegúrese de que el sistema esté APAGADO Mantenga pulsado el botón de STOP mientras enciende el sistema (ON). Asegúrese de que el LED esté parpadeando en azul. Para volver al modo por defecto del IC (estilo Lapro), apague el sistema y retire el instrumento.

NOTA: cuando vuelva a encender el sistema (ON), se cargará en el estilo Lapro (LED verde intermitente).



Interruptor libre o plano

- Movimiento libre
- Movimiento plano



PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN DE HANDX

22. Mantenga presionado el botón DIÁLOGO (3 segundos) para enderezar la punta.

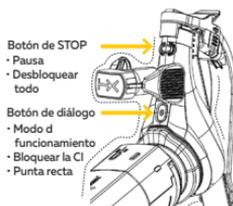
23. Cierre las almohadillas para dedo hasta alcanzar una posición de agarre cerrada para el control laparoscópico.

24. Suavemente retire el instrumento del trocar.

⚠ PRECAUCIÓN: No intente insertar o quitar el instrumento del trocar en la posición articulada. La punta del instrumento debe estar recta, paralela al eje. Si no está recta, la inserción o extracción será difícil y esto podría dañar al instrumento.

25. CUANDO SE REQUIERA UN DESBLOQUEO RÁPIDO SIGA LOS PASOS SIGUIENTES:

a. **Función punta suelta** - Presione y mantenga presionado el botón "STOP" (3 segundos) hasta que la punta de la articulación se afloje, las mordazas se abrirán y luego se cerrarán. Repita el paso si es necesario, hasta que sea seguro retirar el instrumento.



b. **Llave de desbloqueo (manual)** - Si falla la "Función punta suelta", use la "Llave de desbloqueo" (provista en el blíster junto con el instrumento, o en el desechable de HandX) para aflojar la punta manualmente.

- Suelte el engranaje del cuerpo del brazo girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
- Inserte secuencialmente la llave de desbloqueo en las entradas situadas en el extremo proximal del engranaje, girándola completamente en sentido contrario a las agujas del reloj, comenzando con el conector intermedio (liberando las mordazas) y continuando con el resto de los conectores (aflojando la articulación). Gire en el sentido de las agujas del reloj el conector intermedio para cerrar las mordazas.

PRECAUCIÓN: No intente insertar o sacar el instrumento a través del trocar en la posición articulada o si las mordazas están abiertas. La punta del instrumento debe ser recta y paralela al eje. Si no está recta, la inserción o extracción será difícil y esto podría dañar al instrumento. El instrumento ya no se puede utilizar si se han utilizado las funciones anteriores.



◀ Llave de desbloqueo



DESMONTAJE DEL APARATO

PERSONA CIRCULANTE: Desmonte las almohadillas digitales, quite el espaciador de su posición antes de quitar el arco, cuidadosamente enrolle y retire la funda estéril del IC, baje hasta el instrumento, separe y deseche según el procedimiento habitual del quirófano, limpie y desinfecte el brazo según se indica en la sección "Instrucciones de reprocesado".

Conserve en un lugar fresco y seco.

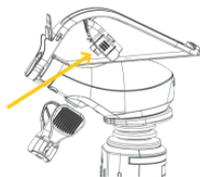
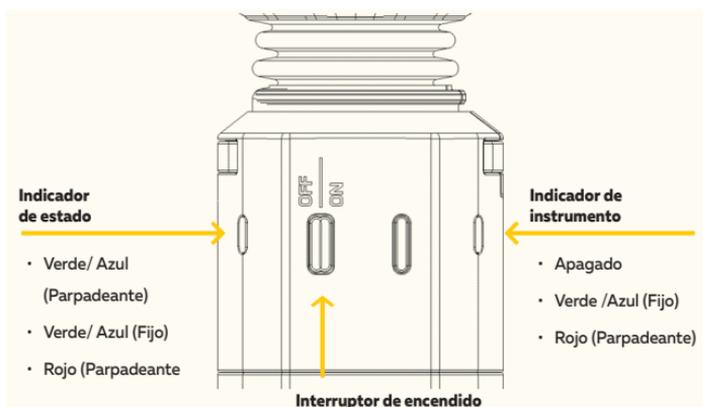


TABLA DE INDICACIONES DEL ESTADO DEL DISPOSITIVO



Indicador de estado

- Verde/ Azul (Parpadeante)
- Verde/ Azul (Fijo)
- Rojo (Parpadeante)

Indicador de instrumento

- Apagado
- Verde/ Azul (Fijo)
- Rojo (Parpadeante)

Interruptor de encendido

ESTILO LAPRO

INDICADOR DE ESTADO		INDICADOR DE INSTRUMENTO	
Interruptor de encendido OFF			
Dispositivo eléctrico manual, instrumento registrado			
Interruptor de encendido ON			Instrumento no registrado
			Modo pausa
			Modo operación
			Fallo del sistema
			Punta floja

ESTILO ROBO

INDICADOR DE ESTADO		INDICADOR DE INSTRUMENTO	
Interruptor de encendido OFF			
Dispositivo eléctrico manual, instrumento registrado			
Interruptor de encendido ON			Instrumento no registrado
			Modo pausa
			Modo operación
			Fallo del sistema
			Punta floja

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS



ESTADO	LED		POSIBLE CAUSA	REMEDIO
	Indicador de estado	Indicador de instrumento		
El dispositivo no está conectado			Si el interruptor está en OFF:	Poner el interruptor en ON.
			Si el interruptor está en ON:	Comprobar la conexión del cable de corriente continua, el adaptador de corriente y el enchufe de pared.
El dispositivo está conectado a la corriente, pero el instrumento no responde a los movimientos del IC o no responde adecuadamente			Si el indicador de instrumento está en OFF	
			Si los indicadores de corriente e instrumentos están en VERDE/AZUL "parpadeante":	Hacer doble clic en el botón DIÁLOGO para activar el modo de funcionamiento.
			Si los indicadores de corriente e instrumentos están en VERDE/AZUL "fijo":	Comprobar primero si el movimiento de la IC está dificultado por la funda estéril. Si no hay bloqueo mecánico, volver a montar el sistema con un instrumento nuevo.
			Si el indicador de instrumentos está en ROJO "parpadeante":	En primer lugar, haga doble clic en el botón de DIÁLOGO. Si los LEDs todavía "parpadean" ROJO, el instrumento falla. Volver a montar el sistema con un instrumento nuevo.
El instrumento solo tiene articulación izquierda-derecha.	N/A		¿Está puesto el selector libre/plano en posición plana? ¿SÍ?:	Poner en libre movimiento.
El rango de giro del instrumento es limitado.	N/A		Revise el selector del rango de giro.	Poner al selector de giro el rango deseado.

ESTADO	LED	POSIBLE CAUSA	REMEDIO
El instrumento no se puede sacar del trocar.	N/A	El indicador de instrumento está en AZUL/VERDE fijo y el instrumento no responde a la función de instrumento recto (3 s. en el botón DIÁLOGO).	Usar la función punta suelta (3 s) del botón STOP según se indica en la sección Pulsar extraer de la función Aflojar punta (25.a.).
	N/A	La Función Punta floja no afloja la punta del instrumento.	Usar la Llave de desbloqueo para enderezar manualmente el instrumento según se indica en la sección Extracción manual (25. b.).

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS



- ⚠ Cualquier incidente grave debe ser informado al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE HANDX



- ⚠ **PRECAUCIÓN:** No usar equipo de desinfección hospitalaria para esterilizar o desinfectar el brazo HandX.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Los instrumentos pinza fenestrada y portagujas de HandX están destinados a un solo uso; no intentar volverlos a usar o a esterilizar.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** El brazo HandX deberá ser adecuadamente reprocessada limpiándola y desinfectándola antes de su primer uso y después de cada uso posterior según se indica en el protocolo de esta sección. Usar un brazo HandX que no ha sido adecuadamente reprocessada supone un riesgo importante de infección tanto para el paciente como para el personal médico que efectúa o asiste a la operación.
- ⚠ **PRECAUCIÓN:** Limpie el brazo HandX inmediatamente después de usarlo según el procedimiento indicado. Aunque esté cubierto con una funda estéril, en caso de no hacerlo pueden quedar restos que endurecen la superficie exterior del brazo HandX, que pueden ser difíciles de eliminar.

Este procedimiento de limpieza y desinfección se ha validado para la limpieza y desinfección del brazo HandX multiusos. Será responsabilidad del usuario/centro médico asegurar que el reprocessado se efectúa usando los materiales y el equipo apropiados.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Desmonte los elementos desechables: el instrumento, el arco, las almohadillas digitales y el cable de corriente. Retire la funda estéril y desmonte el brazo antes de limpiarlo y desinfectarlo según se indica en la sección "Usar – Desmontar el dispositivo".

△ **PRECAUCIÓN:** El brazo NO debe sumergirse en agua o soluciones limpiadoras.
2. Use una toallita o un paño que no deje pelusa humedecido con un desinfectante como, por ejemplo, etanol 70 %, alcohol isopropílico 70 % o Meliseptol® HBV para limpiar la superficie del brazo.
3. El procedimiento de limpieza debe durar 30 segundos como mínimo.
4. Asegúrese de que las zonas con ranuras se limpian en profundidad.
5. Espere hasta que se seque el brazo.
6. Repita los pasos 2-5.
7. Realice una inspección visual para comprobar que se han eliminado los restos.
8. Si se observan restos, repita los pasos 2-5.
9. **NOTA:** También pueden usarse toallitas de desinfección con etanol al 70%.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO



Human Xtensions proporciona una garantía de un año para el brazo desde la fecha de entrega al usuario final. Human Xtensions se compromete a ofrecer servicio para el brazo y el adaptador bajo petición o cuando sea necesario.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS



A continuación figuran los símbolos gráficos usados en HandX y sus descripciones:

	Legislación federal (EE. UU.) que restringe la venta del aparato a facultativos o por orden facultativa		Precaución. Existen precauciones específicas referidas al dispositivo. Consulte las instrucciones de uso.
	No usar si el envase está dañado o abierto		Número de serie
	Seguir las instrucciones de uso		Equipo de clase II
	Componentes aplicados a prueba de desfibrilación de tipo BF		Código del lote
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		De un solo uso
	Esterilizado por óxido de etileno		Etiqueta de protección frente a la penetración
	Corriente continua		limitación de humedad
	Mantener seco		Limitación de la presión atmosférica
	límite de temperatura		WEEE - colección separada para la EEE
	Cantidad		Producto sanitario
	Envase estéril:		Envase protector no estéril con un sistema de barrera estéril interior

TRANSPORTE CONDICIONES

Instrumentos HandX y componentes desechables de HandX:

- Temperatura: De -10 °C a 50°C
- Humedad: 10% - 85 %

Brazo HandX:

- Temperatura: De -10 °C a 50°C
- Humedad: 10% - 85 %
- Presión: 60 - 102 kPa

ALMACENAMIENTO CONDICIONES

Instrumentos HandX y componentes desechables de HandX:

- Temperatura: De 15 °C a 30°C
- Humedad: 10% - 85 %

Brazo HandX:

- Temperatura: De -10 °C a 50°C
- Humedad: 10% - 85 %

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura: De 10 °C a 35°C
- Humedad: 30% - 75%
- Adaptador de corriente Entrada: 100 V-240 V (AC), 0,6 A, 50 kHz-60 kHz
- Adaptador de corriente Salida: 9V, 2,2 A
- Entrada nominal: 9Vdc, 1,5A
- Presión: 80-102 kPa

DECLARACIONES DE COMPATIBILIDAD EELCTROMAGNÉTICA (EMC)

El Sistema HandX se ha probado de acuerdo con los requisitos de EMC de la norma IEC 60601-1-2, 4a edición.

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El HandX deberá usarse en un entorno electromagnético como el especificado a continuación. El cliente o el usuario de HandX deberá asegurarse de que el aparato se usa en un entorno de ese tipo.

PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ORIENTACIÓN – ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	HandX es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluido en domicilios y en lugares conectados directamente a la red pública de suministro de corriente de baja tensión que suministra corriente eléctrica a edificios destinados a usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de perturbación IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

HandX está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de HandX deben asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601-1-2	NIVEL DE CONFORMIDAD	ORIENTACIÓN – ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o azulejo. Si los suelos están recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para cables de alimentación N/A	La calidad de la alimentación de red debe ser la correspondiente a un entorno hospitalario o comercial típico.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601-1-2	NIVEL DE CONFORMIDAD	ORIENTACIÓN- ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la correspondiente a un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de red IEC 61000-4-11	UT = 0%, 0,5 ciclos UT = 0%, 1 ciclo UT = 70%, 25/30 ciclos UT = 0%, 250/300 ciclos	At 100 VAC y 230 VAC: 0% UT durante 10 ms 0% UT durante 20 ms 70% UT durante 500 ms 0% UT durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de red debe ser la correspondiente a un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de corriente de la red, se recomienda que el sistema cuente con una fuente de alimentación sin interrupciones o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberán estar en los niveles normales de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM	6 Vrms en 0,15 ÷ 80MHz, 80% AM a 1 kHz	Las corrientes de campo de transmisores RF fijos, según se indica en la inspección electromagnética ^a , deberán ser menores que el rango del nivel de conformidad ^b .
Inmunidad a RF radiada IEC 61000-4-3	3,0 V/m 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80% AM, 1 KHz	3,0 y 10,0 V/m 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80% AM, 1 KHz	Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo:
Inmunidad a los campos de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	Frecuencias y niveles especificados en la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2	Frecuencias y niveles especificados en la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2 Max - 28 V/m	

NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz, se aplicará el mayor rango de frecuencia.

NOTA 2: Estas orientaciones no sirven para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- ^a La intensidad de campo producida por transmisores fijos, tales como estaciones de radio de terminales de teléfono (móviles/inalámbricos) y emisoras de radio terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y TV no pueden predecirse con exactitud. Para acceder al entorno electromagnético en lugares donde existen transmisores de RF fijos, es conveniente realizar una inspección electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que va a usarse el sistema sobrepasa el nivel de conformidad de RF correspondiente, deberá comprobarse si el sistema funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario aplicar medidas adicionales, como la reorientación o recolocación del sistema.
- ^b En un rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

**H—HUMAN
XTENSIONS™**

human-x.com
