

EN

FR

IT

DE

ES

PL

SE

CZ

SK

FI

INSTRUCTIONS FOR USE



Monopolar Hook IFU

Doc No. 40-48-082-02 Rev 05



This page is intentionally left blank.

INSTRUCTIONS FOR USE

HandX™ Monopolar Hook

Before using the product, read the IFU thoroughly

IMPORTANT!

This Instructions for Use is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.



Human Xtensions Ltd.
4 Meir Ariel St., Netanya, 4250574, Israel
Telephone: +(972) 77 3630300



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



1. DESCRIPTION

The single use HandX™ Monopolar Hook instrument with monopolar activation is a laparoscopic handheld 5mm diameter instrument with articulation tip. The Monopolar Hook is designed to be used with a HandX™ Handpiece only and is designed for introduction and use through all compatible sized trocar sleeves. For general limitations on use, contraindications, warnings, precautions, instructions for use, cleaning and disinfection, refer to the HandX™ Instructions for Use provided with the HandX™ Handpiece.

2. INTENDED USE

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

3. INDICATIONS FOR USE

The 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.

4. PATIENT POPULATION

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

5. CONTRAINDICATIONS

1. The Monopolar Hook with monopolar activation is NOT intended for contraceptive coagulation of fallopian tissue but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.
2. This device is intended for use only as indicated.

6. WARNING AND PRECAUTIONS

1. Monopolar Hook cannot be used by itself and is intended to be used only with a HandX™ Handpiece.
2. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performing endoscopic procedures.
3. Do not use in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.
4. Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur.

5. Do not place the Monopolar Hook near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Instruments that are activated or hot from use may cause a fire.
6. The Monopolar Hook is provided sterile for single use only. Discard after use.
7. Do not reuse, reprocess or re-sterilize.
8. Used Monopolar Hook should be disposed according to biohazard disposal practices in accordance with the facility disposal procedure.
9. 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.
10. Do not use the device past its expiry date.
11. Do not modify the Monopolar Hook.
12. Bipolar cables have a different type of plug that cannot be connected to a monopolar connection.
13. Prior to each use, visually inspect the Monopolar Hook for loose, bent, broken, cracked components. Do not use if any of these defects are observed on the device.
14. Verify that the Monopolar Hook insulation is intact and undamaged. Damaged insulation may result in burns or other injuries to the patient or user.
15. Do not activate high frequency (HF) in an open circuit condition. Activate the HF generator only when the working end (active electrode) is near or touching the target tissue.
16. Do not use hybrid or metal trocars that are composed of metal and plastic components. Capacitive coupling of HF current may cause unintended burns.
17. Do not activate HF while in contact with other instruments or accessories. Allowing the energized tips of this device to contact the uninsulated portion of other laparoscopic devices or accessories could result in patient or user injury.
18. The patient should not come into contact with metal parts which are earthed, or which have an appreciable capacitance to earth (for example operating table supports, etc.). the use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.
19. Aspirate fluid from the area before activating the Monopolar Hook. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to an active electrode may carry electrical current or heat away from target tissues, which may cause unintended burns to the patient.

20. The surface of the active electrode may remain hot enough to cause burns after the HF current is deactivated.
21. The cable to the surgical electrode should be positioned in such a way that electrical contact with the patient or other leads is avoided. Temporarily unused Monopolar Hook and accessories should be stored in a location that is isolated from the patient.

7. ACCESSORIES COMPATIBILITY:

HF generator

- The HandX™ Monopolar Hook rated voltage is 4000 Vpeak
- Use only with safety certified HF generators (IEC 60601-2-2)
- The HandX™ Monopolar Hook is compatible with standard electrosurgical generator generating a **MAXIMAL** high frequency voltage of 4000 Vpeak at 45W power setting in any mode of operation.
- Refer to the HF generator IFU for operating instructions and warnings.

HF monopolar cable

- The HandX™ Monopolar Hook is outfitted with 4mm male plug. Use only HF monopolar cable with the following specification:
- 4mm compatible female plug
- **MINIMUM** rated voltage of 4000 Vpeak
- Total Length of **MAXIMUM** 3 meter
- Refer to HF monopolar cable IFU to verify compatibility.

HF neutral pad electrode

- Refer to the HF generator IFU for selection of neutral pad electrode consistent with 4000 Vpeak rating.

8. SCHEMATIC VIEW

THE HANDX™ MONOPOLAR HOOK

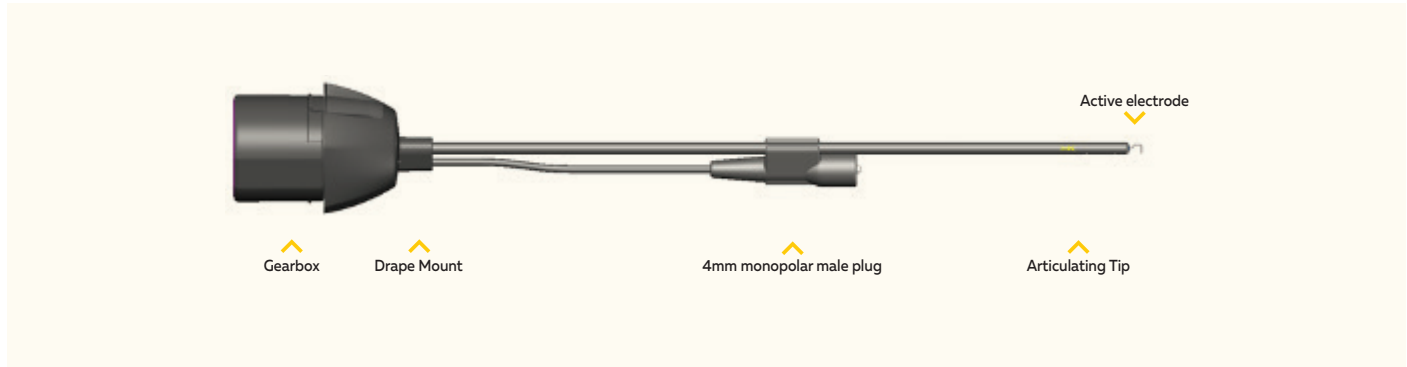


FIGURE 1: HANDX™ MONOPOLAR HOOK SCHEMATIC

NOTE: THE HANDX™ WITH HOOK INSTRUMENT IS COMPLIANT WITH IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, AND IEC 60601-2-2.

9. INSTRUCTIONS FOR USE

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

⚠ CAUTION: For Monopolar Hook prior to carefully sliding the instrument into the sterile cover opening make sure that the 4mm monopolar male plug is clipped on the shaft.

⚠ CAUTION: Secure the distal end of the sterile cover around the Monopolar Hook drape mount using standard sterile OR tape, or the sterile tape provided with the sterile cover and unclip the 4mm monopolar male plug from the shaft.

2. Connect the generator monopolar cable to the Monopolar Hook plug.
 - Verify that the energy is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personal.
 - Verify that the plug connection is secure . Poor or insufficient contact may lead to voltage flashovers, which can result in possible patient or user injury.
3. Adjust the high- frequency output to the operation. Take into account clinical experience and reports in the professional literature.
4. Select the lowest possible power output for the high- frequency device that achieves the desired surgical effect.

⚠ CAUTION: In any case do not exceed **45W** in any mode of operation. Excessive power levels may result in Monopolar Hook malfunction and possible patient or user injury.
5. To avoid damage to the insulation and working end, carefully insert the Monopolar Hook through the cannula (Trocar).
6. Keep the Monopolar Hook's active electrode tip in the user's visual field whenever high frequency power is activated.
7. **WARNING:** When not in use, avoid all contact of the active electrode with the patient, users and ancillary equipment.
8. Keep the Monopolar Hook contact surfaces free of encrusted tissues residuals or body fluids, use a moistened swab. Use only non- flammable agents.
9. Switch off the automatic switch-on mode of the high- frequency device with endoscopic or laparoscopic accessories.

10. SYMBOL DEFINITIONS



Caution. There are specific precautions related to the device, refer to IFU



Do not use if package is damaged



Manufacturer



Use-by date



Do not re-use



Sterilized using ethylene oxide



Keep dry



Quantity



Date of manufacture



Batch Code



European Authorized Representative



Catalogue number



Unique Device Identification



Defibrillation-Proof Type BF Applied Part



Medical device



Follow instructions for use



Humidity limitation



Temperature limit



Sterile packaging



Non-sterile protective packaging with a sterile barrier system inside

11. TRANSPORT CONDITIONS

- Temperature: -10°C to 50°C (14°F to 122°F)
- Humidity: 10% - 85%

12. STORAGE CONDITIONS

Store in a cool dry place

MODE D'EMPLOI

Crochet monopolaire HandX™

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

IMPORTANT !

Le présent mode d'emploi est conçu pour aider à utiliser ce produit. Il ne fait pas office de référence pour des techniques chirurgicales.



Human Xtensions Ltd.
4 Meir Ariel St., Netanya, 4250574, Israël
Téléphone : +(972) 77 3630300



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



1. DESCRIPTION

Le crochet monopolaire HandX™ est un instrument de laparoscopie à usage unique à activation monopolaire de 5 mm de diamètre et disposant d'un embout articulé. Il est conçu pour être utilisé avec une pièce à main HandX™ uniquement et pour l'introduction et l'utilisation à travers de toutes les douilles de trocart de dimensions compatibles. Pour connaître les restrictions générales concernant l'utilisation, les contre-indications, les avertissements, les précautions, ainsi que les instructions d'utilisation, de nettoyage et de désinfection, se reporter au mode d'emploi HandX™ fourni avec la pièce à main HandX™.

2. UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif 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 suture, préhension, incision et/ou coagulation à l'aide du dispositif HandX™.

3. INDICATIONS

Le dispositif 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.

4. POPULATION DE PATIENTS

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

5. CONTRE-INDICATIONS

1. Le crochet monopolaire avec activation monopolaire n'est PAS indiqué pour la coagulation contraceptive du tissu des trompes de Fallope, mais peut être utilisé pour pratiquer l'hémostase suite à la section transversale des trompes de Fallope.
2. Ce dispositif ne doit être utilisé que dans le respect des indications.

6. AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

1. Le crochet monopolaire ne peut pas être utilisé seul, il est conçu pour être utilisé avec une pièce à main HandX™ uniquement.
2. Les interventions endoscopiques ne doivent être réalisées que par des médecins disposant de la formation adéquate et connaissant bien les techniques de l'endoscopie. Consulter la littérature médicale concernant les techniques, les complications et les dangers des interventions endoscopiques avant de pratiquer celles-ci.
3. Ne pas utiliser sur des patients portant des implants électroniques, tels que des stimulateurs cardiaques, sans consulter au préalable un professionnel qualifié (p. ex. un cardiologue). Il existe un danger potentiel dû à la possible perturbation du fonctionnement de l'implant électronique, voire à sa détérioration.
4. Ne pas utiliser en présence de gaz anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (comme le protoxyde d'azote (N₂O) et l'oxygène), ni à proximité de solvants volatiles (comme l'éther ou l'alcool) afin d'éviter tout risque d'explosion.

5. Ne pas placer le crochet monopolaire à proximité ou au contact de matières inflammables (comme de la gaze ou un champ opératoire). Des instruments activés ou chauds du fait de leur utilisation pourraient déclencher un incendie.
6. Le crochet monopolaire est fourni stérile et il est à usage unique. Jeter après utilisation.
7. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
8. Le crochet monopolaire doit être jeté en respectant les pratiques de mise au rebut des déchets à risques infectieux, en conformité avec la procédure d'élimination de l'établissement.
9. 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.
10. Ne pas utiliser le dispositif après sa date limite d'utilisation.
11. Ne pas modifier le crochet monopolaire.
12. Les câbles bipolaires sont dotés d'un type de prise qui ne peut pas être branché à un connecteur monopolaire.
13. Avant chaque utilisation, vérifier qu'aucun élément du crochet monopolaire n'est desserré, déformé, cassé ou fissuré en l'examinant visuellement. En présence de l'un des défauts ci-dessus, ne pas utiliser le dispositif.
14. Vérifier que l'isolant du crochet monopolaire est intact, sans défaut. Si l'isolant est endommagé, il existe un risque de brûlure ou de blessure pour le patient ou pour l'utilisateur.
15. Ne pas activer la haute fréquence (HF) si le circuit est ouvert. N'activer le générateur HF que si l'extrémité active (électrode active) est proche du tissu ciblé ou en contact avec celui-ci.
16. Ne pas utiliser de trocarts hybrides ou métalliques, faits de pièces en plastique et en métal. Le couplage capacitif du courant HF peut provoquer des brûlures fortuites.
17. Ne pas activer la HF quand le dispositif est en contact avec d'autres instruments ou accessoires. Laisser l'embout sous tension de ce dispositif entrer en contact avec une partie non isolée de tout autre dispositif ou accessoire de laparoscopie pourrait entraîner une blessure du patient ou de l'utilisateur.
18. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques qui sont mises à la terre ou qui présentent une capacité significative par rapport à la terre (p. ex. supports de la table d'opération, etc.). Pour cette raison, l'utilisation de champs opératoires antistatiques est recommandée.

19. Aspirer les fluides dans la zone d'intervention avant d'activer le crochet monopolaire. Les fluides conducteurs (p. ex. le sang ou le sérum physiologique) en contact direct avec une électrode active, ou très proches de celle-ci, risquent de dériver le courant électrique ou la chaleur produite des tissus ciblés, ce qui pourrait accidentellement brûler le patient.
20. La surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures une fois le courant HF coupé.
21. Le câble de l'électrode chirurgicale doit être positionné de sorte que tout contact électrique avec le patient ou un autre conducteur soit évité. Quand le crochet et les accessoires ne sont temporairement plus utilisés, ils doivent être déposés à un endroit isolé du patient.

7. COMPATIBILITÉ DES ACCESSOIRES :

Générateur HF

- La tension nominale du crochet monopolaire HandX™ est de 4000 Vcrête
- N'utiliser le dispositif qu'avec des générateurs HF certifiés (CEI 60601-2-2)
- Le crochet monopolaire HandX™ est compatible avec tout générateur standard d'électrochirurgie produisant une tension haute fréquence **MAXIMALE** de 4000 Vcrête pour un réglage de puissance de 45 W, quel que soit le mode de fonctionnement.
- Se reporter au mode d'emploi du générateur HF pour consulter les instructions d'utilisation et les avertissements.

Câble monopolaire HF

- Le crochet monopolaire HandX™ est doté d'une prise mâle de 4 mm. Utiliser uniquement un câble monopolaire HF avec les spécifications suivantes :
- Prise femelle compatible de 4 mm
- Tension nominale **MINIMALE** de 4000 Vcrête
- Longueur totale **MAXIMALE** de 3 mètres
- Se reporter au mode d'emploi du câble monopolaire HF afin de vérifier sa compatibilité.

Électrode neutre HF

- Se reporter au mode d'emploi du générateur HF pour choisir une électrode neutre compatible avec une tension nominale de 4000Vcrête.

8. VUE SCHEMATIQUE

CROCHET MONOPOLAIRE HANDX™

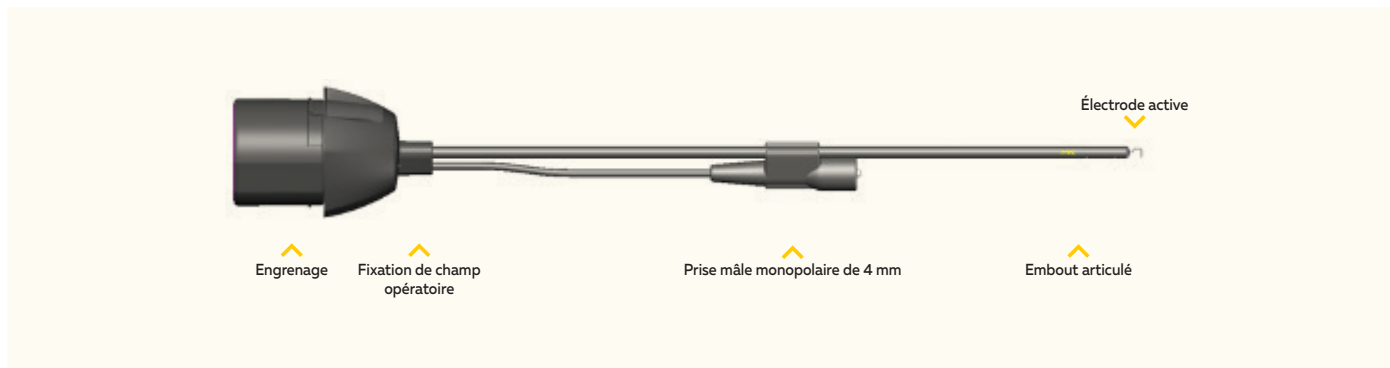


FIGURE 1 – SCHÉMA DU CROCHET MONOPOLAIRE HANDX™

REMARQUE : LE DISPOSITIF HANDX™ AVEC CROCHET EST CONFORME AUX NORMES CEI 60601-1, CEI 60601-1-2 ET CEI 60601-2-2.

9. MODE D'EMPLOI

1. Suivre les instructions d'**assemblage pré-opérateur** figurant dans le mode d'emploi HandX™

⚠ ATTENTION: sur le crochet monopolaire, avant de glisser l'instrument avec précaution dans l'ouverture du champ stérile, s'assurer que la prise mâle monopolaire de 4 mm est fixée sur la tige.

⚠ ATTENTION: fixer l'extrémité distale du champ stérile autour de la fixation de champ opératoire du crochet monopolaire à l'aide d'adhésif standard stérile pour bloc opératoire ou de l'adhésif stérile fourni avec le champ stérile, et détacher la prise monopolaire de 4 mm de la tige.

2. Connecter le câble monopolaire du générateur à la prise mâle monopolaire de 4 mm.
 - Vérifier que l'alimentation électrique est coupée. Si ce n'est pas le cas, il existe un risque de blessure ou d'électrocution pour le patient ou pour le personnel du bloc opératoire.
 - Vérifier que la prise est correctement branchée. Un contact mal établi ou insuffisant pourrait provoquer des arcs électriques, pouvant blesser le patient ou l'utilisateur.
3. Régler la sortie haute fréquence en fonction de l'opération. Prendre en compte l'expérience clinique et les rapports dans la littérature professionnelle.

4. Choisir la puissance de sortie la plus faible possible pour le dispositif haute fréquence qui produit l'effet chirurgical souhaité.

⚠ ATTENTION: dans tous les cas, ne pas dépasser **45 W**, quel que soit le mode de fonctionnement. Une puissance excessive pourrait entraîner un dysfonctionnement du crochet monopolaire, ainsi qu'une blessure du patient ou de l'utilisateur.

5. Pour éviter d'endommager l'isolant et l'extrémité active, insérer le crochet monopolaire avec précaution à travers la canule (trocart).
6. Garder l'électrode active du crochet monopolaire dans le champ de vision de l'utilisateur lorsque la puissance haute fréquence est activée.
7. **AVERTISSEMENT:** quand elle n'est pas utilisée, éviter que l'électrode active entre en contact avec le patient, les utilisateurs et l'équipement auxiliaire.
8. Maintenir les surfaces de contact du crochet monopolaire exemptes de tissus résiduels incrustés ou de fluides corporels. Utiliser pour cela un écouvillon humidifié et uniquement des matières ininflammables.
9. Lors de l'utilisation d'accessoires endoscopiques ou laparoscopiques, désactiver le mode de mise en marche automatique du dispositif haute fréquence.

10. DÉFINITION DES SYMBOLES



Attention. Précautions particulières relatives au dispositif, se reporter au mode d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fabricant



Date limite d'utilisation



Ne pas réutiliser



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Craint l'humidité



Quantité



Date de fabrication



Code de lot



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Référence catalogue



Identification unique du dispositif



Pièce appliquée de type BF, anti-défibrillation



Dispositif médical



Respecter le mode d'emploi



Limitation d'humidité



Limite de température



Emballage stérile



Emballage de protection non stérile disposant d'un système de barrière stérile à l'intérieur

11. CONDITIONS DE TRANSPORT

- Température : -10°C à 50°C (14°F à 122°F)
- Humidité : 10% à 85%

12. CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver dans un endroit frais et sec

ISTRUZIONI PER L'USO

Gancio Monopolare HandX™

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

IMPORTANTE!

Queste istruzioni per l'uso intendono offrire assistenza nell'uso di questo prodotto. Non costituiscono un riferimento per le tecniche chirurgiche.



Human Xtensions Ltd.
4 Meir Ariel St., Netanya, 4250574, Israele
Telefono: +(972) 77 3630300



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



1. DESCRIZIONE

Il Gancio Monopolare HandX™ monouso con attivazione monopolare è uno strumento portatile laparoscopico con diametro di 5 mm provvisto di punta di articolazione. Il Gancio Monopolare è destinato all'uso esclusivamente con un manipolo HandX™ ed è progettato per l'introduzione e l'utilizzo attraverso tutte le camicie per trocar di dimensioni compatibili. Per le limitazioni generali d'uso, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, le istruzioni per l'uso, la pulizia e la disinfezione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di HandX™ fornite con il manipolo HandX™.

2. USO PREVISTO

Il dispositivo HandX™ è destinato a facilitare la riparazione e/o la rimozione di organi e tessuti molli durante le procedure laparoscopiche attraverso la manipolazione e la mobilizzazione dei tessuti, vale a dire la sutura e la presa con taglio e/o la coagulazione mediante il dispositivo HandX™.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo HandX™ è indicato per il trattamento chirurgico di infiammazioni di tessuti e organi, lesioni benigne e/o maligne che occupano spazio nonché deformazioni anatomiche nelle cavità addominali, toraciche e pelviche.

4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

5. CONTROINDICAZIONI

1. Il Gancio Monopolare con attivazione monopolare NON è destinato alla coagulazione a fini contraccettivi del tessuto delle tube di Falloppio, ma può essere utilizzato per ottenere l'emostasi in seguito alla transezione delle tube di Falloppio.
2. Questo dispositivo è destinato a essere usato solo come indicato.

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Il Gancio Monopolare non può essere utilizzato da solo e deve essere impiegato con un manipolo HandX™.
2. Le procedure endoscopiche dovrebbero essere eseguite solo da medici con una formazione adeguata e familiarità con le tecniche endoscopiche. Prima di eseguire procedure endoscopiche, consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e pericoli.
3. Non usare su pazienti con impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza aver prima consultato un professionista qualificato (es. cardiologo). Esiste un possibile pericolo in quanto può verificarsi un'interferenza con l'azione dell'impianto elettronico oppure l'impianto può essere danneggiato.
4. Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti (come il protossido d'azoto (N₂O) e l'ossigeno) né in prossimità di solventi volatili (come l'etere o l'alcol), in quanto potrebbe verificarsi un'esplosione.

5. Non collocare il Gancio Monopolare vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici) Gli strumenti attivati o caldi dall'uso possono causare un incendio.
6. Il Gancio Monopolare è fornito sterile ed è destinato a un uso singolo. Eliminarlo dopo l'uso.
7. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare.
8. Il Gancio Monopolare usato deve essere smaltito nel rispetto delle pratiche di smaltimento dei prodotti a rischio biologico in conformità con la procedura di smaltimento della struttura.
9. 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.
10. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.
11. Non modificare il Gancio Monopolare.
12. I cavi bipolari sono provvisti di un diverso tipo di connettore che non può essere collegato a una connessione monopolare.
13. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il Gancio Monopolare per individuare eventuali componenti allentati, piegati, rotti o incrinati. Non utilizzare se sul dispositivo viene rilevato uno qualsiasi di questi difetti.
14. Assicurarsi che l'isolamento del Gancio Monopolare sia intatto e non danneggiato. Un isolamento danneggiato può provocare ustioni o altre lesioni al paziente o all'utente.
15. Non attivare l'alta frequenza (HF) in una condizione di circuito aperto. Attivare il generatore HF solo quando l'estremità di lavoro (elettrodo attivo) è vicino o tocca il tessuto bersaglio.
16. Non utilizzare trocar ibridi o in metallo costituiti da componenti in metallo e plastica. L'accoppiamento capacitivo della corrente HF può causare ustioni accidentali.
17. Non attivare l'alta frequenza mentre il dispositivo è in contatto con altri strumenti o accessori. Il contatto delle punte sotto tensione di questo dispositivo con la parte non isolata di altri dispositivi o accessori laparoscopici potrebbe provocare lesioni al paziente o all'utente.
18. Il paziente non deve entrare in contatto con parti metalliche messe a terra o che abbiano una capacità apprezzabile verso terra (per esempio i supporti del tavolo operatorio, ecc.). Si raccomanda a tal fine l'uso di teli antistatici.

19. Aspirare il fluido dall'area prima di attivare il Gancio Monopolare. I fluidi conduttivi (ad es. sangue o soluzione fisiologica) a diretto contatto o in prossimità di un elettrodo attivo possono trasportare la corrente elettrica o il calore lontano dai tessuti bersaglio e questo può causare ustioni involontarie al paziente.
20. La superficie dell'elettrodo attivo può rimanere abbastanza calda da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente HF.
21. Il cavo dell'elettrodo chirurgico deve essere posizionato in modo tale da evitare il contatto elettrico con il paziente o con altre derivazioni. Il Gancio Monopolare e gli accessori temporaneamente inutilizzati devono essere conservati in un luogo isolato dal paziente.

7. COMPATIBILITÀ DEGLI ACCESSORI:

Generatore HF

- Il Gancio Monopolare ha una tensione nominale di 4000 Vpeak
- Utilizzare solo con generatori HF certificati per la sicurezza (IEC 60601-2-2)
- Il Gancio Monopolare HandX™ è compatibile con il generatore elettrochirurgico standard che genera una tensione **MASSIMA** ad alta frequenza di 4000 Vpeak a 45 W di potenza in qualsiasi modalità di funzionamento.
- Per le istruzioni operative e le avvertenze, consultare le istruzioni per l'uso del generatore HF.

Cavo monopolare HF

- Il Gancio Monopolare HandX™ è dotato di un connettore maschio da 4 mm. Utilizzare esclusivamente un cavo monopolare HF con le seguenti specifiche:
- connettore femmina compatibile da 4 mm
- tensione nominale **MINIMA** di 4000 Vpeak
- lunghezza totale **MASSIMA** di 3 metri
- Per verificare la compatibilità, consultare le istruzioni per l'uso del cavo monopolare HF.

Elettrodo pad neutro HF

- Consultare le istruzioni per l'uso del generatore HF per la selezione dell'elettrodo pad neutro con valore nominale di 4000 Vpeak.

8. VISTA SCHEMATICA

IL GANCIO MONOPOLARE HANDX™

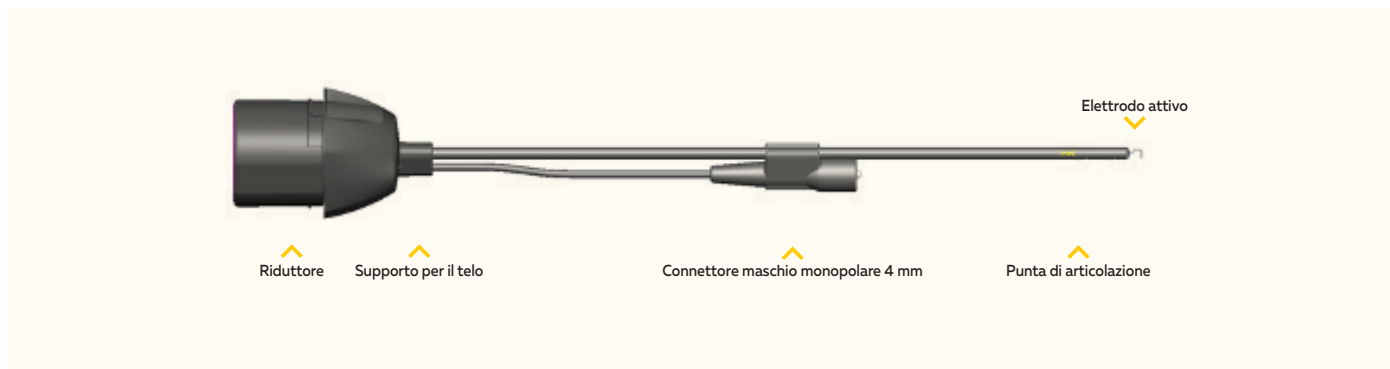


FIGURA 1 - VISTA SCHEMATICA DEL GANCIO MONOPOLARE HANDX™ HANDX™

NOTA: LO STRUMENTO HANDX™ CON GANCIO È CONFORME ALLE NORME IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 E IEC 60601-2-2.

9. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Seguire il **montaggio pre-operatorio** in conformità alle istruzioni per l'uso del dispositivo HandX™

⚠ CAUTELA: per il Gancio Monopolare, prima di far scivolare attentamente lo strumento nell'apertura della copertura sterile, assicurarsi che il connettore maschio monopolare da 4 mm sia fissato all'asta.

⚠ CAUTELA: fissare l'estremità distale della copertura sterile attorno al supporto per il telo del Gancio Monopolare utilizzando un nastro chirurgico sterile standard oppure il nastro sterile fornito con la copertura sterile e staccare il connettore maschio monopolare da 4 mm dall'asta.

2. Collegare il cavo monopolare del generatore al connettore monopolare maschio da 4 mm.
 - Controllare che la corrente sia staccata. In caso contrario, il paziente o il personale della sala operatoria potrebbero riportare lesioni o scosse elettriche.
 - Verificare che il connettore sia connesso saldamente. Un contatto scarso o insufficiente può causare flashover di tensione, che possono provocare lesioni al paziente o all'utente.
3. Adattare l'uscita ad alta frequenza al funzionamento. Prendere in considerazione l'esperienza clinica e i rapporti disponibili nella letteratura professionale.

4. Selezionare l'uscita di potenza più bassa possibile per il dispositivo ad alta frequenza che consenta di raggiungere l'effetto chirurgico desiderato.

⚠ CAUTELA: in ogni caso, non superare i **45W** in nessuna modalità di funzionamento. Livelli di potenza eccessivi possono determinare un malfunzionamento del Gancio Monopolare e possibili lesioni al paziente o all'utente.

5. Per evitare danni all'isolamento e all'estremità di lavoro, inserire il Gancio Monopolare con cautela attraverso la cannula (trocar).
6. Ogni volta che viene attivata la potenza ad alta frequenza, mantenere l'elettrodo attivo del Gancio Monopolare nel campo visivo dell'utente.
7. **AVVERTENZA:** quando non è in uso, evitare qualsiasi contatto dell'elettrodo attivo con il paziente, gli utenti e le apparecchiature ausiliarie.
8. Mantenere le superfici a contatto con il Gancio Monopolare libere da residui di tessuti o fluidi corporei incrostati, utilizzare un tampone inumidito. Utilizzare solo agenti non infiammabili.
9. Disattivare la modalità di accensione automatica del dispositivo ad alta frequenza con accessori endoscopici o laparoscopici.

10. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI



Cautela. Ci sono precauzioni specifiche relative al dispositivo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Fabbricante



Data di scadenza



Non riutilizzare



Sterilizzato con ossido di etilene



Mantenere asciutto



Quantità



Data di fabbricazione



Codice del lotto



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Numero di catalogo



Identificazione unica del dispositivo



Tipo BF a prova di defibrillazione Parte applicata



Dispositivo medico



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Limite di umidità



Limite di temperatura



Confezione sterile



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

11. CONDIZIONI DI TRASPORTO

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

12. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto

Lesen Sie vor der Verwendung des Produkts die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

WICHTIG!

Diese Gebrauchsanweisung soll Sie bei der Verwendung dieses Produkts unterstützen. Sie dient nicht als Referenz für chirurgische Techniken.



Human Xtensions Ltd.
4 Meir Ariel St., Netanya, 4250574, Israel
Telefon: +(972) 77 3630300



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



1. BESCHREIBUNG

Das HandX™ monopolare Hakeninstrument zum Einmalgebrauch mit monopolarer Aktivierung ist ein handgeführtes laparoskopisches Instrument mit 5 mm Durchmesser und Gelenkspitze. Der monopolare Haken ist ausschließlich für die Verwendung mit einem HandX™-Handstück vorgesehen und kann durch alle kompatiblen Trokarhülsen eingeführt und verwendet werden. Allgemeine Anwendungsbeschränkungen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie in der HandX™-Gebrauchsanweisung, die dem HandX™-Handstück beiliegt.

2. VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät 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, Greifen, Schneiden und/oder Koagulieren mithilfe des Geräts HandX™.

3. GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Gerät 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.

4. PATIENTEN BEVÖLKERUNG

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

5. KONTRAINDIKATIONEN

1. Der monopolare Haken mit monopolarer Aktivierung ist NICHT für die kontrazeptive Koagulation des Eileitergewebes vorgesehen, kann aber zur Hämostase nach Durchtrennung des Eileiters verwendet werden.
2. Dieses Gerät ist nur für den angegebenen Verwendungszweck bestimmt.

6. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der monopolare Haken kann nicht allein verwendet werden; er ist nur zur Verwendung mit einem HandX™-Handstück bestimmt.
2. Endoskopische Verfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die adäquat in endoskopischen Techniken geschult wurden und damit vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur in Bezug auf Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie endoskopische Verfahren durchführen.
3. Dieses Produkt darf nicht ohne vorherige Rücksprache mit einem qualifizierten Fachmann (z. B. Kardiologe) bei Patienten mit elektronischen Implantaten wie z. B. Herzschrittmachern verwendet werden. Es liegt eine mögliche Gefahr vor, weil die Wirkung des elektronischen Implantats gestört oder das Implantat beschädigt werden kann.
4. Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von entflammbar Anästhetika oder oxidierenden Gasen (z. B. Distickstoffoxid (N₂O) und Sauerstoff) oder in unmittelbarer Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (z. B. Äther oder Alkohol), da Explosionsgefahr besteht.
5. Platzieren Sie den monopolaren Haken nicht in der Nähe von brennbaren Materialien (wie z. B. Gaze oder OP-Abdeckungen) oder lassen Sie ihn nicht in Kontakt mit diesen kommen. Eingeschaltete oder durch den Gebrauch heiße Instrumente können einen Brand verursachen.

6. Der sterile monopolare Haken ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Er ist nach der Verwendung zu entsorgen.
7. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.
8. Gebrauchte monopolare Haken müssen unter Einhaltung der Entsorgungsverfahren der Einrichtung gemäß der Entsorgungspraxis für biologische Gefahrenstoffe entsorgt werden.
9. Prüfen Sie vor der Anwendung, ob die Verpackung/der Beutel/die Blisterverpackung intakt ist. Verwenden Sie HandX-Instrumente sowie Einwegartikel nicht, wenn das Gerät oder die Verpackung beschädigt/geöffnet ist/fallen gelassen wurde, da die Sicherheit, Funktionalität und die Sterilbarriere des HandX-Systems beeinträchtigt sein könnte.
10. Das Gerät nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
11. Modifizieren Sie den monopolaren Haken nicht.
12. Bipolare Kabel haben einen anderen Steckertyp, der nicht mit einem monopolaren Anschluss verbunden werden kann.
13. Führen Sie vor jeder Verwendung eine Sichtprüfung des monopolaren Hakens durch, um festzustellen, ob Komponenten lose, verbogen, gebrochen oder gerissen sind. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn einer dieser Mängel am Gerät festgestellt wird.
14. Stellen Sie sicher, dass die Isolierung des monopolaren Hakens intakt und unbeschädigt ist. Eine beschädigte Isolierung kann zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.
15. Schalten Sie die Hochfrequenz(HF)-Funktion nicht bei offenem Stromkreis ein. Schalten Sie den HF-Generator nur ein, wenn sich das Arbeitsende (aktive Elektrode) in der Nähe des Zielgewebes befindet oder dieses berührt.
16. Verwenden Sie keine Hybrid- oder Metalltrokare, die aus Metall- und Kunststoffkomponenten zusammengesetzt sind. Eine kapazitive Kopplung von HF-Strom kann zu ungewollten Verbrennungen führen.
17. Schalten Sie die HF-Funktion nicht ein, wenn ein Kontakt zu anderen Geräten oder Zubehörteilen besteht. Wenn die stromführenden Spitzen dieses Geräts mit dem nicht isolierten Teil anderer laparoskopischer Geräte oder Zubehörteile in Kontakt kommen, kann dies zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.
18. Der Patient darf nicht mit Metallteilen in Kontakt kommen, die geerdet sind oder eine nennenswerte Kapazität gegen Erde haben (z. B. OP-Tischauflagen usw.). Hierzu wird die Verwendung von Antistatikfolien empfohlen.
19. Saugen Sie Flüssigkeit aus dem Bereich ab, bevor Sie den monopolaren Haken einschalten. Leitfähige Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit oder in

unmittelbarer Nähe einer aktiven Elektrode können elektrischen Strom oder Wärme vom Zielgewebe ableiten, was zu unbeabsichtigten Verbrennungen beim Patienten führen kann.

20. Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann auch nach dem Abschalten des HF-Stroms noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursacht.
21. Das Kabel zur Chirurgieelektrode ist so zu verlegen, dass ein elektrischer Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird. Vorübergehend nicht verwendete monopolare Haken und Zubehörteile sind an einem Ort zu lagern, der vom Patienten getrennt ist.

7. KOMPATIBILITÄT VON ZUBEHÖRTEILEN:

HF-Generator

- Die Nennspannung des HandX™ monopolaren Hakens beträgt 4000 Vpeak.
- Er ist nur mit sicherheitszertifizierten HF-Generatoren (IEC 60601-2-2) zu verwenden.
- Der HandX™ monopolare Haken ist mit elektrochirurgischen Standardgeneratoren kompatibel, die bei einer Leistungseinstellung von 45 W in jedem Betriebsmodus eine **MAXIMALE** Hochfrequenzspannung von 4000 Vpeak erzeugen.
- Bedienungshinweise und Warnungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen HF-Generators.

Monopolares HF-Kabel

- Der HandX™ monopolare Haken ist mit einem 4-mm-Stecker ausgestattet. Verwenden Sie nur monopolare HF-Kabel mit folgenden Spezifikationen:
- mit kompatibler 4-mm-Steckbuchse
- mit einer **MINDEST**-Nennspannung von 4000 Vpeak
- mit einer Gesamtlänge von **MAXIMAL** 3 m
- Ziehen Sie zur Überprüfung der Kompatibilität die Gebrauchsanweisung für das monopolare HF-Kabel zu Rate.

HF-Neutralelektrode (Pad)

- Eine Auswahl von Neutralelektroden (Pad), die für eine Nennspannung von 4000 Vpeak geeignet sind, sind in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen HF-Generators zu finden.

8. SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

DER HANDX™ MONOPOLARE HAKEN

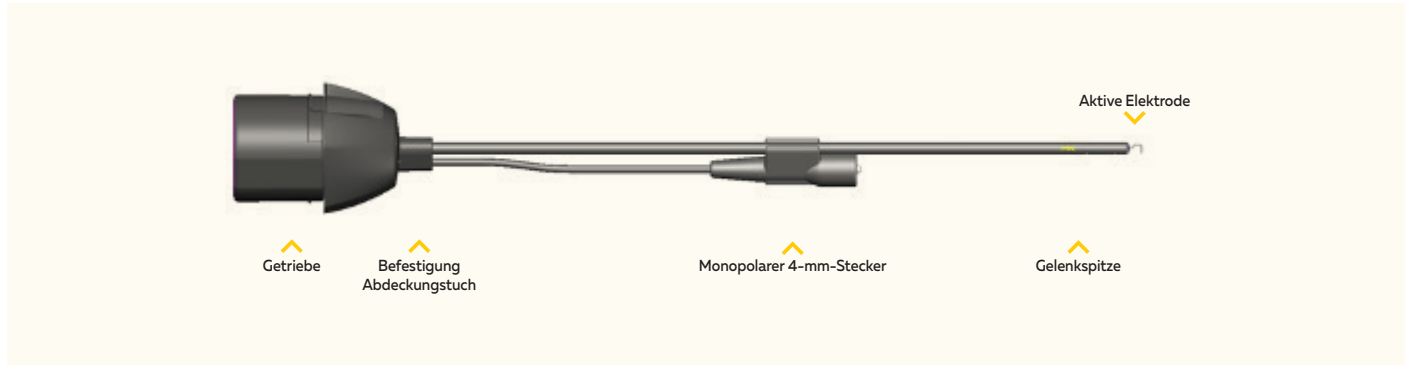


ABBILDUNG 1 – SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DES HANDX™ MONOPOLAREN HAKENS

HINWEIS: DAS GERÄT HANDX™ MIT DEN HAKENINSTRUMENTEN IST MIT DEN NORMEN IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 UND IEC 60601-2-2 KOMPATIBEL.

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Befolgen Sie die HandX™-Gebrauchsanweisungen für die **präoperative Montage**.

⚠ **ACHTUNG:** Bei monopolaren Haken ist vor dem vorsichtigen Einschieben des Instruments in die sterile Abdecköffnung sicherzustellen, dass der monopolare 4-mm-Stecker am Schaft festgeklemmt ist.

⚠ **ACHTUNG:** Befestigen Sie das distale Ende der sterilen Abdeckung mit einem sterilen Standard-OR-Klebeband oder dem mit der sterilen Abdeckung gelieferten sterilen Klebeband rundherum an der Abdecktuchbefestigung des monopolaren Hakens und lösen Sie dann den monopolaren 4-mm-Stecker vom Schaft.

2. Schließen Sie das monopolare Kabel des Generators an den monopolaren 4-mm-Stecker an.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Energie ausgeschaltet ist. Andernfalls kann es zu einer Verletzung oder einem elektrischen Schlag beim Patienten oder beim OP-Personal kommen.
 - Prüfen Sie, ob die Steckverbindung sicher ist. Ein schlechter oder unzureichender Kontakt kann zu Spannungsüberschlägen führen, die wiederum eine mögliche Verletzung des Bedieners oder Patienten zur Folge haben können.
3. Passen Sie den Hochfrequenzanschluss an den Betrieb an. Berücksichtigen Sie klinische Erfahrungen und Berichte in der Fachliteratur.

4. Wählen Sie die niedrigstmögliche Ausgangsleistung für das Hochfrequenzgerät, die den gewünschten chirurgischen Effekt erzielt.

⚠ **ACHTUNG:** Überschreiten Sie auf keinen Fall **45 W** in irgendeinem Betriebsmodus. Zu hohe Stromstärken können zu Fehlfunktionen des monopolaren Hakens und möglichen Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.

5. Um eine Beschädigung der Isolierung und des Arbeitendes zu vermeiden, führen Sie den monopolaren Haken vorsichtig über eine Kanüle (Trokar) ein.
6. Halten Sie die aktive Elektrode des monopolaren Hakens im Sichtfeld des Bedieners, wenn die Hochfrequenzleistung aktiviert ist.
7. **WARNUNG:** Vermeiden Sie bei Nichtgebrauch jeglichen Kontakt der aktiven Elektrode mit dem Patienten, den Bedienern und Hilfsgeräten.
8. Halten Sie die Kontaktflächen des monopolaren Hakens frei von verkrusteten Geweberesten oder Körperflüssigkeiten. Verwenden Sie dazu einen angefeuchteten Tupfer. Verwenden Sie nur nicht brennbare Mittel.
9. Schalten Sie den automatischen Einschaltmodus des Hochfrequenzgeräts bei endoskopischen oder laparoskopischen Zubehöerteilen aus.

10. SYMBOLDEFINITIONEN



Achtung. Es gibt spezifische
Vorsichtsmaßnahmen bei diesem Gerät,
siehe Gebrauchsanweisung.



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden



Hersteller



Verwendbar bis



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Trocken aufbewahren



Menge



Herstellungsdatum



Fertigungslosnummer, Charge



EU-Bevollmächtigter



Artikelnummer



Einmalige Produktkennung



Defibrillations-geschützt,
Anwendungsteil vom Typ BF



Medizinprodukt



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung



Luftfeuchte, Begrenzung



Temperaturbegrenzung



Sterile Verpackung:



Unsterile Schutzverpackung
mit innen liegendem
Sterilbarriersystem

11. TRANSPORTBEDINGUNGEN

- Temperatur: -10°C bis 50°C (14°F bis 122°F)
- Luftfeuchtigkeit: 10-85%

12. LAGERBEDINGUNGEN

An einem kühlen, trockenen Ort lagern

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Gancho monopolar HandX™

Antes de utilizar este producto, lea las instrucciones detenidamente.

¡IMPORTANTE!

Estas instrucciones de uso están concebidas como ayuda para la utilización de este producto. No son una referencia para técnicas quirúrgicas.



Human Xtensions Ltd.
4 Meir Ariel St., Netanya, 4250574, Israele
Telefono: +(972) 77 3630300



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



1. DESCRIPCIÓN

El instrumento gancho monopolar HandX™ con activación monopolar es un instrumento laparoscópico de mano y de un solo uso, de 5 mm de diámetro y con punta articulada. El gancho monopolar está diseñado exclusivamente para el uso con un brazo HandX™ y para su introducción y empleo a través de todos los manguitos de trocar de tamaño compatible. Para conocer las limitaciones generales de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, instrucciones de uso, limpieza y desinfección, consulte las Instrucciones de uso de HandX™ que se proporcionan con el brazo HandX™.

2. USO PREVISTO

El dispositivo HandX™ está diseñado para facilitar la reparación y/o extracción de órganos y tejidos blandos durante procedimientos laparoscópicos a través de la manipulación y la movilización de tejidos, es decir: sutura y agarre, corte y/o coagulación mediante el dispositivo HandX™.

3. INDICACIONES DE USO

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

4. POBLACION DE PACIENTES

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

5. CONTRAINDICACIONES

1. El gancho monopolar con activación monopolar NO está destinado para la coagulación anticonceptiva del tejido de Falopio, pero puede usarse para lograr la hemostasia después de la sección transversal de la trompa de Falopio.
2. Este dispositivo está diseñado para usarse exclusivamente según las indicaciones.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El gancho monopolar no se puede usar solo y está diseñado para usarse exclusivamente en combinación con un brazo HandX™.
2. Los procedimientos endoscópicos deben realizarlos exclusivamente médicos que hayan recibido la formación adecuada y que estén familiarizados con las técnicas endoscópicas. Antes de realizar procedimientos endoscópicos, consulte la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y peligros.
3. No utilice este producto en pacientes que tengan implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin antes consultar a un profesional calificado (por ejemplo, un cardiólogo). Existe un posible peligro porque pueden producirse interferencias con la acción del implante electrónico o el implante puede resultar dañado.
4. No utilice este producto en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como óxido nítrico -N2O- y oxígeno) o cerca de disolventes volátiles (como éter o alcohol), ya que puede producirse una explosión.
5. No coloque el gancho monopolar en cerca de materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos) o en contacto con ellos. Los instrumentos que se activan o calientan con el uso pueden provocar un incendio.

6. El gancho monopolar se suministra estéril y para un solo uso. Después de su uso, se debe desechar.
7. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este producto.
8. Una vez utilizado, el gancho monopolar usado debe desecharse de acuerdo con las prácticas de eliminación de residuos biológicos de conformidad con el procedimiento de eliminación del centro sanitario.
9. 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.
10. No utilice el dispositivo después de su fecha de caducidad.
11. No modifique el gancho monopolar.
12. Los cables bipolares tienen un tipo diferente de enchufe, que no se puede conectar a una conexión monopolar.
13. Antes de cada uso, inspeccione visualmente el gancho monopolar en busca de componentes sueltos, doblados, rotos o agrietados. No utilice este dispositivo si se observa alguno de estos defectos en él.
14. Compruebe que el aislamiento del gancho monopolar esté intacto y sin daños. Si el aislamiento está dañado puede provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al usuario.
15. No active la alta frecuencia (AF) con circuito abierto. El generador de AF solo debe activarse cuando el extremo de trabajo (electrodo activo) esté en proximidad o contacto con el tejido de tratamiento.
16. No utilice trócares híbridos o metálicos que estén compuestos de elementos metálicos y plásticos. El acoplamiento capacitivo de la corriente de alta frecuencia puede provocar quemaduras no deseadas.
17. No active la AF mientras esté en contacto con otros instrumentos o accesorios. Si las puntas energizadas de este dispositivo entran en contacto con la parte no aislada de otros dispositivos o accesorios laparoscópicos, podría provocar lesiones al paciente o al usuario.
18. El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacitancia a tierra apreciable (por ejemplo, soportes de mesa quirúrgica). Se recomienda el uso de coberturas antiestáticas para este fin.

19. Antes de activar el gancho monopolar, aspire líquido del área. Los fluidos conductores (p. ej., sangre o solución salina) en contacto directo o proximidad directa con un electrodo activo pueden transportar corriente eléctrica o calor desde los tejidos de tratamiento, lo que puede causar quemaduras no deseadas al paciente.
20. Una vez se desactive la corriente de AF, la superficie del electrodo activo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras.
21. El cable que va al electrodo quirúrgico debe colocarse de tal manera que se evite el contacto eléctrico con el paciente u otros cables. El gancho monopolar y los accesorios que no vayan a utilizarse por un tiempo deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.

7. COMPATIBILIDAD DE ACCESORIOS:

Generador de AF

- La tensión nominal del gancho monopolar HandX™ es de 4000 Vpico
- Se debe utilizar exclusivamente con generadores de AF con certificación de seguridad (IEC 60601-2-2)
- El gancho monopolar HandX™ es compatible con generadores electroquirúrgicos estándar que generen una tensión de alta frecuencia MÁXIMA de 4000 Vpico a 45 W en cualquier modo operativo.
- Consulte las instrucciones de uso y las advertencias del generador de AF.

Cable monopolar de AF

- El gancho monopolar HandX™ está equipado con un enchufe macho de 4 mm. Utilice exclusivamente cables monopolares de AF con estas especificaciones:
- Enchufe hembra compatible de 4 mm
- Tensión nominal **MÍNIMA** de 4000 Vpico
- Longitud total **MÁXIMA** de 3 m
- Consulte las instrucciones de uso del cable monopolar de AF para comprobar si es compatible.

Electrodo de almohadilla neutro de AF

- En las instrucciones de uso del generador de AF puede consultar una selección de electrodos de almohadilla neutros en conformidad con la clasificación de 4000 Vpico.

8. VISTA DE ESQUEMA

GANCHO MONOPOLAR HANDX™

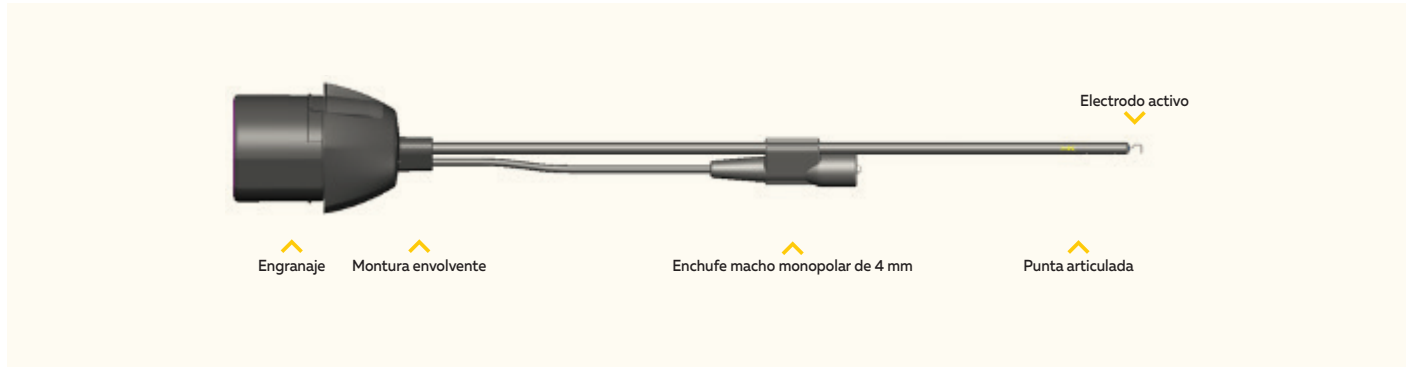


FIGURA 1: GANCHO MONOPOLAR HANDX™ – VISTA DE ESQUEMA

NOTA: EL INSTRUMENTO HANDX™ CON GANCHO CUMPLE CON LAS NORMAS IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 E IEC 60601-2-2.

9. INSTRUCCIONES DE USO

1. Siga las indicaciones de Montaje preoperativo, de acuerdo con las Instrucciones de uso de HandX™

⚠ PRECAUCIÓN: Para el gancho monopolar, antes de deslizar con cuidado el instrumento en la abertura de la cubierta estéril, asegúrese de que el conector macho monopolar de 4 mm esté sujeto al eje.

⚠ PRECAUCIÓN: Asegure el extremo distal de la cubierta estéril alrededor de la montura envolvente del gancho monopolar con cinta quirúrgica estéril estándar o con la cinta estéril proporcionada con la cubierta estéril; luego, desenganche el enchufe macho monopolar de 4 mm del eje.

2. Conecte el cable monopolar del generador al enchufe macho monopolar de 4 mm.
 - Compruebe que la energía esté apagada, ya que, de lo contrario, puede ocasionar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal del quirófano.
 - Compruebe la firmeza de la conexión del enchufe. Un contacto deficiente o insuficiente puede provocar descargas eléctricas de voltaje, lo que puede resultar en lesiones al paciente o al usuario.
3. Ajuste la salida de alta frecuencia a la operación. Tenga en cuenta la experiencia clínica y los informes de la literatura profesional.
4. Seleccione la salida de potencia más baja posible para el dispositivo de alta frecuencia para lograr el efecto quirúrgico deseado.

⚠ PRECAUCIÓN: No se deben superar en ningún caso los 45 W en ningún modo operativo. Unos niveles de potencia excesivos pueden provocar un mal funcionamiento del gancho monopolar y posibles lesiones al paciente o al usuario.

5. Para evitar dañar el aislamiento y el extremo de trabajo, introduzca con cuidado el gancho monopolar a través de la cánula (trócar).
6. Mantenga el electrodo activo del gancho monopolar en el campo visual del usuario siempre que se active la energía de alta frecuencia.
7. **ADVERTENCIA:** Cuando no esté en uso, evite todo contacto del electrodo activo con el paciente, los usuarios y el equipo auxiliar.
8. Mantenga las superficies de contacto del gancho monopolar libres de restos de tejidos incrustados o fluidos corporales, con un hisopo humedecido. Utilice únicamente agentes no inflamables.
9. Desconecte el modo de encendido automático del dispositivo de alta frecuencia con accesorios endoscópicos o laparoscópicos.

10. LEYENDAS DE SÍMBOLOS



Precaución. Existen precauciones específicas relacionadas con el dispositivo, consulte las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



Fabricante



Fecha de caducidad



No reutilizar



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Manténgase seco



Cantidad



Fecha de fabricación



Código de lote



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de catálogo



Identificación única de dispositivo



Pieza aplicada de tipo BF. Protegido contra la desfibrilación



Producto sanitario



Consúltense las instrucciones de uso



Límites de humedad



Límites de temperatura



Envase estéril



Envase protector no estéril con un sistema de barrera estéril interior

11. CONDICIONES DE TRANSPORTE

- Temperatura: de -10°C a 50°C (14°F a 122 °F)
- Humedad: de 10% a 85%

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guardar en lugar frío y seco

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Hak monopolarny HandX™

Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkownika.

WAŻNE!

Niniejsza instrukcja użytkownika ma stanowić pomoc podczas stosowania tego produktu. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.



Human Xtensions Ltd.
4 Meir Ariel St., Netanya, 4250574, Israele
Telefona: +(972) 77 3630300



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



1. OPIS

Hak monopolarny HandX™ z aktywacją monopolarną to przeznaczony do jednorazowego użytku przenośny wyrób do laparoskopii o średnicy 5 mm z końcówką przegubową. Hak monopolarny jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z rękocią HandX™ w celu wprowadzania i stosowania ze wszystkimi koszułkami trokarów o zgodnych rozmiarach. Ogólne ograniczenia dotyczące stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności, wskazówki dotyczące stosowania, czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w instrukcji użytkownika HandX™ dostarczonej z rękocią HandX™.

2. PRZEZNACZENIE

Wyrób HandX™ służy do ułatwienia naprawy i (lub) usuwania narządów i tkanek miękkich podczas zabiegów laparoskopowych poprzez manipulację i przemieszczanie, tj. szycie i chwytanie odciętego fragmentu i (lub) koagulację za pomocą wyrobu HandX™.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

4. LUDNOŚĆ PACJENTÓW

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

1. Hak monopolarny z aktywacją monopolarną NIE jest przeznaczony do koagulacji tkanki jajowodu w celach antykoncepcyjnych, ale można go stosować do osiągnięcia hemostazy po przecięciu jajowodu.
2. Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem..

6. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Hak monopolarny nie może być stosowany samodzielnie i jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z rękocią HandX™.
2. Zabiegi endoskopowe powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie i znających techniki endoskopowe. Przed wykonywaniem zabiegów endoskopowych należy zapoznać się z piśmiennictwem medycznym dotyczącym technik, powikłań i zagrożeń.
3. Nie stosować u pacjentów z implantami elektronicznymi, takimi jak stymulatory serca, bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą (np. kardiologiem). Stwarza to zagrożenie, ponieważ mogą wystąpić zakłócenia w działaniu implantu elektronicznego lub może dojść do uszkodzenia implantu.
4. Nie stosować w obecności łatwopalnych gazów znieczulających lub utleniających (takich jak tlenek diazotu (N₂O) i tlen) ani w niewielkiej odległości od lotnych rozpuszczalników (takich jak eter lub alkohol), ponieważ może to spowodować wybuch.
5. Nie umieszczać haka monopolarnego w pobliżu materiałów łatwopalnych (jak gaza lub obłożenia operacyjne) ani nie stykać z takimi materiałami. Narzędzia, które zostały aktywowane lub są gorące po użyciu, mogą spowodować pożar.

6. Hak monopolarny jest dostarczany jako jałowy i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Usunąć po użyciu.
7. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie.
8. Wykorzystany hak monopolarny należy usuwać zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
9. Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie nie jest uszkodzone. W przypadku uszkodzenia/otwarcia/upuszczenia urządzenia lub opakowania nie należy używać rękojeści HandX, instrumentów ani jednorazowych elementów instrumentu HandX, ponieważ może to obniżyć bezpieczeństwo, spowodować nieprawidłowe działanie i (lub) naruszyć sterylną barierę systemu HandX.
10. Nie stosować wyrobu po upływie terminu ważności.
11. Nie modyfikować haka monopolarnego.
12. Przewody bipolarne mają różne rodzaje wtyczek, które nie mogą być podłączane do złącza monopolarnego.
13. Przed każdym użyciem wzrokowo sprawdzić, czy w haku monopolarnym nie ma poluzowanych, zagiętych, połamanych ani pękniętych elementów. W przypadku stwierdzenia obecności którejkolwiek z wymienionych wad nie stosować wyrobu.
14. Sprawdzić, czy izolacja haka monopolarnego jest nienaruszona i nieuszkodzona. Uszkodzona izolacja może spowodować oparzenia lub inne obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika.
15. Nie aktywować wysokiej częstotliwości (HF) w warunkach obwodu otwartego. Generator HF należy aktywować tylko w sytuacji, gdy koniec roboczy (aktywna elektroda) znajduje się w pobliżu lub dotyka tkanki.
16. Nie stosować trokarów hybrydowych ani metalowych złożonych z elementów wykonanych z metalu i tworzywa sztucznego. Sprężenie pojemnościowe prądu o wysokiej częstotliwości może spowodować niezamierzone oparzenia.
17. Nie aktywować prądu o wysokiej częstotliwości, gdy wyrób pozostaje w kontakcie z innymi narzędziami lub akcesoriami. Kontakt zasilanych prądem końcówek tego wyrobu z nieizolowaną częścią innych wyrobów lub akcesoriów do laparoskopii może skutkować obrażeniami ciała użytkownika lub pacjenta.
18. Ciało pacjenta nie powinno stykać się z częściami metalowymi, które są uziemione lub które mają znaczną pojemność doziemną (np. wsporniki stołu operacyjnego itp.). W tym celu zalecać jest stosowanie obłożeń antystatycznych.
19. Przed aktywacją haka monopolarnego zaaspirować płyn z obszaru zabiegu. Płyny przewodzące (np. krew lub sól fizjologiczna) otaczające aktywną elektrodę (lub znajdujące się w pobliżu) mogą przewodzić prąd elektryczny lub ciepło z dala od tkanek docelowych, co może spowodować niezamierzone oparzenia ciała pacjenta.
20. Powierzchnia aktywnej elektrody może pozostawać wystarczająco gorąca, aby spowodować oparzenia nawet po wyłączeniu prądu o wysokiej częstotliwości.
21. Przewód elektrody chirurgicznej powinien być ułożony w taki sposób, aby uniknąć kontaktu elektrycznego z ciałem pacjenta oraz innymi odprowadzeniami. Chwilowo nieużywany hak monopolarny i jego akcesoria powinny być przechowywane w miejscu odizolowanym od ciała pacjenta.

7. ZGODNOŚĆ AKCESORIÓW:

Generator HF

- Napięcie znamionowe haka monopolarnego HandX™ wynosi 4000 Vszczyt.
- Używać wyłącznie z generatorami HF posiadającymi certyfikaty bezpieczeństwa (zgodnie z normą IEC 60601-2-2).
- Hak monopolarny HandX™ jest zgodny ze standardowym generatorem elektrochirurgicznym wytwarzającym prąd o wysokiej częstotliwości i **MAKSYMALNYM** napięciu 4000 Vszczyt. przy mocy równej 45 W w dowolnym trybie działania.
- Instrukcje dotyczące obsługi i ostrzeżenia dotyczące generatora HF znajdują się w jego instrukcji użytkowania.

Przewód monopolarny HF

- Hak monopolarny HandX™ jest wyposażony we wtyczkę męską o rozmiarze 4 mm. Należy używać wyłącznie przewodu monopolarnego HF o następujących cechach:
- Zgodna wtyczka żeńska o rozmiarze 4 mm.
- **MINIMALNE** napięcie znamionowe: 4000 Vszczyt.
- Łączna długość: **MAKSYMALNIE** 3 metry.
- W celu zweryfikowania zgodności należy zapoznać się z instrukcją użytkowania przewodu monopolarnego HF.

Neutralna elektroda samoprzylepna HF.

- W celu dobrania neutralnej elektrody samoprzylepnej zgodnej z napięciem znamionowym 4000 Vszczyt. należy zapoznać się z instrukcją użytkowania generatora HF.

8. RYSUNEK POGLĄDOWY

HAK MONOPOLARNY HANDX™



RYSUNEK 1 – BUDOWA HAKA MONOPOLARNEGO HANDX™

UWAGA: RĘKOJEŚĆ HANDX™ Z HAKIEM SPEŁNIA WYMAGANIA NORM IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 ORAZ IEC 60601-2-2.

9. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przestrzegać zasad **montażu przedoperacyjnego** zgodnie z instrukcją użytkownika rękojeści HandX™.
⚠ PRZESTROGA: w przypadku haka monopolarnego przed ostrożnym wsunięciem narzędzia w otwór sterylnej osłony należy upewnić się, że monopolarna wtyczka męska o rozmiarze 4 mm jest przypięta do trzonu.
⚠ PRZESTROGA: należy zabezpieczyć dystalny koniec jałowej osłony wokół miejsca mocowania obłożenia haka monopolarnego za pomocą standardowej jałowej taśmy chirurgicznej lub jałowej taśmy dostarczonej z jałową osłoną i odpiąć monopolarną wtyczkę męską o rozmiarze 4 mm od trzonu.
2. Podłączyć przewód monopolarny generatora do monopolarnej wtyczki męskiej o rozmiarze 4 mm.
 - Sprawdzić, czy dostarczanie energii jest wyłączone. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować obrażeniami ciała lub porażeniem elektrycznym pacjenta bądź personelu sali operacyjnej.
 - Sprawdzić, czy wtyczka jest stabilnie podłączona. Niepełne podłączenie może prowadzić do przeskoku iskry elektrycznej skutkującego obrażeniami ciała pacjenta lub użytkownika.
3. Dostosować moc wyjściową urządzenia wywarzającego prąd o wysokiej częstotliwości do zabiegu. Należy uwzględnić doświadczenie kliniczne i opisy w piśmiennictwie fachowym.

4. Wybrać najniższą możliwą moc wyjściową urządzenia wywarzającego prąd o wysokiej częstotliwości pozwalającą na osiągnięcieżądanego efektu chirurgicznego.

⚠ PRZESTROGA: nie wolno przekraczać wartości **45 W** w żadnym trybie pracy. Zbyt wysoka moc może spowodować nieprawidłowe działanie haka monopolarnego i możliwe obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika.

5. W celu uniknięcia uszkodzenia izolacji i końca roboczego ostrożnie przeprowadzić hak monopolarny przez kaniulę (trokar).
6. Elektroda aktywna haka monopolarnego powinna znajdować się w zasięgu wzroku użytkownika podczas każdej aktywacji prądu o wysokiej częstotliwości.
7. **OSTRZEŻENIE:** kiedy elektroda aktywna nie jest używana, należy unikać jej kontaktu z ciałem pacjenta, użytkownikami i pomocniczym sprzętem.
8. Należy utrzymywać powierzchnie kontaktowe haka monopolarnego w czystości, tj. w razie potrzeby użyć zwilżonego wacika do usunięcia zaschniętych pozostałości tkanek lub płynów ustrojowych. Należy używać wyłącznie środków niepalnych.
9. Wyłączyć automatyczny tryb włączania urządzenia wywarzającego prąd o wysokiej częstotliwości, gdy podłączone są akcesoria endoskopowe lub laparoskopowe.

10. OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Ostrzeżenie. W odniesieniu do niniejszego wyrobu obowiązują szczególne środki ostrożności (patrz instrukcja użytkowania)



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Wytwórca



Użyć do daty



Nie używać повторно



Sterylizowany tlenkiem etylenu



Chronić przed wilgocią



Ilość



Data produkcji



Kod partii



Autoryzowany przedstawiciel w Europie



Numer katalogowy



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Część aplikacyjna typu BF zabezpieczona przed wyładowaniem podczas defibrylacji



Wyrób medyczny



Przestrzegać instrukcji użytkowania



Ograniczenie wilgotności



Dopuszczalna temperatura



Jałowe opakowanie



Niejałowe opakowanie ochronne z wewnętrznym systemem bariery sterylnej

11. WARUNKI PODCZAS TRANSPORTU

- Temperatura: od -10°C do 50°C (od 14°F do 122°F)
- Wilgotność: 10-85%

12. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu

Läs bruksanvisningen noggrant innan produkten används.

VIKTIGT!

Denna bruksanvisning är utformad som hjälp vid användning av denna produkt. Det är inte en referens för kirurgiska tekniker.



Human Xtensions Ltd.
4 Meir Ariel St., Netanya, 4250574, Israel
Telefno: +(972) 77 3630300



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



1. BESKRIVNING

Instrumentet HandX™ monopolär krok för engångsbruk med monopolär aktivering är ett handburet laparoskopinstrument med 5 mm diameter och böjbar spets. Den monopolära kroken är utformad för att endast användas med ett HandX™ handstycke och är avsedd att föras in och användas genom alla trokarhylsor med kompatibel storlek. Information om allmänna begränsningar för användning, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, bruksanvisning, rengöring och desinfektion finns i HandX™ bruksanvisning som medföljer HandX™ handstycke.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

HandX™-enheten är avsedd att underlätta reparation och/eller avlägsnande av organ och mjukvävnad under laparoskopiska ingrepp genom vävnadsmanipulering och mobilisering, dvs. suturering, fettning, kapning och/eller koagulering med användning av HandX™-enheten.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

HandX™-enheten indiceras för kirurgisk behandling av vävnads- och organinflammation, benign och/eller malign vävnad i form av lesioner och anatomiska deformationer i buk-, thorax- och bäckenhåligheter.

4. PATIENTFOLK

Målpopulationen är begränsad till barnläkemedel och vuxna som är lämpliga för laparoskopisk kirurgi.

5. KONTRAIKATIONER

1. Den monopolära kroken med monopolär aktivering är INTE avsedd för kontrceptiv koagulation av äggledarvävnad men kan användas för att uppnå hemostas efter tvärsnitt av äggladare.
2. Denna enhet är endast avsedd för användning enligt indikationen.

6. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Monopolär krok får inte användas ensam och är avsedd att endast användas med ett HandX™ handstycke.
2. Ingrepp med endoskopi ska endast utföras av läkare som har lämplig utbildning och kunskap om endoskopitekniker. Konsultera den medicinska litteraturen gällande tekniker, komplikationer och risker före utförande av endoskopiska ingrepp.
3. Använd inte för patienter som har elektroniska implantat, t.ex. kardiella pacemakrar utan att först konsultera kvalificerad personal (t.ex. en kardiolog). En möjlig risk föreligger på grund av att störningar av det elektroniska implantatets funktion kan uppstå eller att implantatet kan skadas.
4. Använd inte i närheten av lättantändliga anestetika eller oxiderande gaser (t.ex. dikväveoxid (N₂O) eller syrgas), inte heller nära flyktiga lösningsmedel (t.ex. eter eller alkohol) eftersom en explosion kan inträffa.

5. Placera inte den monopolära kroken nära eller i kontakt med lättantändliga material (t.ex. gasväv eller operationsdukar). Instrument som är aktiverade eller heta va användningen kan ge upphov till brand.
6. Den monopolära kroken levereras steril och enbart för engångsbruk. Kassera efter användning.
7. Får ej återanvändas, ombearbetas eller steriliseras om.
8. Monopolär krok ska efter användning kasseras som biologiskt riskavfall enligt sjukhusets avfallsprocedurer.
9. Före användning, undersök förpackningen/påsen/blister visuellt för att garantera att förpackningens integritet. Använd ej ett HandX handstycke, instrument eller HandX engångsartiklar om enheten eller förpackningen är skadad öppnad/tappad, då detta kan äventyra funktionen och den sterila barriären i HandX-systemet.
10. Använd ej enheten efter utgångsdatum.
11. Modifiera inte den monopolära kroken.
12. Bipolära kablar har en annan typ av kontakt som inte kan anslutas till en monopolär anslutning.
13. Inspektera före varje användningstillfälle den monopolära kroken för lösa, böjda, brutna eller spruckna komponenter. Använd inte produkten om dessa defekter observeras på enheten.
14. Kontrollera att den monopolära krokens isolering är intakt och oskadad. Skadad isolering kan resultera i brännskador och andra skador för patienten eller användaren.
15. Aktivera inte hög frekvens (HF) i en öppen krets. Aktivera endast HF-generatorn när arbetskomponenten (den aktiva elektroden) är i närheten av eller vidrör målvävnaden.
16. Använd inte hybrid- eller metalltrokarer som är sammansatta av metall- och plastkomponenter. Kapacitiv koppling av HF-ström kan leda till oavsiktliga brännskador.
17. Aktivera inte HF i kontakt med andra instrument eller tillbehör. Att tillåta de energiförsedda spetsarna på denna enhet att få kontakt med den isolerade delen av andra laparoskopienheter eller tillbehör kan leda till patient- eller användarskada.
18. Patienten bör inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en märkbar kapacitans till jord (t.ex. underreden för operationsbord). Användning av antistatiska skydd rekommenderas för detta ändamål.
19. Aspirera vätska från området innan den monopolära kroken aktiveras. Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) som är i direkt kontakt med eller i närheten av en aktiv elektrod kan leda bort elektrisk ström eller värme från målvävnaderna, vilket kan leda till oavsiktliga brännskador för patienten.

20. Ytan på den aktiva elektroden kan fortfarande vara tillräckligt het för att ge upphov till brännskador efter att HF-strömmen inaktiverats.
21. Kabeln till den kirurgiska elektroden ska positioneras på ett sådant sätt att elektrisk kontakt med patienten eller andra ledningar undviks. En monopolär krok med tillbehör som inte används för tillfället ska förvaras på en plats som är isolerad från patienten.

7. KOMPATIBILITET FÖR TILLBEHÖREN:

HF-generator

- Märkspänningen för HandX™ monopolär krok är 4 000 Vtopp
- Använd endast med säkerhetscertifierade HF-generatorer (IEC 60601-2-2)
- HandX™ monopolär krok är kompatibel med elektrokirurgiska standardgeneratorer som genererar en **MAXIMAL** högfrekvent spänning på 4000 Vtopp vid 45 W effektinställning i valfritt användningsläge.
- Se HF-generatorns bruksanvisning för användarinstruktioner och varningar.

HF monopolär kabel

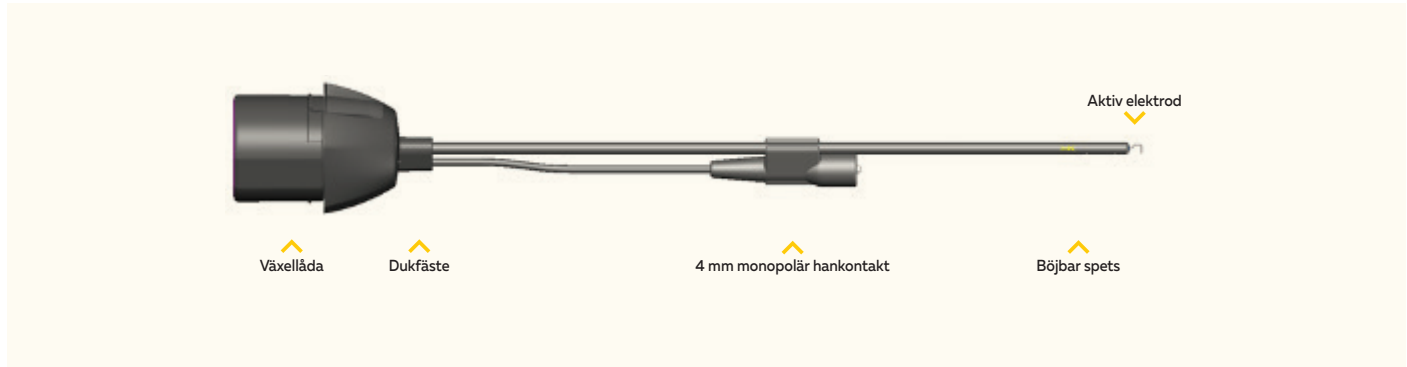
- HandX™ Monopolär krok är utrustad med en 4 mm hankontakt. Använd endast HF monopolär kabel med följande specifikationer: Zgodna wtyczka żeńska o rozmiarze 4 mm.
- 4 mm kompatibel honkontakt
- **MINSTA** märkspänning på 4000 Vtopp
- Total längd på **MAXIMALT** 3 meter
- Se bruksanvisningen till HF monopolär kabel för att bekräfta kompatibiliteten.

HF neutral elektroddyna

- Se bruksanvisningen till HF-generatorn för val av en neutral elektroddyna som klarar märkspänning på 4 000 Vtopp.

8. SCHEMATISK VY

HANDX™ MONOPOLÄR KROK



FIGUR 1 – HANDX™ MONOPOLÄR KROK SCHEMATISK SKISS

OBS! THE HANDX™ MED KROKINSTRUMENTET ÄR KOMPATIBELT MED IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 OCH IEC 60601-2-2..

9. BRUKSANVISNING

1. Följ **Montering före användning** enligt HandX™ Bruksanvisning

⚠ FÖRSIKTIGT: Innan monopolär krok försiktigt förs in i öppningen på det sterila skyddet ser du till att den monopolära kontakten på 4 mm är fastklämd på skaftet.

⚠ FÖRSIKTIGT: Fäst den distala änden av det sterila skyddet runt dukfästet på den monopolära kroken med steril operationstejp eller med den sterila tejp som medföljer det sterila skyddet och koppla loss den monopolära kontakten på 4 mm från skaftet.

2. Anslut generatorns monopolära kabel till den monopolära krockens 4 mm-kontakt.
 - Verifiera att energitillförseln är avstängd. Om så inte sker kan det resultera i skada eller elektrisk stöt för patienten eller personalen i operationssalen.
 - Kontrollera att kontaktens anslutning är säker. Dålig eller otillräcklig kontakt kan leda till spänningsöverslag vilket kan resultera i eventuell patient- eller användarskada.
3. Anpassa den högfrekventa effekten efter ingreppet. Beakta klinisk erfarenhet och rapporter från den professionella litteraturen.
4. Välj lägsta möjliga effekt för högfrekvensenheten som uppnår önskad kirurgisk verkan.

⚠ FÖRSIKTIGT: Överskrid under inga omständigheter 45 W i något driftsläge. För höga effektnivåer kan resultera i att den monopolära kroken får driftsstörningar och att patienten eller användaren eventuellt skadas.

5. Undvik skada på isoleringen och arbetskomponenten genom att försiktigt föra in den monopolära kroken genom kanylen (trokaren).
6. Ha alltid den monopolära krockens aktiva elektrod i användarens synfält närhelst högfrekvent effekt aktiveras.
7. **WARNING:** Undvik all kontakt mellan den aktiva elektroden och patienten, användare och hjälputrustning när den inte används.
8. Håll den monopolära krockens kontaktytor rena från intorkade vävnadsrester eller kroppsvätskor. Använd en fuktad bomullstopps. Använd endast ej lättantändliga medel.
9. Stäng av det automatiska påslagningsläget för den högfrekventa enheten med endoskopiska eller laparoskopiska tillbehör.

10. SYMBOLDEFINITIONER



Försiktigt. Det finns speciella försiktighetsåtgärder som gäller för enheten. Se bruksanvisningen



Använd inte enheten om förpackningen är skadad



Tillverkare



Används senast



Återanvänd inte



Steriliserad med etylenoxid



Förvaras torr



Antal



Tillverkningsdatum



Batchkod



Behörig europeisk representant



Katalognummer



Unik produktidentifiering



Defibrilleringssäker typ BF Tillämpad del



Medicinteknisk produkt



Följ bruksanvisningen



Fukt begränsning



Temperaturbegränsning



Steril förpackning



Icke-steril skyddande förpackning med ett sterilt barriärsystem inuti

11. TRANSPORTVILLKOR

- Temperatur: -10 °C till 50 °C (14 °F till 122 °F)
- Luftfuktighet: 10 % - 85 %

12. FÖRVARINGSVILLKOR

Förvaras på ett torrt och svalt ställe.

NÁVOD K POUŽITÍ

Monopolární hák HandX™

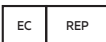
Před použitím produktu si důkladně přečtěte tento návod k použití.

DŮLEŽITÉ!

Cílem tohoto návodu k použití je pomoci vám s používáním tohoto produktu. Nejedná se o referenční materiál pro chirurgické techniky.



Human Xtensions Ltd.
4 Meir Ariel St., Netanya, 4250574, Israele
Telefona: +(972) 77 3630300



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



1. POPIS

Monopolární hák HandX™ na jedno použití s monopolární aktivací je laparoskopický ruční nástroj o průměru 5 mm s artikulačním hrotem. Monopolární hák je navržen pouze pro použití s rukojetí HandX™ a je navržen pro zavedení a používání skrze všechny trokarové rukávy kompatibilní velikosti. Informace o obecných omezeních používání, kontraindikacích, varováních a bezpečnostních opatřeních a pokyny k používání, čištění a dezinfekci naleznete v návodu k použití HandX™ poskytovaném s rukojetí HandX™.

2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zařízení HandX™ je určeno k usnadnění opravy a/nebo odstraňování orgánů a měkkých tkání během laparoskopických postupů prostřednictvím manipulace a mobilizace tkáně, tj. sešívání a uchopení, řezání a/nebo koagulace pomocí zařízení HandX™.

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zařízení HandX™ je indikováno pro chirurgickou léčbu zánětů tkání a orgánů, benigních a/nebo maligních lézí zabírajících prostor a anatomických deformací v břišní, hrudní a pánevní dutině.

4. OBYVATELSTVO PACIENTŮ

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

5. KONTRAINDIKACE

1. Monopolární hák s monopolární aktivací NENÍ určen ke kontracepční koagulaci tkáně vejcovodu, ale lze ho použít k zajištění hemostázy po transekcí vejcovodu.
2. Toto zařízení je určeno pouze k použití v souladu s indikací.

6. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Monopolární hák nelze používat samostatně a je určen pouze k použití s rukojetí HandX™.
2. Endoskopické postupy smí provádět pouze lékaři, kteří byli náležitě proškoleni a jsou obeznámeni s endoskopickými metodami. Před prováděním endoskopických postupů konzultujte zdravotnickou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
3. Nepoužívejte u pacientů, kteří mají elektronické implantáty, jako jsou kardiostimulátory, aniž byste nejprve konzultovali kvalifikovaného odborníka (např. kardiologa). Existuje zde riziko, protože může dojít k rušení činnosti elektronického implantátu nebo k jeho poškození.
4. Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo oxidujících plynů (jako je oxid dusný (N2O) a kyslík) ani v blízkosti těkavých ředidel (jako je éter nebo alkohol), protože by mohlo dojít k explozi.
5. Neumísťujte monopolární hák do blízkosti nebo do kontaktu s hořlavými materiály (jako gáza nebo chirurgické roušky). Nástroje, které jsou aktivované nebo horké po použití, mohou způsobit požár.
6. Monopolární hák se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Po použití ho zlikvidujte.

7. Nástroj opětovně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte.
8. Použitý monopolární hák likvidujte v souladu s metodami likvidace biologicky nebezpečného odpadu a v souladu s postupy likvidace platnými v daném zdravotnickém zařízení.
9. Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda nejsou obal/sáček/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 bariéra systému HandX.
10. Nepoužívejte toto zařízení po vypršení data expirace.
11. Monopolární hák neupravujte.
12. Bipolární kabely mají jiný typ zástrčky, který nelze připojit k monopolárnímu připojení.
13. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte, že monopolární hák nemá volné, ohnuté, rozbité ani prasklé součásti. Pokud na zařízení naleznete kteroukoli z těchto vad, nepoužívejte ho.
14. Ověřte, že izolace monopolárního háku je nepoškozená. Poškozená izolace může pacientovi nebo uživateli způsobit popáleniny nebo jiná poranění.
15. Neaktivujte vysokou frekvenci (VF) ve stavu otevřeného okruhu. VF generátor aktivujte, pouze když je pracovní konec (aktivní elektroda) v blízkosti cílové tkáně nebo se jí dotýká.
16. Nepoužívejte hybridní nebo kovové trojary, které se skládají z kovových a plastových součástí. Kapacitní vazba VF proudu může způsobit nezamýšlené popáleniny.
17. Neaktivujte VF v kontaktu s jinými nástroji nebo příslušenstvím. Pokud dovolíte, aby se hroty nástroje pod napětím dotkly neizolované části jiných laparoskopických zařízení nebo příslušenství, může dojít k poranění pacienta nebo uživatele.
18. Pacient by neměl přijít do styku s kovovými díly, které jsou uzemněny nebo mají významnou kapacitu vůči zemi (např. podpěry operačního stolu atd.). Pro tento účel je doporučeno použití antistatického prostředka.
19. Před aktivací monopolárního háku z oblasti aspirujte tekutinu. Vodivé tekutiny (např. krev nebo fyziologický roztok) v přímém kontaktu s aktivní elektrodou nebo v její blízkosti mohou odvádět elektrický proud nebo teplo od cílových tkání, což může vést k nezamýšleným popáleninám pacienta.
20. Povrch aktivní elektrody může po deaktivaci VF proudu zůstat dost horký na to, aby způsobil popáleniny.

21. Kabel k chirurgické elektrodě by měl být umístěn tak, aby nedošlo k elektrickému kontaktu s pacientem nebo jinými vodiči. Dočasně nepoužívaný monopolární hák a příslušenství by měly být skladovány v místě, které je izolováno od pacienta.

7. KOMPATIBILITA PŘÍSLUŠENSTVÍ:

VF generátor

- Jmenovité napětí monopolárního háku HandX™ je 4000 Všpička
- Používejte pouze s VF generátory s bezpečnostní certifikací (IEC 60601-2-2)
- Monopolární hák HandX™ je kompatibilní se standardním elektrochirurgickým generátorem generujícím **MAXIMÁLNÍ** vysokofrekvenční napětí 4000 Všpička při nastavení výkonu 45 W v jakémkoli provozním režimu.
- Provozní pokyny a varování najdete v návodu k použití VF generátoru.

VF monopolární kabel

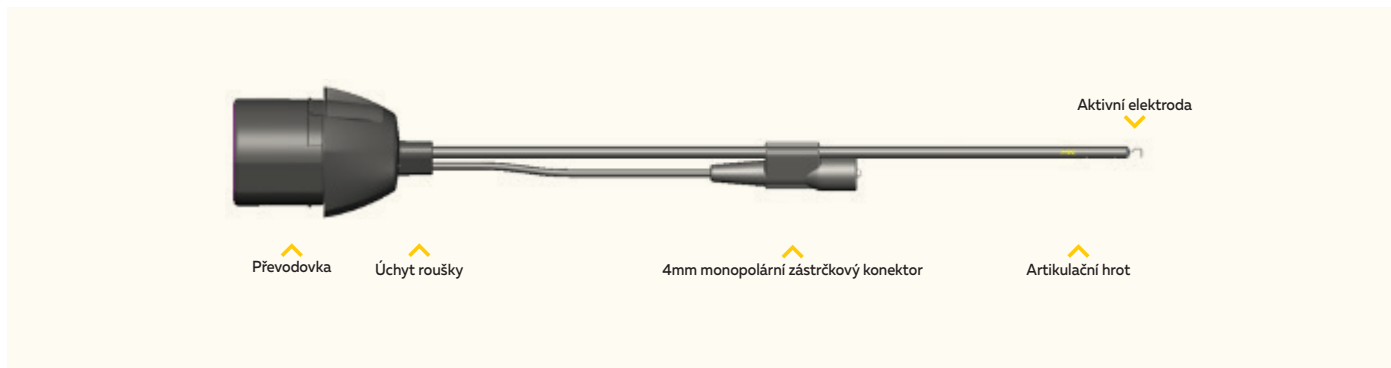
- Monopolární hák HandX™ je vybaven 4mm zástrčkovým konektorem. Používejte pouze VF monopolární kabel s následující specifikací:
- 4mm kompatibilní zásuvkový konektor
- **MINIMÁLNÍ** jmenovité napětí 4000 Všpička
- Celková délka **MAXIMÁLNĚ** 3 metry
- Pro ověření kompatibility nahlédněte do návodu k použití VF monopolárního kabelu.

VF neutrální desková elektroda

- Pro výběr neutrální deskové elektrody konzistentní s hodnocením 4000 Všpička nahlédněte do návodu k použití VF generátoru.

8. SCHEMATICKÉ ZOBRAZENÍ

MONOPOLÁRNÍ HÁK HANDX™



OBRÁZEK 1 – SCHÉMA MONOPOLÁRNÍHO HÁKU HANDX™

POZNÁMKA: NÁSTROJ HANDX™ S HÁKEM VYHOVUJE NORMÁM IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 A IEC 60601-2-2.

9. NÁVOD K POUŽITÍ

1. Provedte **montáž před použitím** podle návodu k použití HandX™

⚠ UPOZORNĚNÍ: U monopolárního háku se před opatrným zasunutím nástroje do otvoru ve sterilním krytu ujistěte, že 4mm monopolární zástrčkový konektor je přichycen k hřídeli.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Zajistěte distální konec sterilního obalu okolo úchytu roušky monopolárního háku pomocí standardní sterilní chirurgické pásky nebo sterilní pásky dodané se sterilním obalem a odepněte 4mm monopolární zástrčkový konektor od hřídele.

2. Připojte monopolární kabel generátoru ke 4mm monopolární zástrčkovému konektoru.
 - Ověřte, že napájení je vypnuté. Pokud by tomu tak nebylo, může dojít k poranění nebo zasažení elektrickým proudem pacienta nebo personálu na operačním sále.
 - Ověřte, že konektor je bezpečně připojen. Špatný nebo nedostatečný kontakt může vést k přeskokům napětí, což může vést k poranění pacienta nebo uživatele.
3. Přizpůsobte vysokofrekvenční výkon operaci. Vezměte v potaz své klinické zkušenosti a zprávy v odborné literatuře.
4. Vyberte pro vysokofrekvenční zařízení nejnižší možný výstupní výkon, který dosáhne požadovaného chirurgického účinku.

⚠ UPOZORNĚNÍ: v žádném případě v jakémkoli provozním režimu nepřekračujte **45 W**. Nadměrná úroveň výkonu může vést k selhání monopolárního háku a poranění pacienta nebo uživatele.

5. Aby nedošlo k poškození izolace a pracovního konce, vložte monopolární hák opatrně skrze kanylu (trokar).
6. Kdykoli je aktivní vysokofrekvenční výkon, držte aktivní elektrodu monopolárního háku v zorném poli uživatele.
7. **VAROVÁNÍ:** Když nástroj nepoužíváte, zabraňte veškerému kontaktu aktivní elektrody s pacientem, uživateli a pomocným vybavením.
8. Pomocí navlhčené vatové tyčinky zajistěte, aby se na kontaktních plochách monopolárního háku nenacházely zaschlé zbytky tkání nebo tělesných tekutin. Používejte pouze nehořlavé látky.
9. U endoskopického nebo laparoskopického příslušenství vypněte režim automatického zapnutí vysokofrekvenčního zařízení.

10. DEFINICE SYMBOLŮ



Upozornění. S tímto zařízením se poji konkrétní bezpečnostní opatření, postupujte podle návodu k použití



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Výrobce



Použití do data



Nepoužívat opětovně



Sterilizováno etylenoxidem



Chránit před vlhkem



Množství



Datum výroby



Kód dávky



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Katalogové číslo



Jedinečná identifikace prostředku



Aplikovaný díl typu BF odolný proti defibrilaci



Zdravotnický prostředek



Postupujte podle návodu k použití



Omezení vlhkosti



Omezení teploty



Sterilní balení



Nesterilní ochranné balení se sterilním bariérovým systémem uvnitř

11. PODMÍNKY PRO PŘEPRUVU

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

12. PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ

Ukláděte na chladném a suchém místě

NÁVOD NA POUŽITIE

Monopolárny háčik HandX™

Pred použitím tohto produktu si dôkladne prečítajte tento návod na použitie.

DÔLEŽITÉ!

Cieľom tohto návodu na použitie je pomôcť vám s používaním tohto produktu. Nie je to referenčná príručka k chirurgickým postupom.



Human Xtensions Ltd.
4 Meir Ariel St., Netanya, 4250574, Israele
Telefóno: +(972) 77 3630300



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



1. OPIS

Jednorazovo použiteľný monopolárny háčik HandX™ s monopolárnou aktiváciou je laparoskopicky ručný nástroj s priemerom 5 mm s artikulačnou špičkou. Tento monopolárny háčik je určený na použitie výhradne s ručnou jednotkou HandX™ a je určený na zavedenie a použitie cez všetky trokárové puzdrá kompatibilnej veľkosti. Informácie o všeobecných obmedzeniach použitia, kontraindikáciách, varovaniach, preventívnych opatreniach, pokynoch na použitie, čistení a dezinfekcii nájdete v návode na použitie zariadenia HandX™ dodanom s ručnou jednotkou HandX™.

2. ÚČEL POUŽITIA

Toto zariadenie HandX™ je určené na uľahčenie reparácie a/alebo odstraňovania orgánov a mäkkých tkanív počas laparoskopických postupov prostredníctvom manipulácie s tkanivom a jeho mobilizácie, t. j. zošitia a uchopenia, rezania a/alebo koagulácie pomocou zariadenia HandX™.

3. INDIKÁCIE POUŽITIA

Zariadenie HandX™ je indikované na chirurgickú liečbu zápalu tkanív a orgánov, benígnych a/alebo malígnych lézií zaberajúcich priestor a anatomických deformácií v brušnej, hrudnej a panvovej dutine.

4. OBYVATELSTVO PACIENTOV

Cieľová populácia pacientov je obmedzená na pediatrov a dospelých vhodných na laparoskopickú operáciu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

1. Monopolárny háčik s monopolárnou aktiváciou NIE je určený na antikoncepcnú koaguláciu tkaniva vajíčkovodov, ale môže sa používať na zaistenie hemostázy po transekcii vajíčkovodu.
2. Toto zariadenie je určené výhradne na použitie v súlade s indikáciou.

6. UPOZORNENIE A PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Monopolárny háčik sa nemôže používať samostatne a je určený na použitie výhradne s ručnou jednotkou HandX™.
2. Endoskopické postupy smú vykonávať výhradne lekári so zodpovedajúcim vyšším vzdelaním a znalosťami endoskopických techník. Pred vykonávaním endoskopických postupov si pozrite v lekárskej literatúre informácie o technikách, komplikáciách a rizikách. Ei saa käyttää potilaille, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämentahdistimia, konsultoimatta ensin pätevää ammattilaista (esim. kardiologi). Tuote voi häiritä elektronisen implantin toimintaa tai vaurioittaa implanttia.
3. Nepoužívajte u pacientov, ktorí majú elektronické implantáty, ako napríklad kardiostimulátory, bez toho, aby ste to najprv konzultovali s príslušným lekárom špecialistom (napr. kardiológom). Existuje u nich určité riziko, pretože môže dôjsť k rušeniu činnosti elektronického implantátu alebo k jeho poškodeniu.
4. Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani oxidačných plynov (ako sú napríklad oxid dusný (N₂O) a kyslík), ani v tesnej blízkosti prchavých rozpúšťadiel (ako sú napríklad éter alebo alkohol), pretože by mohlo dôjsť k explózií.

5. Neumiestňujte monopolárny háčik do blízkosti horľavých materiálov (ako sú napríklad gáza alebo chirurgické rúška) ani do kontaktu s nimi. Aktivované nástroje alebo nástroje, ktoré sú v dôsledku používania horúce, môžu spôsobiť požiar.
6. Monopolárny háčik sa dodáva sterilný a je určený iba na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte.
7. Nepoužívajte opätovne, nepripravujte na opätovné použitie ani opätovne nesterilizujte.
8. Použitý monopolárny háčik zlikvidujte v súlade s postupmi likvidácie biologicky nebezpečného odpadu platnými na vašom pracovisku.
9. 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 pádu, pretože by to mohlo ohroziť bezpečnosť, funkčnosť a sterilitu bariéry systému HandX
10. Zariadenie nepoužívajte po jeho dátume expirácie.
11. Monopolárny háčik neupravujte.
12. Bipolárne káble používajú iný typ zástrčky, ktorý nemožno pripojiť k monopolárnej prípojke.
13. Pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či monopolárny háčik nemá uvoľnené, ohnuté, zlomené alebo prasknuté súčasti. Ak na zariadení zistíte niektorý z týchto defektov, nepoužívajte ho.
14. Overte, že izolácia monopolárneho háčika je neporušená a nepoškodená. Poškodená izolácia môže spôsobiť popáleniny alebo iné poranenia pacienta alebo používateľa.
15. Neaktivujte vysokofrekvenčnú (VF) energiu v stave naprázdno (stav s otvoreným obvodom). VF generátor aktivujte len vtedy, keď je pracovný koniec (aktívna elektróda) v blízkosti cieľového tkaniva alebo sa ho dotýka.
16. Nepoužívajte hybridné ani kovové trokáre, ktoré sú zložené z kovových a plastových častí. Kapacitná väzba VF prúdu môže spôsobiť neúmyselné popáleniny.
17. Neaktivujte VF energiu v kontakte s inými nástrojmi alebo príslušenstvom. Ak sa špičkami tohto zariadenia, ktoré sú pod napätím, dotknete neizolovanej časti iných laparoskopických zariadení alebo príslušenstva, môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
18. Pacient by nemal prísť do kontaktu s kovovými časťami, ktoré sú uzemnené alebo majú voči zemi významnú elektrickú kapacitu (napr. podpery operačného stola a podobne). Na tento účel sa odporúča použitie antistatických fólií.
19. Pred aktiváciou monopolárneho háčika aspirujte z oblasti použitia tekutinu. Vodivé tekutiny (napr. krv alebo fyziologický roztok), ktoré sú v priamom kontakte s aktívnou elektródou alebo

v jej tesnej blízkosti, môžu odvádzať z cieľových tkanív elektrický prúd alebo teplo, čo môže spôsobiť neúmyselné popáleniny pacienta.

20. Po vypnutí VF prúdu môže povrch aktívnej elektródy zostať dosť horúci na to, aby spôsobil popáleniny.
21. Kábel vedúci k chirurgickej elektróde by mal byť umiestnený tak, aby nedošlo k elektrickému kontaktu s pacientom ani inými vodičmi. Dočasne nepoužívaný monopolárny háčik a príslušenstvo treba odložiť na miesto izolované od pacienta.

7. KOMPATIBILITA PRÍSLUŠENSTVA:

VF generátor

- Menovité napätie monopolárneho háčika HandX™ je 4000 Vvrcholové.
- Používajte výhradne s VF generátormi s bezpečnostnou certifikáciou (IEC 60601-2-2).
- Monopolárny háčik HandX™ je kompatibilný so štandardným elektrochirurgickým generátorom generujúcim pri nastavenom výkone 45 W v akomkoľvek režime prevádzky MAXIMÁLNE vysokofrekvenčné napätie 4000 Vvrcholové.
- Prevádzkové pokyny a varovania nájdete v návode na použitie VF generátora.

VF monopolárny kábel

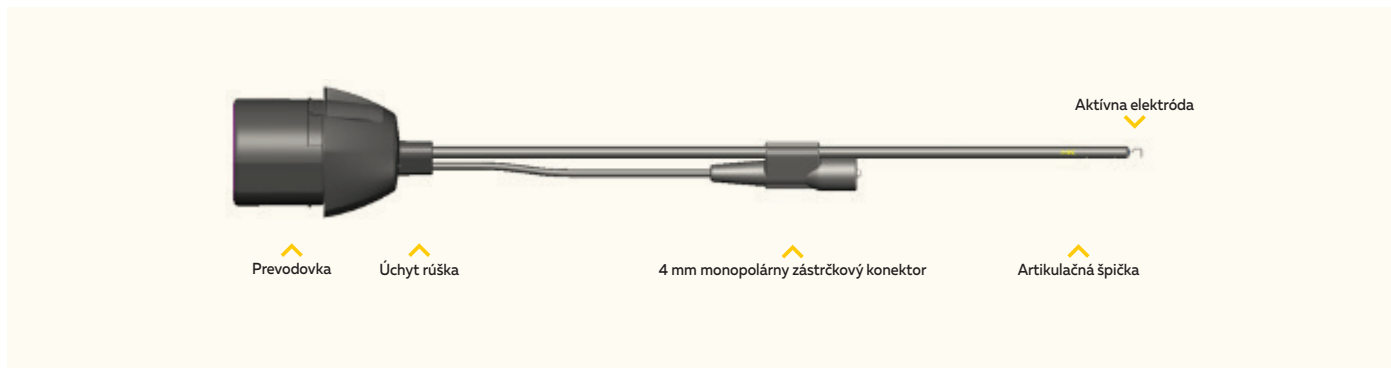
- Monopolárny háčik HandX™ je vybavený 4 mm zástrčkovým konektorom. Používajte výhradne VF monopolárny kábel s nasledujúcou špecifikáciou:
- 4 mm kompatibilný zásuvkový konektor,
- MINIMÁLNE menovité napätie 4000 Vvrcholové,
- celková dĺžka MAXIMÁLNE 3 metre.
- Overte kompatibilitu podľa návodu na použitie VF monopolárneho kábla.

VF neutrálna plošná elektróda

- Pri voľbe neutrálnej plošnej elektródy podporujúcej menovité napätie 4000 Vvrcholové sa riadte návodom na použitie VF generátora.

8. SCHEMATICKÉ ZOBRAZENIE

MONOPOLÁRNY HÁČIK HANDX™



OBRÁZOK 1 – SCHÉMA MONOPOLÁRNEHO HÁČIKA HANDX™

POZNÁMKA: NÁSTROJ HANDX™ S HÁČIKOM SPŔŤŇA NORMY IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 A IEC 60601-2-2.

9. NÁVOD NA POUŽITIE

1. Vykonajte zostavenie pred operáciou podľa návodu na použitie nástroja HandX™.

⚠ UPOZORNENIE: Pred opatrným zasunutím monopolárneho háčika do otvoru v sterilnom kryte sa uistite, že 4 mm monopolárny zástrčkový konektor je pripnutý k drieku.

⚠ UPOZORNENIE: Zastíte distálny koniec sterilného krytu okolo úchytu rúška monopolárneho háčika pomocou štandardnej sterilnej chirurgickej pásky alebo sterilnej pásky dodanej so sterilným krytom a odopnite 4 mm monopolárny zástrčkový konektor od drieku.

2. Pripojte monopolárny kábel generátora k 4 mm monopolárnemu zástrčkovému konektoru.
 - Overte, že je vypnutá aplikácia VF energie. Nedodržanie tohto opatrenia môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom alebo poranenie pacienta či personálu na operačnej sále.
 - Overte, že konektor je bezpečne pripojený. Zlý alebo nedostatočný kontakt môže viesť k preskoku napätia, čo môže viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
3. Prispôbte vysokofrekvenčný výstupný výkon operácii. Zohľadnite svoje klinické skúsenosti a hlásenia v odbornej literatúre.
4. Pre vysokofrekvenčné zariadenie zvolte najnižší možný výstupný výkon, ktorý umožní dosiahnuť požadovaný chirurgický účinok.

⚠ UPOZORNENIE: V žiadnom režime prevádzky nikdy neprekračujte výkon 45 W. Nadmerné úrovne výkonu môžu viesť k zlyhaniu monopolárneho háčika a poraneniu pacienta alebo používateľa.

- 5.. Monopolárny háčik zasúvajte cez kanylu (trokár) opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu izolácie a pracovného konca.
6. Kedykoľvek je aktivovaný vysokofrekvenčný výkon, držte aktívnu elektródu monopolárneho háčika v zornom poli používateľa.
7. **UPOZORNENIE:** Keď nástroj nepoužívate, zabráňte akémukoľvek kontaktu aktívnej elektródy s pacientom, používateľmi a pomocným vybavením.
8. Pomocou navlhčenej vatovej tyčinky udržiavajte kontaktné povrchy monopolárneho háčika bez zaschnutých zvyškov tkanív alebo telesných tekutín. Používajte výhradne nehorľavé prostriedky.
9. Pri používaní s endoskopickým alebo laparoskopickým prislúšenstvom vypnite režim automatického zapínania vysokofrekvenčného zariadenia.

10. DEFINÍCIE SYMBOLOV



Upozornenie. S týmto zariadením súvisia konkrétne preventívne opatrenia, postupujte podľa návodu na použitie.



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Výroba



Použiteľné do



Nepoužívať opakovane

STERILE

EO

Sterilizované etylénoxidom



Uchovávať v suchu

QTY

Množstvo



Dátum výroby

LOT

Kód šarže

EC

REP

Spĺnomocnený zástupca v Európskej únii

REF

Katalógové číslo

UDI

Unikátna identifikácia pomôcky



Aplikovaná časť typu BF odolná voči defibrilácii

MD

Medicínski pripomočky



Postupujte podľa návodu na použitie



Hranice vlhkosti



Hranice teploty



Sterilné balenie



Nesterilné ochranné balenie so sterilným bariérovým systémom vo vnútri.

11. PREPRAVNÉ PODMIENKY

- Teplota: -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F)
- Vlhkosť: 10 % až 85 %

12. SKLADOVACIE PODMIENKY

Skladujte na suchom a chladnom mieste

KÄYTTÖOHJEET

Monopolaarinen HandX™-koukkuelektrodi

Lue käyttöohjeet huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttämistä.

TÄRKEÄÄ!

Nämä käyttöohjeet on suunniteltu avuksi tämän tuotteen käyttämiseen. Niitä ei ole tarkoitettu viitteeksi kirurgisiin tekniikoihin.



Human Xtensions Ltd.
4 Meir Ariel St., Netanya, 4250574, Israele
Telefona: +(972) 77 3630300



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



1. KUVAAUS

Kertakäyttöinen monopolaarinen HandX™-koukkuelektrodi, jossa on monopolaarinen aktiiviointimainaisuus, on laparoskooppinen kädessä pidettävä halkaisijaltaan 5 mm:n instrumentti, jossa on nivelletty kärki. Monopolaarinen koukkuelektrodi on suunniteltu käytettäväksi vain HandX™-käsikappaleen kanssa sisäänvientiin ja käyttöön kaikkien kooltaan yhteensopivien troakaarisuojusten läpi. Katso yleiset käytön rajoitukset, vasta-aiheet, varoitukset, varoimet, käyttöohjeet sekä puhdistus- ja desinfiointiohjeet HandX™-käsikappaleen mukana toimitetuista HandX™-käyttöohjeista.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

HandX™-laite on tarkoitettu helpottamaan elinten ja pehmytkudosten korjaamista ja/tai poistamista laparoskooppisten toimenpiteiden aikana kudoksia manipuloimalla ja mobilisoimalla eli ompelemalla, tarttumalla, leikkaamalla ja/tai koaguloimalla käyttämällä HandX™-laitetta.

3. KÄYTTÖAIHEET

HandX™-laite on tarkoitettu kudos- ja elintulehdusten, hyvänlaatuisten ja pahanlaatuisten tilaa vievien leesioden sekä vatsa-, rinta- ja lantio-onteloiden anatomisten epämuodostumien kirurgiseen hoitoon.

4. POTILAAN VÄESTÖ

Kohdepotilasjoukko on rajattu laparoskopiaan ja laparoskooppiseen leikkaukseen soveltuviin aikuisiin.

5. VASTA-AIHEET

1. Monopolaarista koukkuelektrodia, jossa on monopolaarinen aktiiviointimainaisuus, EI ole tarkoitettu munanjohtimen kudoksen kontraseptiiviseen koagulaatioon, mutta sitä voidaan käyttää hemostaasin saavuttamiseen munanjohtimen transsekktion jälkeen.
2. Tämä laite on tarkoitettu vain käyttöaiheen mukaiseen käyttöön.

6. VAROITUS JA VAROITIMET

1. Monopolaarista koukkuelektrodia ei voi käyttää yksinään, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain HandX™-käsikappaleen kanssa.
2. Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen endoskooppisiin tekniikoihin ja tuntevat ne. Konsultoi lääketieteellistä kirjallisuutta tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen endoskooppisten toimenpiteiden suorittamista.
3. Ei saa käyttää potilaille, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämentahdistimia, konsultioimatta ensin pätevää ammattilaista (esim. kardiologi). Tuote voi häiritä elektronisen implantin toimintaa tai vaurioittaa implanttia.
4. Ei saa käyttää syttyvien anestesia-aineiden tai hapettavien kaasujen (esim. typpioksiduuli [N2O] ja happi) kanssa samoissa tiloissa tai haihtuvien liuottimien (kuten eetteri tai alkoholi) läheisyydessä, koska seurauksena voi olla räjähdys.

5. Monopolaarista koukkuelektrodi ei saa asettaa syttyvien materiaalien (esim. sideharso tai leikkausliinat) lähelle tai kosketuksiin niiden kanssa. Aktivoituvat tai käytössä kuumentuvat instrumentit voivat aiheuttaa tulipalon.
6. Monopolaarinen koukkuelektrodi toimitetaan steriilinä vain kertakäyttöön. Hävitä käytön jälkeen.
7. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen.
8. Käytetty monopolaarinen koukkuelektrodi on hävitettävä biovaarallisen jätteen hävityskäytäntöjen mukaan laitoksen hävityskäytännön mukaisesti.
9. Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus, suojapussi tai -kuori ovat ehjät. Älä käytä HandX-käsikappaletta, instrumentteja tai HandX-kertakäyttöisiä, jos laite tai pakkaus on vaurioitunut, avattu tai pudonnut, koska tällöin Handx-järjestelmän turvallisuus, toimivuus ja steriili suoja voivat olla vaarantuneet.
10. Laitetta ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
11. Monopolaarista koukkuelektrodi ei saa muuttaa.
12. Bipolaarisissa kaapeleissa on erilainen pistoke, jota ei voi kytkeä monopolaariseen liitäntään.
13. Monopolaarinen koukkuelektrodi on ennen käyttöä tarkastettava löystyneiden, taipuneiden, murtuneiden tai haljenneiden osien varalta. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan jokin näistä vioista.
14. Varmista, että monopolaarisen koukkuelektrodin eristys on ehjä ja vahingoittumaton. Vaurioitunut eristys voi aiheuttaa palovammoja tai muita vammoja potilaalle tai käyttäjälle.
15. Suurtaajuutta (HF) ei saa aktivoida avoimessa piirissä. Aktivoi HF-generaattori vain, kun työskentelypää (aktiivinen elektrodi) on lähellä kohdekudosta tai koskettaa siihen.
16. Metall- tai muoviosista valmistettuja hybridi- tai metallitrookaaria ei saa käyttää. HF-virran kapasitiivinen kytkentä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja.
17. Suurtaajuutta ei saa aktivoida laitteen koskettaessa muihin instrumentteihin tai lisävarusteisiin. Jos tämän laitteen jännitteiset kärjet pääsevät kosketuksiin jonkin muiden laparoskooppisten laitteiden tai lisävarusteiden eristämättömien osien kanssa, se voi aiheuttaa vamman potilaalle tai käyttäjälle.
18. Potilas ei saa joutua kosketuksiin sellaisten metalliosien kanssa, jotka ovat maadoitettuja tai joissa on merkittävä kapasitanssi maahan (esim. leikkauspöydän tuet jne.). Tämän vuoksi on suositeltavaa käyttää antistaattisia lakanoita.
19. Aspiroi neste alueelta ennen monopolaarisen koukkuelektrodin aktivoimista. Sähköä johtavat nesteet (esim. veri tai keittosuolaliuos) suorassa kosketuksessa aktiiviseen elektrodiin tai

sellaisen lähellä voi johtaa sähkövirtaa tai lämpöä pois kohdekudoksista, mikä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle.

20. Aktiivisen elektrodin pinta voi pysyä riittävän kuumana palovammojen aiheuttamiseen HF-virran katkaisemisen jälkeen.
21. Kirurgisen elektrodin kaapeli on asetettava siten, että sähkökontakti potilaaseen tai muihin johtimiin vältetään. Väliaikaisesti käyttämättömiä monopolaarisia koukkuelektrodeja ja lisävarusteita on säilytettävä paikassa, jossa ne eivät kosketa potilaaseen.

7. LISÄVARUSTEIDEN YHTEENSOPIVUUS:

HF-generaattori

- Monopolaarisen HandX™-koukkuelektrodin nimellisjännite on 4000 Vhuippu
- Käytä vain turvallisuussertifioituja HF-generaattoreita (IEC 60601-2-2)
- Monopolaarinen HandX™-koukkuelektrodi on yhteensopiva sellaisen sähkökirurgisen vakiogeneraattorin kanssa, joka tuottaa **ENINTÄÄN** 4000 Vhuippu:n suurtaajuusjännitteen 45 W:n tehoasetuksella missä tahansa käyttötilassa.
- Katso HF-generaattorin käyttöohjeista käyttöohjeet ja varoitukset.

Monopolaarinen HF-kaapeli

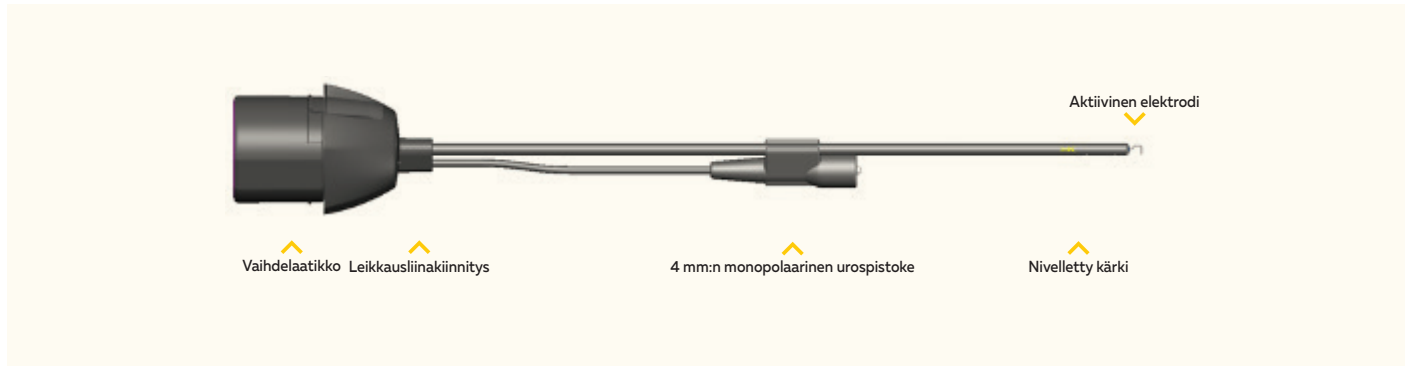
- Monopolaarisessa HandX™-koukkuelektrodissa on 4 mm:n urospistoke. Käytä vain seuraavien tietojen mukaista monopolaarista HF-kaapelia:
- 4 mm:n yhteensopiva naaraspistoke
- nimellisjännite **VÄHINTÄÄN** 4000 Vhuippu
- Kokonaispituus **ENINTÄÄN** 3 metriä
- Varmista yhteensopivuuksien monopolaarisen HF-kaapelin käyttöohjeista.

HF-neutraalelektrodi

- Katso HF-generaattorin käyttöohjeista lisätietoa sellaisen neutraalelektrodin valitsemisesta, jonka nimellisjännite on 4000 Vhuippu.

8. KAAVIONÄKYMÄ

MONOPOLAARINEN HANDX™-KOUKKUELEKTRODI



KUVA 1 – MONOPOLAARISEN HANDX™-KOUKKUELEKTRODIN KAAVIOKUVA

HUOMAUTUS: HANDX™ JA KOUKKUELEKTRODI-INSTRUMENTTI OVAT STANDARDIEN IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 JA IEC 60601-2-2 VAATIMUSTEN MUKAISIA.

9. KÄYTTÖOHJEET

1. Tee käyttöä edeltävät kokoamistoimet HandX™-käyttöohjeiden mukaisesti

△ **HUOMIO:** varmista ennen monopolaarisen koukkuelektrodin liuuttamista varovasti steriilin suojuksen aukkoon, että 4 mm:n monopolaarinen urospistoke on kiinnitetty varteen.

△ **HUOMIO:** kiinnitä steriilin suojuksen distaalipää monopolaarisen koukkuelektrodin leikkausliinakiinnityksen ympärille steriilillä kirurgisella teipillä tai steriilin suojuksen mukana toimitetulla steriilillä teipillä ja irrota 4 mm:n monopolaarinen urospistoke varresta.

2. Liitä generaattorin monopolaarinen kaapeli 4 mm:n monopolaariseen urospistokkeeseen.
 - Varmista, että virta on katkaistu. Muuten seurauksena voi olla potilaan tai leikkauksallin henkilökunnan vamma tai sähköisku.
 - Varmista, että pistokeliitäntä on tukevasti kiinnitetty. Heikko tai riittämätön kontakti voi johtaa jänniteilyönteihin, jotka voivat aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vamman.
3. Säädä suurtaajuusteho käytön mukaan. Huomioi ammatillisessa kirjallisuudessa esitetyt kliniset kokemukset ja raportit.
4. Valitse suurtaajuuksilaitteelle pienin mahdollinen ulostuloteho, joka saa aikaan halutun kirurgisen vaikutuksen.

△ **HUOMIO:** Missään tapauksessa **45 W:n** tehoa ei saa ylittää missään käyttötilassa. Liian suuret tehotasot voivat aiheuttaa monopolaarisen koukkuelektrodin toimintahäiriön ja mahdollisesti vamman potilaalle tai käyttäjälle.

5. Jotta eristys ja työskentelypää eivät vaurioidu, vie monopolaarinen koukkuelektrodi varovasti kanyyliin (troakaari) läpi.
6. Pidä monopolaarisen koukkuelektrodin aktiivinen elektrodi käyttäjän näkökentässä aina, kun suurtaajuusteho on aktivoituna.
7. **VAROITUS:** kun aktiivinen elektrodi ei ole käytössä, estä sen joutuminen kosketuksiin potilaan, käyttäjien ja liitännäislaitteiden kanssa.
8. Pidä monopolaarisen koukkuelektrodin kosketuspinnat puhtaina kovettuneista kudosjäämistä tai kehonesteistä käyttämällä kostutettua vanupuikkoa. Käytä syttymättömiä aineita.
9. Ota suurtaajuuksilaitteen automaattinen kytkentymistila pois käytöstä endoskooppisten tai laparoskooppisten lisävarusteiden kanssa.

10. SYMBOLIEN SELITYKSET



Huomio. Laitteen käyttöön liittyy erityisiä varotoimia, katso käyttöohjeet



Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Kertakäyttöinen



Steriloitu etyleenioksidilla



Säilytä kuivassa



Määrä



Valmistuspäivä



Eräkoodi



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Luettelonumero



Yksilöllinen laitetunniste



Defibrillaation kestävä tyyppin BF liityntäosa



Lääkinnällinen laite



Noudata käyttöohjeita



Kosteuden raja-arvot



Lämpötilan raja-arvot



Steriili pakkaus



Epästeriili suojapakkaus, joka sisältää steriilin suojajärjestelmän

11. KULJETUSOLOSUHTEET

- Lämpötila: -10...50°C (14-122 °F)
- Kosteus: 10-85 %

12. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa

This page is intentionally left blank.

**HUMAN
XTENSIONS™**

human-x.com

Monopolar Hook IFU
