



INSTRUCTIONS FOR USE

HandX Needle Holder instrument IFU
HandX Fenestrated Grasper instrument IFU



Figure 1: Main HandX Components

QTY Quantity | Quantité | Quantità | Quantität | Cantidad | Ilość | Kvantitet | Množství | Mnozstvo | Määrä

Caution. There are specific precautions related to the device, refer to IFU | Avertissement. Des précautions spécifiques sont nécessaires lors de l'utilisation de cet appareil, consulter le mode d'emploi | Attenzione. Ci sono precauzioni specifiche relative al dispositivo, consultare le istruzioni per l'uso | Achtung. Es gibt spezifische Vorsichtsmaßnahmen bei diesem Gerät, siehe Gebrauchsanweisung | Precaución. Existen precauciones específicas referidas al dispositivo. Consulte las instrucciones de uso | Uwaga. Z tym urządzeniem związane są pewne środki ostrożności. Zapoznać się z instrukcją użytkownika | Försiktigt. Det finns speciella försiktighetsåtgärder som gäller för enheten. Se bruksanvisningen | Upozornění. S tímto zařízením se pojí konkrétní bezpečnostní opatření, postupujte podle návodu k použití | Upozornenie. S týmto zariadením súvisia konkrétne preventívne opatrenia, postupujte podľa návodu na použitie | Huomio. Laitteen käyttöön liittyy erityisiä varotoimia, katso käyttöohjeet

SN Serial Number | Numéro de série | Numero di serie | Seriennummer | Número de serie | Numer serijny | Seriennummer | Výrobní číslo | Sériové číslo | Sarjanumero

Class II Equipment | Équipement de classe II | Apparecchiatura di Classe II | Gerät der Klasse II | Equipo de clase II | Urządzenie II klasy ochronności | Klass II-utrustning | Vybavení třídy II | Zariadenie triedy II | Luokan II laite

LOT Batch Code | N° de lot | Codice di lotto | Chargenbezeichnung | Código del lote | Kod serii | Batchkod | Kód šarže | Kód šarže | Eräkkoodi

Date of manufacture | Date de fabrication | Data di fabbricazione | Herstellungsdatum | Fecha de fabricación | Data produkcji | Tillverkningsdatum | Datum výroby | Dátum výroby | Valmistuspäivä

Single Use Only | Usage unique | Solo monouso | Nicht zur Wiederverwendung | De un solo uso | Tylko do użytku jednorazowego | Endast för engångsbruk | Pouze na jedno použití | Iba na jednorazové použití | Kertakäyttöinen

IPX1 Ingress Protection Marking | Marquage de protection contre les infiltrations | Marcatura della protezione dell'ingresso | IP-Schutzart | Etiqueta de protección frente a la penetración | Oznaczenie stopnia ochrony | Märkning för inträngningskydd | Značka ochrany proti vniknutiu | Značka ochrany proti vniknutiu | Veden sisäänpääsyoajumerkintä

Humidity limitation | Humidité limitation | Limitazione dell'umidità | Feuchtigkeitsbegrenzung | limitación de humedad | Ograniczenie wilgotności | Fuktbegrensning | Omezení vlhkosti | Obmedzenie vlhkosti | Kosteusrajoitus

Atmospheric pressure limitation | limitation de la pression atmosphérique | Limitazione della pressione atmosferica | Atmosphärendruckbegrenzung | Limitación de la presión atmosférica | Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego | Begränsning för atmosfärtryck | Omezení atmosférického tlaku | Obmedzenie atmosférického tlaku | Ilmakehän painerajoitus

WEEE - separate collection for EEE | WEEE - collection séparée pour EEE | WEEE - raccolta separata per EEE | WEEE - separate Sammlung für EEE | WEEE - colección separada para la EEE | WEEE - selektywnej zbiórki EEE | WEEE - separat insamling för EEE | WEEE - samostatný sběr pro EEZ | WEEE - separovaný zber odpadových elektrických a elektronických zariadení | WEEE - erillinen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräys

Medical Device | Dispositif médical | Dispositivo medico | Medizinprodukt | Producto sanitario | Wyrób medyczny | Medicinteknisk produkt | Zdravotnický prostředek | Medicinskí připočetek | Lääkinnällinen laite

MD

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

HandX Needle Holder instrument IFU
HandX Fenestrated Grasper instrument IFU

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

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



HandX DEVICE DESCRIPTION

The Human Xtensions HandX is a handheld powered laparoscopic device.

The HandX is electromechanically controlled, includes hardware and software and comprises two major parts, the Handpiece and the instrument (Figure 1).

Main HandX Components as Illustrated in Figure 1

- 1. Arc & Spacer
- 2. CI (Control Interface)
- 3. Finger Unit
- 4. Handpiece Body
- 5. Gearbox
- 6. Gearbox Cap
- 7. Shaft
- 8. Articulating Tip
- 9. 5mm Needle Holder
- 10. 5mm Fenestrated Grasper
- 11. Finger Pads
- 12. Power Adapter
- 13. Sterile Power Cable
- 14. Protective Plug
- 15. Release Key

INSTRUMENT

- Articulating Tip
- Shaft
- Gearbox Cap
- Protective Plug
- Gearbox
- Release Key

INDICATION

The Human Xtensions HandX™ device is indicated for surgical treatment of tissue and organ inflammation, benign and/or malignant space occupying lesions, and anatomic deformations in the abdominal, thoracic, and pelvic cavities.

INTENDED USE

The Human Xtensions HandX™ device is intended to facilitate repair and/or removal of organs and soft tissues during laparoscopic procedures through tissue manipulation and mobilization, ie, stitching and grasping using the Human Xtensions HandX™ device.

CONTRAINDICATIONS

Where laparoscopic surgery is contraindicated.

WARNINGS

- 1. The disposable components of the device are provided STERILE and are intended for use in

a single procedure only. DISCARD AFTER USE DO NOT RESTERILIZE. Reuse reprocessing, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in return may result in patient injury, illness or death.

- 2. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in an endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the user and/or patient.
- 3. HandX™ instrument cannot be used by itself and are intended to be used only with a HandX™ Handpiece.
- 4. Do not use a HandX instruments if the device is damaged or the package is damaged or opened or has been dropped, as it could compromise the functionality and/or safety of the products.
- 5. Do not use past the expiry date.
- 6. Used HandX instruments should be disposed according to bio-hazard disposal practices in accordance with the facility disposal procedure.
- 7. Do not connect wet instruments to the HandX Handpiece.
- 8. No modification of this device is allowed without authorization of the manufacturer.

NOTE: Defibrillation was tested and in compliance with IEC 60601-1.

USING THE DEVICE

Follow Pre-operational assembly per HandX™ Instructions for Use.

TRANSPORT CONDITIONS

HandX instruments:
• Temperature: -10°C to 50°C
• Humidity: 10% - 85%

STORAGE CONDITIONS

HandX instruments:
• Temperature: 15°C to 30°C
• Humidity: 10% - 85%

FR

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi du porte-aiguille de l'instrument HandX
Mode d'emploi de la pince fenêtrée de l'instrument HandX

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



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).

Les composants principaux du HandX sont illustrés à la Figure 1

- 1. Arc & Écarteur
- 2. IC (interface de contrôle)
- 3. Unité pour les doigts
- 4. Corps de la pièce à main
- 5. Engrenage
- 6. Cache d'engrenage
- 7. Tige
- 8. Emboutarticulé
- 9. Porte-aiguille de 5 mm
- 10. Pince fenêtrée de 5 mm
- 11. Cale-doigts
- 12. Adaptateur électrique
- 13. Câble d'alimentation stérile
- 14. Bouchon de protection
- 15. Clé d'ouverture

INSTRUMENT

- Embout articulé
- Tige
- Cache d'engrenage
- Bouchon de protection
- Engrenage
- Clé d'ouverture

INDICATION

Le dispositif Human Xtensions HandX™ est indiqué pour le traitement chirurgical des inflammations des tissus 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 pénétration à l'aide du dispositif Human Xtensions HandX™.

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 pénétration à l'aide du dispositif Human Xtensions HandX™.

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 résterilisation 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. L'instrument HandX™ ne peut pas être utilisé seul et doit être utilisé uniquement avec la pièce à main HandX™.
- 4. Ne pas utiliser l'instrument HandX si l'appareil est endommagé ou si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou s'il est tombé, car cela pourrait compromettre la fonctionnalité et/ou la sécurité des produits.
- 5. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- 6. Les instruments HandX 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.

- 7. Ne pas connecter d'instruments mouillés à la pièce à main HandX.
- 8. Ne pas modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant.

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

UTILISATION DU DISPOSITIF

Suivre l'assemblage pré-opératoire selon le mode d'emploi de HandX™

CONDITIONS DE TRANSPORT

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

CONDITIONS DE CONSERVATION

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

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso strumento HandX Porta aghi
Istruzioni per l'uso per strumento HandX - Grasper fenestrato

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

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



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO HandX

Lo Human Xtension di HandX è un dispositivo laparoscopico portatile ad alimentazione elettrica.

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

Principali componenti di HandX come illustrato in Figura 1

- 1. Arco & Spaziatore
- 2. ICC (Interfaccia di controllo)
- 3. Unità di presa
- 4. Corpo del manipolo
- 5. Riduttore
- 6. Cappuccio del riduttore
- 7. Stelo
- 8. Puntale snodato
- 9. 5mm Porta aghi
- 10. 5mm Grasper fenestrato
- 11. Copri-polpastrelli
- 12. Adattatore di alimentazione
- 13. Cavo di alimentazione sterile
- 14. Spina protettiva
- 15. Chiave di rilascio

STRUMENTO

- Puntale articolato
- Stelo
- Cappuccio del riduttore
- Spina protettiva
- Riduttore
- Chiave di rilascio

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 mobilizzazione dei tessuti, cioè la cucitura e la presa con il dispositivo Human Xtensions HandX™.

CONTROINDICAZIONI

Nei casi in cui la chirurgia laparoscopica è controindicata.

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. Lo strumento HandX™ non può essere utilizzato da solo e deve essere utilizzato solo con un manipolo HandX™.
- 4. Non utilizzare strumenti HandX se il dispositivo è danneggiato o il pacco è danneggiato o aperto o è stato lasciato cadere, in quanto ciò potrebbe compromettere la funzionalità e/o la sicurezza dei prodotti.
- 5. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- 6. Gli strumenti HandX usati devono essere smaltiti secondo le pratiche di smaltimento di materiale a rischio biologico in conformità con la procedura di smaltimento dell'impianto.
- 7. Non collegare strumenti HandX bagnati al manipolo HandX.
- 8. Nessuna modifica di questo dispositivo è consentita senza l'autorizzazione del fabbricante.

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

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Seguire le Istruzioni per l'uso HandX™ per l'Assemblaggio preoperatorio

CONDIZIONI DI TRASPORTO

Strumenti HandX:
• Temperatura: -10°C a 50°C
• Umidità: 10% - 85%

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

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

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

HandX-Instrument Nadelhalter Gebrauchsanweisung
HandX-Instrument Gefensterter Greifer Gebrauchsanweisung

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

Obelis S.A Eingetragener Sitz: Bd. Général Wahis, 53, B-1030 Brüssel, Belgien



HandX-PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Human Xtensions HandX ist ein handgeführtes, elektrisch angetriebenes laparoskopisches Gerät.

Das HandX wird elektromechanisch gesteuert. Es umfasst Hard- und Software und besteht aus zwei Hauptbestandteilen, dem Handstück und dem Instrument (Abbildung 1).

Die wichtigsten HandX-Komponenten wie in Abbildung 1 dargestellt

- 1. Arc und Abstandshalter
- 2. CI (Steuerungsschnittstelle)
- 3. Fingereinheit
- 4. Handstückgehäuse
- 5. Getriebe
- 6. Getriebekappe
- 7. Schaft
- 8. Gelenkspitze
- 9. 5 mm Nadelhalter
- 10. 5 mm Gefensterter Fasszange
- 11. Fingerauflagen
- 12. Netzadapter
- 13. Steriles Stromkabel
- 14. Schutzstopfen
- 15. Freigabeschlüssel

INSTRUMENT

- Gelenkspitze
- Schaft
- Getriebekappe
- Schutzstopfen
- Getriebe
- Freigabeschlüssel

INDIKATION

Das Gerät Human Xtensions HandX™ ist indiziert für die chirurgische Behandlung von Gewebe- und Organentzündungen, gutartigen und/oder bösartigen Raumforderungen sowie anatomischen Verformungen in den Bauch-, Brust- und Beckenhöhlen.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät Human Xtensions HandX™ soll die Reparatur und/oder die Entfernung von Organen und Weichgeweben während der laparoskopischen Verfahren durch die Manipulation und Mobilisierung des Gewebes erleichtern, d. h. durch das Nähen und Greifen mithilfe des Geräts Human Xtensions HandX™.

KONTRAINDIKATIONEN

Wenn eine Laparoskopie kontraindiziert ist.

WARNUNGEN

- 1. Die Einwegkomponenten der Geräte werden STERIL geliefert und sind zur Verwendung in einem einzigen Eingriff vorgesehen. NACH DER VERWENDUNG ENTSONDERT, NICHT RISTERILISIEREN. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder einen Ausfall des Geräts verursachen, der wiederum zu einem Schaden, einer Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- 2. Endoskopische Verfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, welche adäquat in endoskopischen Techniken geschult wurden und damit vertraut sind. Umfassende Kenntnisse in Bezug auf Grundsätze, Risiko-Nutzen-Verhältnis und die Gefahren, die mit einem endoskopischen Verfahren verbunden sind, sind erforderlich, um eine mögliche Verletzung des Bedieners und/oder Patienten zu vermeiden.
- 3. Das HandX-Instrument kann nicht alleine verwendet werden; es ist nur zur Verwendung mit einem HandX™-Handstück bestimmt.
- 4. Verwenden Sie HandX-Instrumente nicht, wenn das Gerät beschädigt ist oder wenn das Paket beschädigt oder geöffnet ist oder wenn es fallen gelassen wurde, da die Funktionalität und/oder Sicherheit der Produkte beeinträchtigt sein könnte.
- 5. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- 6. Gebrauchte HandX-Instrumente müssen unter Einhaltung der Entsorgungsverfahren der Einrichtung gemäß der Entsorgungspraxis für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden.
- 7. Schließen Sie keine feuchten Instrumente an das Handstück des HandX an.
- 8. Eine Modifizierung dieses Geräts ist ausschließlich mit Autorisierung des Herstellers gestattet.

HINWEIS: Defibrillation wurde geprüft und entspricht ICE 60601-1

VERWENDUNG DES GERÄTS

Befolgen Sie die HandX™-Gebrauchsanweisungen für die präoperative Montage

TRANSPORTBEDINGUNGEN

HandX-Instrumente:
• Temperatur: -10°C bis 50°C
• Feuchte: 10% - 85%

LAGERBEDINGUNGEN

HandX-Instrumente:
• Temperatur: 15°C bis 30°C
• Feuchte: 10% - 85%

