



### INSTRUCTIONS FOR USE

HandX Needle Holder instrument IFU  
HandX Fenestrated Grasper instrument IFU



Figure 1: Main HandX Components



Federal (USA) law restricts the device to sale by or on the order of a physician... La loi fédérale des États-Unis limite la vente et l'utilisation de ce produit aux médecins ou selon leurs prescriptions...

Do not use if package is damaged or open | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert | Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta... Inhalt bei beschädigter oder offener Verpackung nicht verwenden...

Follow instructions for use | Consulter le mode d'emploi | Seguire le Istruzioni per l'uso | Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung | Seguir las instrucciones de uso...

Defibrillation-Proof Type BF Applied Part | Pièce en contact avec le patient de type BF protégée contre la défibrillation | Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione...

Manufacturer | Fabricant | Fabbricante | Hersteller | Fabricante | Producent | Tillverkare | Výrobce | Výrobca | Valmistaja

Use by date | Date de péremption | Data di scadenza | Verwendbar bis | Fecha de caducidad | Zuzyc do | Används senast | Datum spotřeby | Datum najneskoršej spotřeby | Viimeinen käyttöpäivä

Ethylene Oxide Sterilized | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato con ossido di etilene | Sterilisation durch Ethylenoxid | Esterilizado por óxido de etileno | Sterylizowany tlenkiem etylenu | Steriliserad med etylenoxid | Sterilizovano etylenoxidom | Sterilizované etylenoxidom | Steriloidu etyleenioksidilla

Direct current | Courant continu | Corrente continua | Gleichstrom | Corriente continua | Prąd stały | Likström | Stejnsømstrøm | Prúd | Jednosmerný prúd | Tasavirta

Keep dry | Garder au sec | Mantenerse asciutto | Bleib trocken | Mantener seco | Zachowac suche | Förvaras torr | Udržujte v suchu | Uchovávejte v suchu | Pidettävä kuivana

Temperature limit | Température limite | Limite temperatura | Temperaturgrenze | límite de temperatura | Temperatura limit | Temperaturbegrenzung | Omezení teploty | Teplotný limit | Lämpötilarajoitus

Quantity | Quantité | Quantità | Quantitat | Cantidad | Ilość | Kvantitet | Množství | Množstvo | 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 użytkowania | 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 liittyvät erityisiä varotoimia, katso käyttöohjeet



Serial Number | Numéro de série | Numero di serie | Seriennummer | Número de serie | Numer serijny | Serienummer | Výrobní číslo | Sériovské číslo | Sarjanimero



Class II Equipment | Équipement de classe II | Apparechiatura 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



Batch Code | N° de lot | Codice di lotto | Chargenbezeichnung | Código del lote | Kod serii | Batchkod | Kód sarže | Kód sarže | 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 použitie | Kertäkäyttöinen



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 vniknuti | Značka ochrany proti vniknutiu | Veden sisäänpääs suojausmerkintä



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 | Begrensning 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 - selektywne zbiórki EEE | WEEE - separat insamling för EEE | WEEE - samostatný sběr pro EEE | 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 | Medicínski pripomoček | Lääkinnällinen laite



Sterile packaging | Emballage stérile | Confezione sterile | Sterile Verpackung | Envase estéril | Jalové opakovanie | Steril forpackning | Sterilni balení | Sterilne balenie | Steriilli pakkaus



Non-sterile protective packaging with a sterile barrier system inside | Emballage de protection non stérile disposant d'un système de barrière stérile à l'intérieur | Confezione protettiva non sterile con un sistema di barriera sterile all'interno | Unsterile Schutzverpackung mit innenliegendem Sterilbarriersystem | Envase protector no estéril con un sistema de barrera estéril interior | Niejalowe opakowanie ochronne z wewnętrznym systemem bariery sterylnej | Ikke-steril skyddande forpackning med ett sterilt barriersystem inuti | N esteriilne ohranne baleni se sterilnim bariersystemom vnutri | Nesteriilne ohranne balenie so sterilnim bariersystemom vo vnútri | Epasteriilli suojauspakkaus, joka sisältaa steriilini suojaajarjestelmän



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



Sterile packaging | Emballage stérile | Confezione sterile | Sterile Verpackung | Envase estéril | Jalové opakovanie | Steril forpackning | Sterilni balení | Sterilne balenie | Steriilli pakkaus



Non-sterile protective packaging with a sterile barrier system inside | Emballage de protection non stérile disposant d'un système de barrière stérile à l'intérieur | Confezione protettiva non sterile con un sistema di barriera sterile all'interno | Unsterile Schutzverpackung mit innenliegendem Sterilbarriersystem | Envase protector no estéril con un sistema de barrera estéril interior | Niejalowe opakowanie ochronne z wewnętrznym systemem bariery sterylnej | Ikke-steril skyddande forpackning med ett sterilt barriersystem inuti | N esteriilne ohranne baleni se sterilnim bariersystemom vnutri | Nesteriilne ohranne balenie so sterilnim bariersystemom vo vnútri | Epasteriilli suojauspakkaus, joka sisältaa steriilini suojaajarjestelmän



Sterile packaging | Emballage stérile | Confezione sterile | Sterile Verpackung | Envase estéril | Jalové opakovanie | Steril forpackning | Sterilni balení | Sterilne balenie | Steriilli pakkaus



Sterile packaging | Emballage stérile | Confezione sterile | Sterile Verpackung | Envase estéril | Jalové opakovanie | Steril forpackning | Sterilni balení | Sterilne balenie | Steriilli pakkaus

## 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 Brussels, Belgium



0123

### 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.

### PATIENT POPULATION

The target patient population is restricted to paediatrics and adults suitable for laparoscopic surgery.

### 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. Prior to use, visually inspect the packaging/pouch/blister for breaches of packaging integrity. Do not use the HandX Handpiece, instruments, or HandX Disposables if the device or package is damaged/opened/dropped, as it could compromise the safety, functionality, and sterile barrier of the HandX system.
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



0123

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF HandX

The 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. Embout articulé
- 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 des organes, des lésions bénignes et/ou malignes occupant de l'espace, et des déformations anatomiques dans les cavités abdominale, thoracique et pelvienne.

### UTILISATION PRÉVUE

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

### POPULATION DE PATIENTS

La population cible de patients est limitée aux enfants et aux adultes adaptés à la chirurgie laparoscopique.

### 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 RÉRISTÉRILISER. 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. Avant l'utilisation, inspectez visuellement l'emballage/la pochette/le blister afin de détecter d'éventuels dommages portant sur l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser la pièce à main HandX, les instruments ou les accessoires jetables HandX si l'appareil ou l'emballage est endommagé/ouvert/est tombé, car cela pourrait compromettre la sécurité, la fonctionnalité et/ou la barrière stérile du système HandX.
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



0123

### 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™.

### POPOLAZIONE DI PAZIENTI

La popolazione di pazienti target è ristretta a pazienti pediatrici e adulti idonei alla chirurgia laparoscopica.

### 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. Prima dell'uso, ispezionare visivamente 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.
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.

NOTE: a defibrillatione 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%

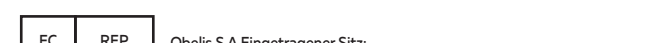
## DE

### 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



0123

### 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 Weichgewebe 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™.

### PATIENTEN BEVOLKERUNG

Die Zielpatientenpopulation ist auf padiatrische und erwachsene Patienten beschränkt, die für laparoskopische Operationen infrage kommen.



### INSTRUCCIONES DE USO

**Instrucciones de uso del instrumento portaagujas HandX**

**Instrucciones de uso del instrumento pinza fenestrada HandX**

4 Meir Ariel St., Grand Netter Building Netanya 4250574, Israel <p>Teléfono +(972)-77-3630300</p>				
<table> <tbody><tr> <td>EC</td> <td>REP</td> <td> Dirección registrada de Obelis S.A <p>Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas, Bélgica</p></td></tr> </tbody></table>	EC	REP	Dirección registrada de Obelis S.A <p>Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas, Bélgica</p>	
EC	REP	Dirección registrada de Obelis S.A <p>Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas, Bélgica</p>		
0123				

## 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).

#### Componentes principales HandX según se ilustra en la Figura 1

- |                             |                          |                                |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| 1. Arco y espaciador        | 6. Tapa del engranaje    | 11. Almohadillas               |
| 2. IC (Interfaz de control) | 7. Eje                   | 12. Adaptador                  |
| 3. Unidad del dedo          | 8. Punta articulada      | 13. Cable de corriente estéril |
| 4. Cuerpo del brazo         | 9. Porta-agujas 5mm      | 14. Tapa de protección         |
| 5. Engranaje                | 10. Pinza fenestrada 5mm | 15. Llave de desbloqueo        |

#### INSTRUMENTO

- Punta articulada
- Eje
- Tapa del engranje
- Tapa de protección
- Engranaje
- Llave de desbloqueo

#### 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™ .

#### POBLACION DE PACIENTES

La población de pacientes diana se limita a niños y adultos aptos para cirugía laparoscópica.

#### CONTRAINDICACIONES

En los casos en los que la cirugía laparoscópica esté contraindicada.

#### ADVERTENCIAS

- 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.
- 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.
- Los instrumentos HandX™ no pueden utilizarse solos y están diseñados para ser utilizados exclusivamente con un brazo HandX™.
- Antes de su uso, revise visualmente el envase/la bolsa/el blister para comprobar su correcta integridad. No use un brazo HandX, el instrumento o los componentes desechables HandX si el dispositivo o paquete esta danadoabierto/se ha caído, ya que podría poner en peligro la seguridad, la funcionalidad y la barrera esteril del sistema HandX.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Los instrumentos HandX usados deben desecharse según con las prácticas de eliminación de residuos biológicos de conformidad con los procedimientos de eliminación del centro sanitario.
- No conecte instrumentos húmedos al brazo HandX.
- No se permite ninguna modificación de este dispositivo sin autorización del fabricante.

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

## USO DEL DISPOSITIVO

Siga el procedimiento de montaje preoperatorio conforme a las instrucciones de uso de HandX™

<b>TRANSPORTE CONDICIONES</b>	<b>ALMACENAMIENTO CONDICIONES</b>
Instrumentos HandX: <ul style="list-style-type: none"><li>Temperatura: De -10<span> </span>°C a 50°C</li> <li>Humedad: 10<span> </span>% - 85<span> </span>%</li></ul>	Instrumentos HandX: <ul style="list-style-type: none"><li>Temperatura: De 15<span> </span>°C a 30°C</li> <li>Humedad: 10<span> </span>% - 85<span> </span>%</li></ul>

## POL

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**Uchwyt igły do instrumentu HandX**

**Grasper z otworami do instrumentu HandX**

4 Meir Ariel St., Grand Netter Building Netanya 4250574, Israel <p>Teléfono +(972)-77-3630300</p>				
<table> <tbody><tr> <td>EC</td> <td>REP</td> <td> Obelis S.A z siedzibą w Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruksela, Belgia</td></tr> </tbody></table>	EC	REP	Obelis S.A z siedzibą w Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruksela, Belgia	
EC	REP	Obelis S.A z siedzibą w Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruksela, Belgia		
0123				

## OPIS URZĄDZENIA HandX

Human Xtensions HandX to ręczne, wyposażone w zasilanie urządzenie laparoskopowe.

HandX jest urządzeniem sterowanym elektromechanicznie, wyposażonym w osprzęt i oprogramowanie i składającym się z dwóch głównych elementów: rękójści i instrumentu (rys. 1).

#### Główne elementy urządzenia HandX przedstawione na rys. 1.

- |  |                               |                               |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| 1. Ogranicznik łukowy i element dystansowy | 6. Kołpak przekładni          | 12. Zasilacz                  |
| 2. Interfejs sterowania                    | 7. Płaszcz                    | 13. Jalowy przewód zasilający |
| 3. Element do sterowania palcem            | 8. Koniec roboczy             | 14. Zasułka ochronna          |
| 4. Korpus rękójści                         | 9. Uchwyt igły (5 mm)         | 15. Klucz zwalniający         |
| 5. Przekładnia                             | 10. Grasper z otworami (5 mm) |                               |
|  | 11. Podkładki na palce        |                               |

#### INSTRUMENT

- Koniec roboczy
- Przekładnia
- Kołpak przekładni
- Zasułka ochronna
- Przekładnia
- Klucz zwalniający

#### WSKAZANIE

Urządzenie Human Xtensions HandX™ jest przeznaczone do chirurgicznego leczenia stanu zapalnego tkanek i narządów, niezłotliwych i (lub) złośliwych zmian nowotworowych związanych z efektem masy oraz wad anatomicznych w jamie brzusznej, klatce piersiowej i jamach miednicy.

#### PRZEZNACZENIE

Urządzenie Human Xtensions HandX™ służy do ułatwienia naprawy i (lub) usuwania narządów i miękkich tkanek podczas zabiegów laparoskopowych poprzez manipulację i przemieszczanie, tj. szycie i chwytanie za pomocą urządzenia Human Xtensions HandX™ .

#### LUDNOŚĆ PACJENTOW

Docelowa populacja pacjentów jest ograniczona do pediatrów i dorosłych odpowiednich do operacji laparoskopowej.

#### PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Istnienie przeciwwskazań do zabiegu laparoskopowego.

#### OSTRZEŻENIA

- Jednorazowe elementy urządzenia dostarczane są jako JAŁOWE i przeznaczone są do użycia tylko w jednej procedurze. **USUNĄĆ PO UŻYCIU I NIE STERYLIZOWAC PONOWNIE.** Ponowne używanie, obróbka lub sterylizacja mogą negatywnie wpływać na integralność strukturalną urządzenia i (lub) prowadzić do jego awarii, co może z kolei skutkować odniesieniem obrażeń przez pacjenta, zachorowaniem lub zgonem.
- Procedury endoskopowe powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie i znających techniki endoskopowe. Dokładne zapoznanie się z zasadami zabiegowymi, stosunkiem korzyści do ryzyka i niebezpieczeństwami związanymi z procedurą endoskopową jest niezbędne do uniknięcia ewentualnych obrażeń u operatora i (lub) pacjenta.
- Instrument HandX nie może być stosowany samodzielnie i jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z Rękójścią HandX™
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie nie jest uszkodzone. W przypadku uszkodzenia/otwarcia/upuszczenia urządzenia lub opakowania nie należy używać rękójści HandX, instrumentów ani jednorazowych elementów instrumentu HandX, ponieważ może to obniżyć bezpieczeństwo, spowodować nieprawidłowe działanie i (lub) naruszyć sterylną barierę systemu HandX.
- Nie używać po upływie terminu ważności do użycia.
- Zużyte instrumenty HandX należy usuwać zgodnie z procedurami usuwania niebezpiecznych odpadów biologicznych stosowanych w placówce opieki zdrowotnej.
- Nie podłączać mokrych instrumentów do rękójści HandX.
- Bez zgody producenta zabrania się dokonywania modyfikacji tego wyrobu.

**UWAGA:** defibrilacja została przetestowana i jest zgodna z normą IEC 60601-1

## UŻYWANIE URZĄDZENIA

Należy postępować zgodnie z instrukcją Montażu przedoperacyjny produktu HandX™

<b>WARUNKI TRANSPORTU</b>	<b>WARUNKI PRZECHOWYWANIA</b>
Instrumenty HandX: <ul style="list-style-type: none"><li>Temperatura: -10°С do 50°С</li> <li>Wilgotność: 10% - 85%</li></ul>	Instrumenty HandX: <ul style="list-style-type: none"><li>Temperatura: 15°С do 30°С</li> <li>Wilgotność: 10% - 85%</li></ul>

## SE

#### BRUKSANVISNING

**HandX instrument - Nålåhållare IFU**

**HandX instrument - fenestrerad fattingstång IFU**

4 Meir Ariel St., Grand Netter Building Netanya 4250574, Israel <p>Telephone +(972)-77-3630300</p>				
<table> <tbody><tr> <td>EC</td> <td>REP</td> <td> Obelis S.A Registrerad adress: Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgien</td></tr> </tbody></table>	EC	REP	Obelis S.A Registrerad adress: Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgien	
EC	REP	Obelis S.A Registrerad adress: Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgien		
0123				

## BESKRIVNING AV HandX-ENHETEN

Human Xtensions HandX är en handhållen eldriven laparoskopienhet.

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

#### HandX huvudkomponenter enligt illustrationen i Figur 1

- |                            |                                   |                      |
|----------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| 1. Båge och mellanslag     | 7. Skaft                          | 12. Eladapter        |
| 2. KA (kontrollanslutning) | 8. Bøjbar spets                   | 13. Steril el-kabel  |
| 3. Fingerenhet             | 9. 5 mm nålåhållare               | 14. Skyddsplugg      |
| 4. Handstyckets stomme     | 10. 5 mm fenestrerad fattingstång | 15. Frigöringsnyckel |
| 5. Växellåda               | 11. Finger-reglage                |                      |
| 6. Växellådslock           |                                   |                      |

#### INSTRUMENT

- Bøjbar spets
- Skaft
- Växellådslock
- Skyddsplugg
- Växellåda
- Frigöringsnyckel

#### ANVÄNDNINGSMRÅDE

Human Xtensions HandX™ enheten används för kirurgiska ingrepp på inflammerad vävnad och organ, godartet 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 lapraskopiska ingrepp genom vävnads manipulation och mobilisering, d.v.s. applicera stygn eller greppa med hjälp av Human Xtensions HandX™ enheten.

#### PATIENTFOLK

Malpopulationen är begränsad till barnlakemedel och vuxna som ar lampiga för laparoskopisk kirurgi.

#### KONTRAINDIKATIONER

Då laparoskopikirurgi är kontraindicerad.

#### VARNINGAR

- 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.
- Ingrepp med endoskopi ska endast utföras av läkare som har lämplig utbildning och kunskap om endoskopitekniker. En grundlig förståelse för användningsprinciperna, risken kran fördelar och de risiker som finns vid endoskopi är nödvändig för att undvika potentiell skada för användaren och/eller patienten.
- HandX™ instrument kan ej användas separat och är enbart avsett för användning med HandX™ Handstycke.
- Fore anvandning, undersök förpackningen/pasen/blister visuellt för att garantera att förpackningens integritetAnvänd ej ett HandX handstycke, instrument eller HandX engangsartiklar om enheten eller förpackningen ar skadad oppnadt/tappad, da detta kan äventyra funktionen och den sterila barrieren i HandX-systemet.
- Använd ej artiklarna efter utgångsdatum.
- Använda HandX-instrument ska kasseras som biologiskt riskavfall enligt sjukhusets avfallsprocedurer.
- Anslut inte väta instrument till HandX-handstycket.
- Ingen modifiering av enheten är tillåten utan tillstånd från tillverkaren

**OBSt:** Defibrillering testades och befnans uppfylla IEC 60601-1

## ANVÅNDA ENHETEN

Följ instruktionerna i Montering före användning enligt HandX™ instruktionerna för användning

#### TRANSPORTVILLKOR:

HandX instrument:

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

HandX instrument:

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

## CZ

#### NÁVOD K POUŽITÍ

**Návod k držáku jehly nástroje HandX**

**Návod k perforovanému uchopovači nástroje HandX**

4 Meir Ariel St., Grand Netter Building, Netanya 4250574, Izrael, <p>telefon +(972) 77 3630300</p>				
<table> <tbody><tr> <td>EC</td> <td>REP</td> <td> Obelis S.A, sídlo registrované na adrese: Bd. Général Wahis, 53 1030 Brusel, Belgie</td></tr> </tbody></table>	EC	REP	Obelis S.A, sídlo registrované na adrese: Bd. Général Wahis, 53 1030 Brusel, Belgie	
EC	REP	Obelis S.A, sídlo registrované na adrese: Bd. Général Wahis, 53 1030 Brusel, Belgie		
0123				

## POPIS ZAŘÍZENÍ HandX

HandX společnosti Human Xtensions je ruční elektrický laparoskopické zařízení.

Zařízení HandX je ovládáno elektromechanicky. Obsahuje hardware i software a je složeno ze dvou hlavních částí – rukojeti a nástroje (Obrázek 1).

#### Hlavní součásti zařízení HandX, jak jsou uvedeny na Obrázku 1

- |                           |                               |                             |
|---------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 1. Oblouk a vymezovač     | 6. Víčko převodovky           | 11. Úchopové plošky         |
| 2. Ovládací rozhraní (CI) | 7. Hřídel                     | 12. Napájecí adaptér        |
| 3. Prstová jednotka       | 8. Artikulační hrot           | 13. Sterilní napájecí kabel |
| 4. Tělo rukojeti          | 9. 5mm držák jehly            | 14. Ochranný kryt           |
| 5. Převodovka             | 10. 5mm perforovaný uchopovač | 15. Uvolňovací klíč         |

#### NÁSTROJ

- Artikulační hrot
- Hřídel
- Víčko převodovky
- Ochranný kryt
- Převodovka
- Uvolňovací klíč

#### INDIKACE

Zařízení Human Xtensions HandX™ je indikováno k chirurgickému ošetření zánětu tkáně a orgánů, benigních a/nebo maligních rozmrných lézí a anatomických deformací v břišní, hrudní a pánevní dutině.

#### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zařízení Human Xtensions HandX™ cílí na možnost snadnější opravy a/nebo vynětí orgánů a měkkých tkání během laparoskopických zákroků díky manipulaci s tkání a její mobilizaci, tj. šiti a uchopování pomocí zařízení Human Xtensions HandX™.

#### OBYVATELSTVO PACIENTŮ

Cílová populace pacientů je omezena na pediatry a dospělé vhodné pro laparoskopickou operaci.

#### KONTRAINDIKACE

Kde je kontraindikována laparoskopická operace.

#### VAROVÁNÍ

- Jednorázové součásti zařízení jsou poskytovány STERILNÍ a jsou určeny pouze pro jednorázové postupy. **PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE, ZNOVU NESTERILIZUJTE.** Opětovné použití, opětovné zpracování či opětovná sterilizace mohou narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo mohou vést k selhání zdravotnického prostředku, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Endoskopické postupy smí provádět pouze lékaři, kteří byli náležitě proškoleni a jsou obeznámeni s endoskopickými metodami. Aby nedošlo k možnému poranění uživatele a/ nebo pacienta, je třeba důkladně porozumět provozním principům, rizikům a výhodám a také nebezpečím souvisejícím s endoskopickými postupy.
- Zařízení HandX™ nelze používat samostatně, je určeno pouze k použití spolu s rukojetí HandX™.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda nejsou obal/saček/blistr poškozeny či porušeny. Rukojeť, nástroj či součásti na jedno použití zařízení HandX nepoužívejte, když jsou zařízení nebo obal poškozeny/otevřeny/upuštěny, jelikož by mohla být ohrožena bezpečnost, funkčnost a sterilní bariera systému HandX.
- Nepoužívejte po vypršení data expirace.
- Použité nástroje HandX likvidujte v souladu s metodami likvidace biologicky nebezpečného odpadu a v souladu s procesy likvidace plátnými na vašem pracovišti.
- K rukojeti HandX nepřipojujte mokré nástroje.
- Bez povolení výrobce je zakázáno zařízení jakkoli upravovat.

**Poznámka:** Defibrilace byla testována a odpovídá normě IEC 60601-1.

## POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

Při montáži před použitím podstupujte podle návodu k použití HandX™

#### PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU:

Nástroje HandX:

- Teplota: –10 °C až 50 °C
- Vlhkost: 10 % – 85 %

#### PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ:

Nástroje HandX:

- Teplota: 15 °C až 30 °C
- Vlhkost: 10 % – 85 %

## SK

#### NÁVOD NA POUŽÍVANIE

**Držiak na ihly HandX – Návod na používanie**

**Otkienkový uchopovač HandX – Návod na používanie**

4 Meir Ariel St., Grand Netter Building Netanya 4250574, Izrael <p>Teléfono +(972)-77-3630300</p>				
<table> <tbody><tr> <td>EC</td> <td>REP</td> <td> Obelis S.A Adresa sídla: Bd. Général Wahis, 53 1030 Brusel, Belgicko</td></tr> </tbody></table>	EC	REP	Obelis S.A Adresa sídla: Bd. Général Wahis, 53 1030 Brusel, Belgicko	
EC	REP	Obelis S.A Adresa sídla: Bd. Général Wahis, 53 1030 Brusel, Belgicko		
0123				

## POPIS PRÍSTROJA HandX

HandX od spoločnosti Human Xtensions je ručný elektrický laparoskopický prístroj.

Prístroj HandX je ovládaný elektromechanicky, obsahuje hardvér a softvér a je zložený z dvoch hlavných častí – ručnej jednotky a prístroja (obrázok 1).

#### Hlavné súčasti prístroja HandX, ako sú znázornené na obrázku 1

- |                                |                                |                             |
|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| 1. Oblúk a vymedzovacia vložka | 7. Driek                       | 13. Sterilný napájací kábel |
| 2. Ovládacie rozhranie         | 8. Artikulačná špička          | 14. KRYTKA                  |
| 3. Prstová jednotka            | 9. 5 mm držiak ihly            | 15. Uvoľňovací kľúč         |
| 4. Telo ručnej jednotky        | 10. 5 mm perforovaný uchopovač |                             |
| 5. Prevodovka                  | 11. Prstové vankúšiky          |                             |
| 6. Uzáver prevodovky           | 12. Napájací adaptér           |                             |

#### PRÍSTROJ

- Artikulačná špička
- Driek
- Uzáver prevodovky
- Ochranná zátka
- Prevodovka
- Uvoľňovací kľúč

#### INDIKÁCIA

Zdravotnícka pomôcka Human Xtensions HandX™ je indikovaná na chirurgický liečbu zápalu tkanív a orgánov, benigných a/alebo maligných expanzívnych lézií a anatomických deformácií v brušnej, hrudnej a panvovej dutine.

#### URČENÉ POUŽITIE

Zdravotnícka pomôcka Human Xtensions HandX™ je určená na ufaženie rekonštrukcie a/alebo odstraňovania orgánov a mäkkých tkanív pri laparoskopických zákrokoch pomocou manipulácie a mobilizácie tkanív, tj. zakladaním stehov a uchopením pomocou zdravotníckej pomôcky Human Xtensions HandX™.

#### OBVYATELSTVO PACIENTOV

Cieľova populácia pacientov je obmedzena na pediatrov a dospelých vhodných na laparoskopickú operáciu.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Prípady, keď je kontraindikovaná laparoskopická operácia.

#### VAROVANIA

- Jednorazové súčasti prístroja sa dodávajú STERILNÉ a sú určené iba na použitie pri jednej procedúre. **PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE, ZNOVA NESTERILIZUJTE.** Opätovné použitie, uvedenie do opätovne použiteľného stavu či opätovné sterilizovanie môže narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže následne viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Endoskopické zákroky by mali vykonávať výhradne lekári so zodpovedajúcim výškolením a znalosťami endoskopických techník. Je potrebná dôkladná znalosť prevádzkových princípov, rizík a výhod a tiež nebezpečností súvisiacich s endoskopickými procedurami, aby sa zabránilo možnému zraneniu používateľa a/alebo pacienta.
- HandX™ sa nesmie používať samostatne a je určený len na použitie s rukoväťou HandX™.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte či nie je poškodená celistvosť /obalu /vankúšika/blistra. Ručnú jednotku, prístroj ani jednorazové súčasti prístroja HandX nepoužívajte, ak je prístroj alebo balenie poškodené/otvorené/spadlo, alebo ak došlo k jeho padu, pretože by to mohlo ohroziť bezpečnosť, funkčnosť a sterilnú barieru systému HandX

- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Použitie prístroje HandX treba zlikvidovať v súlade s postupmi likvidácie biologicky nebezpečného odpadu a v súlade s postupom likvidácie stanoveným vo vašej nemocnici.
- Ručnej jednotke HandX nepřipájajte mokré prístroje.
- Bez povolenia výrobcu je zakázané tento prístroj akokoľvek upravovať.

**Poznámka:** Defibrilácia bola testovaná v súlade s normou IEC 60601-1

## POUŽÍVANIE ZARIADENIA

Postupujte podľa pokynov Zostavenie pred operáciou v návode na používanie k HandX™