

GEBRAUCHSANWEISUNG



Doc No. 40-48-053-04 Rev 09



**ELEKTRISCHANGETRIEBENES
LAPAROSKOPISCHES INSTRUMENT**



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

EC

REP

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



KOMPONENTEN DES HANDX



KOMPONENTE	BESCHREIBUNG
HandX Lieferumfang: • HandX-Gehäuse • HandX-Handstück • Netzadapter	Grundausrüstung 2 Handstücke 2 Adapter
HandX Einwegartikel Lieferumfang: • HandX Arc (bogenförmige Stütze) und Fingerauflagen • HandX Gleichstromkabel	Einmalinstrument, steril 1 Arc mit 1 Abstandshalter, 2 Fingerauflagen Kabellänge - 3,5 m
HandX-Instrument Nadelhalter	5 mm/Einmalinstrument
HandX-Instrument Gefensterter Greifer	5 mm/Einmalinstrument

VERWENDETE STANDARDREGELN



Die Verwendung der Hinweise WARNUNG, ACHTUNG und ANMERKUNG.

Informationen in Bezug auf die Ausführung einer Aufgabe auf sichere und sorgfältige Art und Weise werden mittels der Begriffe Achtung, Warnung oder Anmerkung gekennzeichnet. Diese Hinweise werden im gesamten Dokument verwendet.

Bitte lesen Sie diese Hinweise, bevor Sie mit dem nächsten Schritt in einem Verfahren fortfahren.

WARNUNG: Der Hinweis „Warnung“ macht Sie darauf aufmerksam, dass ein Verfahren, eine Anwendung oder Bedingung beim Betrieb oder der Wartung zu Personenschaden oder Tod führen kann, wenn der Hinweis nicht strikt beachtet wird.

ACHTUNG: Der Hinweis „Achtung“ macht darauf aufmerksam, dass ein Verfahren, eine Anwendung oder Bedingung beim Betrieb oder der Wartung zu einer Beschädigung oder Zerstörung der Ausrüstung führen kann, wenn der Hinweis nicht strikt beachtet wird.

ANMERKUNG: Der Hinweis „Anmerkung“ macht auf ein Problem, eine Anwendung oder Bedingung beim Betrieb oder der Wartung aufmerksam, das/die zur effizienten Ausführung einer Aufgabe notwendig ist.

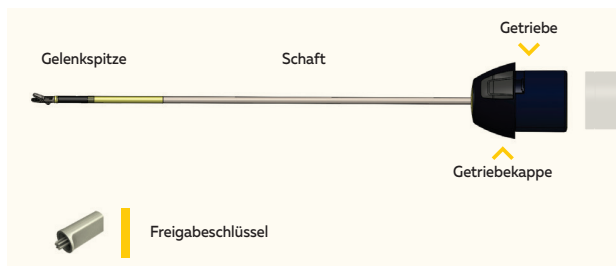
HandX-PRODUKTBESCHREIBUNG

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

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

Abbildung 1: Hauptbestandteile des HandX

INSTRUMENT



HANDSTÜCK



Die wichtigsten HandX-Komponenten wie in Abbildung 1 dargestellt

INSTRUMENT: Gelenkspitze | Schaft | Getriebekappe | Schutzstopfen | Getriebe | Freigabeschlüssel

HANDSTÜCK: Handstückgehäuse | CI (Steuerungsschnittstelle) | Fingereinheit | Arc, Fingerauflage & Abstandshalter | Netzadapter | Gleichstromkabel

ANMERKUNG: Das HandX entspricht IEC 60601-1-1 und IEC 60601-1-2

INDIKATION

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

VERWENDUNGSZWECK

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

PATIENTEN BEVÖLKERUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

Wenn eine Laparoskopie kontraindiziert ist.

WARNUNGEN

1. Die Einwegkomponenten der Geräte werden STERIL geliefert und sind zur Verwendung in einem einzigen Eingriff vorgesehen. NACH DER VERWENDUNG ENTSORGEN, NICHT RESTERILISIEREN. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder einen Ausfall des Geräts verursachen, der wiederum zu einem Schaden, einer Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
2. Endoskopische Verfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, welche adäquat in endoskopischen Techniken geschult wurden und damit vertraut sind. Umfassende Kenntnisse in Bezug auf Grundsätze, Risiko-Nutzen-Verhältnis und die Gefahren, die mit einem endoskopischen Verfahren verbunden sind, sind erforderlich, um eine mögliche Verletzung des Bedieners und/oder Patienten zu vermeiden.
3. 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.
4. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
5. Gebrauchte HandX-Instrumente und Einwegartikel müssen unter Einhaltung der Entsorgungsverfahren der Einrichtung gemäß der Entsorgungspraxis für biologische Gefahrenstoffe entsorgt werden.
6. Das HandX-Handstück darf nicht im unsortierten Abfall entsorgt werden. Das Handstück muss gesondert gesammelt werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler oder Lieferanten für weitere Informationen.
7. Überprüfen Sie die mechanische und die elektrische Kompatibilität von Geräten verschiedener Hersteller, bevor Sie diese gemeinsam mit dem HandX verwenden.
8. Schließen Sie keine feuchten Instrumente oder HandX-Einwegartikel an das Handstück des HandX an.
9. Das Handstück des HandX muss zwischen den Einsätzen an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahrt werden.
10. Eine Modifizierung dieses Geräts ist ausschließlich mit Autorisierung des Herstellers gestattet.
11. Die Wiederanlaufzeit des HandX nach der Defibrillation beträgt 1 Sekunde.
12. Das HandX-Handstück muss jederzeit Kontrolle über die Bewegung der Artikulationsspitze behalten. Falls sich die Artikulationsspitze unregelmäßig bewegt, beenden Sie die Anwendung.
13. Das HandX-Handstück darf nur mit Produkten von Human Xtensions verwendet werden.
14. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte dürfen nur in einem Abstand von mindestens 30 cm von jeglichen Teilen des HandX (einschließlich der vom Hersteller bezeichneten Kabel) verwendet werden. Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des HF-Geräts kommen.
15. Trennen Sie das Instrument nicht während des Betriebs. Bei einer versehentlichen Geräteabschaltung das Instrument austauschen.

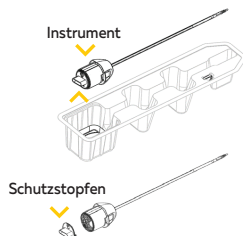
HINWEIS: Defibrillation wurde geprüft und entspricht ICE 60601-1.

VERWENDUNG DES GERÄTS



PRÄOPERATIVE MONTAGE

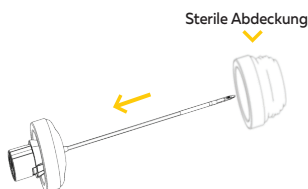
1. Nehmen Sie vor der Verwendung den Freigabeschlüssel und das Instrument aus der Blisterverpackung und legen Sie sie in den Sterilbereich.
2. Entfernen Sie den Schutzstopfen vom Instrument.



⚠️ WARNUNG: Das nicht-sterile Handstückgehäuse und die CI müssen abgedeckt werden. Das HandX sollte mit einer standardmäßigen sterilen Abdeckung verwendet werden.

ANMERKUNG: Das Handstück des HandX ist mit einer standardmäßigen, serienmäßig produzierten, sterilen Abdeckung mit einem Innenringdurchmesser von mindestens 85 mm kompatibel (im Folgenden als „sterile Abdeckung“ bezeichnet).

3. **INSTRUMENTIER-PERSONAL:** Halten Sie die offene Seite der sterilen Abdeckung nach dem aseptischen Entfernen der sterilen Abdeckung aus der Verpackung so, dass ihre Öffnung auf die Instrumentenspitze zeigt. Schieben Sie das Instrument vorsichtig in die Öffnung der sterilen Abdeckung.



4. Befestigen Sie das distale Ende der sterilen Abdeckung unter Verwendung von standard-mäßigem sterilem OP-Tape oder mit dem sterilen Tape, das mit der sterilen Abdeckung mitgeliefert wurde, am Instrumentenschaft.



5. **UNSTERILES OP-PERSONAL:** Bestimmen Sie die flache Oberfläche des Getriebes und die flache Oberfläche des Handstücks.

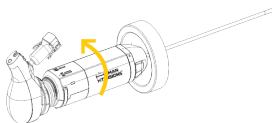


6. **UNSTERILES OP-PERSONAL:** Setzen Sie das Getriebe des Instruments in das distale Ende des Gehäuses des Handstücks ein und richten Sie die flache Oberfläche beider Teile aneinander aus.



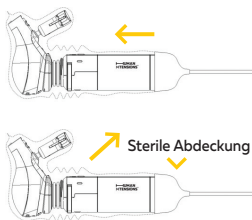
PRÄOPERATIVE MONTAGE

7. **UNSTERILES OP-PERSONAL:** Während Sie das Getriebe des Instruments an das Gehäuse des Handstücks anschließen, setzen Sie die Getriebekappe in das Gehäuse des Handstücks ein und drehen Sie die Getriebekappe gegen den Uhrzeigersinn, bis sie sicher einrastet.



8. **UNSTERILES OP-PERSONAL:** Ziehen Sie die sterile Abdeckung über das Handstückgehäuse und über die CI (behalten Sie die aseptischen Transfertechniken bei, als würden Sie eine Kamera abdecken).

INSTRUMENTIER-PERSONAL: Befestigen Sie das proximale Ende der Abdeckung unter Verwendung von standardmäßigem sterilem OP-Tape oder mit dem Tape, das mit der sterilen Abdeckung mitgeliefert wurde, am Instrumentenschaft. Lassen Sie bei der sterilen Abdeckung 15–20 cm an der Spitze der CI frei.

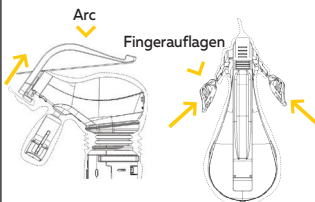


MONTAGE DER HANDX-EINWEGARTIKEL (ARC UND FINGERAUFLAGEN)

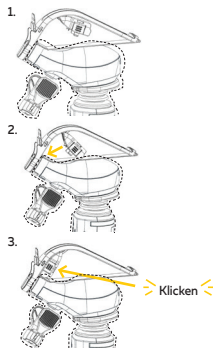
9. **INSTRUMENTIER-PERSONAL:** Ziehen Sie die sterile Abdeckung in proximale Richtung bis sich der komplette Durchhang über der CI befindet.

10. **INSTRUMENTIER-PERSONAL:** Schieben Sie die Fingerauflagen über ihre Halterungen und den Arc gemäß Abbildung über die sterile Abdeckung auf die CI.

ANMERKUNG: Die Fingerauflagen müssen bis zu den Puffern geschoben werden, die sich auf den Halterungen der Fingerauflagen befinden.

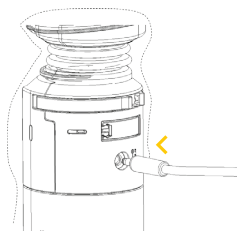


11. **INSTRUMENTIER-PERSONAL:** Bringen Sie den Abstandshalter an seinem Standort an.



PRÄOPERATIVE MONTAGE

12. **INSTRUMENTIER-PERSONAL:** Üben Sie in Richtung der CI mechanische Spannung auf die sterile Abdeckung aus. Verbinden Sie das distale, männliche Verbindungsstück des Gleichstromkabels mit dem Stromanschluss des Handstücks, indem Sie es durch die sterile Abdeckung führen, während Sie sie gespannt halten.



13. **UNSTERILES OP-PERSONAL:** Verbinden Sie das proximale, weibliche Verbindungsstück des Gleichstromkabels mit dem Netzadapter und schließen Sie den Netzadapter an der Wandsteckdose an.

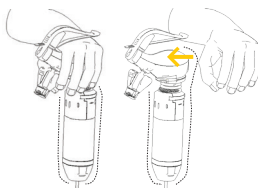
VERWENDUNG DES GERÄTS (SIEHE ANZEIGETABELLE DES GERÄTESTATUS)

14. Stellen Sie sicher, dass der Einschaltknopf auf „ON“ geschaltet ist. Überprüfen Sie, ob die Status-anzeige grün blinkt.



15. Schieben Sie Ihre Hand zwischen die Handkontakt-Fläche des CI und den Silikonriemen des Arc.

Falls es für die Annehmlichkeit des Chirurgen erforderlich ist, straffen Sie den Riemen, indem Sie am losen Ende des Silikonriemens ziehen. Passen Sie die Position der Fingereinheit an, indem Sie die Schwenk-Neige-Funktion verwenden.



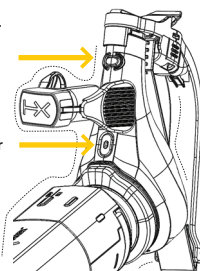
16. Drücken Sie den DIALOG-Schalter zweimal, um den „Operating“-Modus des Instruments zu aktivieren.

Stopp-Schalter

- Alle entsperren
- Standby

Dialog-Schalter

- Betrieb (Operating)
- CI sperren
- gerade Spitze



17. **VORÜBERPRÜFUNG WÄHREND DAS GERÄT FREI BEWEGLICH IST** (wie in Abschnitt 21b beschrieben) – ÜBERPRÜFEN SIE DEN BETRIEB DES INSTRUMENTS, INDEM SIE DIE NACHFOLGENDEN ANWEISUNGEN BEFOLGEN. VERGEWISSEN SIE SICH, DASS SICH DIE SPITZE ORDNUNGSGEMÄSS BEWEGT:

- ÖFFNEN / SCHLIESSEN – 3 x drücken und loslassen der Fingerauflagen mit Ihren Fingern.
 - ROLLEN – Drehen Sie die Fingerauflagen mit Ihren Fingern in beide Richtungen.
 - GELENKBEWEGLICHKEIT – Bewegen Sie die gesamte CI-Einheit nach „oben“, „unten“, „links“ und „rechts“.
18. Bevor Sie das Gerät in den Trokar einführen, halten Sie den DIALOG-Schalter (für 3 Sekunden) gedrückt, um die Spitze auszurichten.
19. Sobald das Gerät in den Trokar eingeführt ist, drücken Sie den „DIALOG“-Schalter zweimal unter laparoskopischer Sicht, um den „Operating“-Modus zu aktivieren und die CI zu entsperren. Das Gerät ist nun einsatzbereit.
20. Sollte dies während der Verwendung erforderlich werden, 1 Sekunde lang den „DIALOG“-Schalter gedrückt halten, um die CI zu sperren. Um die CI zu entsperren, drücken Sie den „DIALOG“-Schalter zweimal.

21. ZUSÄTZLICHE FUNKTIONEN

- a. Der Drehbereich-Schalter erlaubt die stufenweise Einschränkung des Drehbereichs der Artikulationsspitze des Instruments.

Drehbereich-Schalter

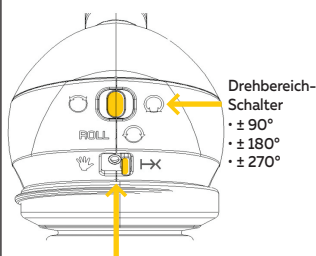
- $\pm 90^\circ$ (linke Position)
- $\pm 180^\circ$ (mittlere Position)
- $\pm 270^\circ$ (mittlere Position)

- b. Der Planar-Schalter erlaubt das Umschalten zwischen der Gelenkbeweglichkeit über den vollen Bereich und der auf die Gierachse beschränkten Beweglichkeit.

Frei- oder Planar-Schalter

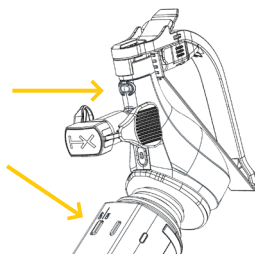
- Freie Beweglichkeit – Gelenkbeweglichkeit über den vollen Bereich (rechte Position)
- Planare Beweglichkeit – Gelenkbeweglichkeit in der Gierposition

- c. CI-Kontrollmodus – Wechseln vom Lapro- Modus (Standardeinstellung) zum Robo- Modus: * Vergewissern Sie sich, dass das System AUSGESCHALTET ist. Halten Sie die STOPP-Taste gedrückt *während das System EINGESCHALTET ist. * Vergewissern Sie sich, dass die LED-Anzeige blau blinkt. * Um auf den CI-Standardmodus (Lapro-Modus) zu wechseln, schalten Sie das System aus und entfernen Sie das Instrument. HINWEIS: Wenn Sie das System wieder einschalten, wird es im Lapro-Modus geladen (LED-Anzeige blinkt grün)



Frei-/Planar-Schalter

- Freie Beweglichkeit
- Planare Beweglichkeit



HANDX ENTNAHMEVORGANG

22. Halten Sie den DIALOG-Schalter (für 3 Sekunden) gedrückt, um die Spitze auszurichten.
23. Schließen Sie die Fingerauflagen unter laparoskopischer Steuerung, um eine geschlossene Position der Fasszange zu erzielen.

24. Ziehen Sie das Instrument sanft aus dem Trokar.

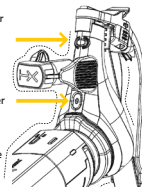
- a. **⚠ ACHTUNG:** Versuchen Sie nicht, das Instrument in artikulierter Position in den Trokar einzuführen oder aus dem Trokar herauszuziehen. Die Instrumentenspitze muss gerade, parallel zum Schaft ausgerichtet sein. Falls das Instrument nicht ausgerichtet wird, wird das Einführen oder Herausziehen erschwert, was möglicherweise zu Schäden am Instrument führen kann.

2. WENN EINE ZÜGIGE ENTHAHME NÖTIG IST, BEFOLGEN SIE DIE NACHFOLGENDEN SCHRITTE:

- a. **Loose-Tip (Lose Spitze) Funktion -**
Halten Sie den „STOP“-Schalter (für 3 Sekunden) gedrückt, bis sich die bewegliche Spitze löst. Die Klemmbacken werden sich öffnen und danach schließen. Wiederholen Sie den Schritt, bis das Instrument sicher entfernt werden kann.

Stopp-Schalter
• Alle entsperren
• Standby

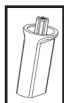
Dialog-Schalter
• Betrieb (Operating)
• Cl sperren
• gerade Spitze



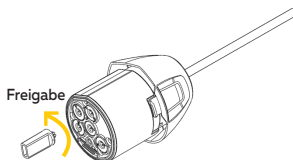
Freigabeschlüssel (manuell) - Falls die „Loose-Tip-Funktion“ fehlschlägt, verwenden Sie den „Freigabeschlüssel“ (wird in der Blisterverpackung zusammen mit dem Instrument geliefert, oder im HandX Einweg), um die Spitze manuell zu lösen.

- Lösen Sie das Getriebe vom Handstückgehäuse, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.
- Führen Sie den Freigabeschlüssel in eine Buchse am proximalen Ende des Getriebes nach der anderen ein. Drehen Sie ihn vollständig gegen den Uhrzeigersinn, ausgehend von der mittleren Buchse (Freigeben der Klemmbacken) und fahren Sie mit dem Rest der Buchsen fort (Lösen der Artikulation). Drehen Sie die mittlere Buchse im Uhrzeigersinn, um die Klemmbacken zu schließen.

⚠ ACHTUNG: Versuchen Sie nicht, das Instrument in beweglicher Position über den Trokar einzuführen oder zu entfernen oder wenn die Klemmbacken geöffnet sind. Die Spitze des Instruments muss gerade, parallel zum Schaft ausgerichtet sein. Falls das Instrument nicht ausgerichtet wird, wird das Einführen oder Herausziehen erschwert, was möglicherweise zu Schäden am Instrument führen kann. Das Instrument kann bei Verwendung der oben genannten Funktionen nicht länger verwendet werden.



◀ Freigabeschlüssel



DEMONTAGE DES GERÄTS

UNSTERILES OP-PERSONAL: Demontieren Sie die Fingerauflagen, entfernen Sie den Spacer von seiner Position bevor Sie das Arc entfernen. Ziehen Sie die sterile Abdeckung vorsichtig bis zum Instrument hinunter von der Cl ab. Lösen und entsorgen Sie sie gemäß den routinemäßigen OP-Richtlinien. Säubern und desinfizieren Sie das Handstück gemäß dem Abschnitt „Nachbereitungsanleitungen“.

An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

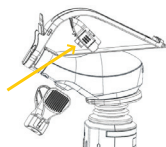
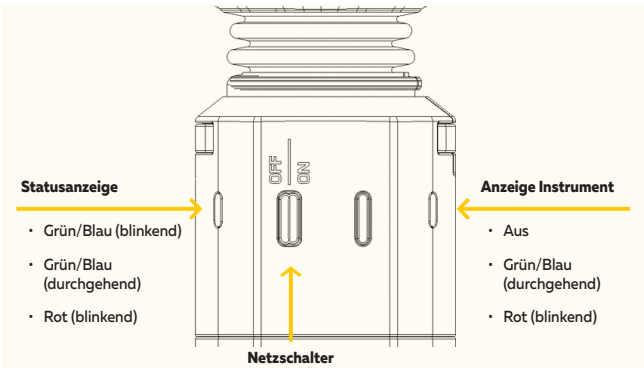


TABELLE DER INSTRUMENT-STATUSANZEIGEN



LAPRO-MODUS

STATUS-ANZEIGE		ANZEIGE INSTRUMENT	
Netzschalter AUS			
Handgeführtes Instrument eingeschaltet, Instrument registriert			
Netzschalter AN			Keine registrierten Instrumente
			Standby-Modus
			Betriebsmodus
			Systemausfall
			Lösen der Spitze

ROBO-MODUS

STATUS-ANZEIGE		ANZEIGE INSTRUMENT	
Netzschalter AUS			
Handgeführtes Instrument eingeschaltet, Instrument registriert			
Netzschalter AN			Keine registrierten Instrumente
			Standby-Modus
			Betriebsmodus
			Systemausfall
			Lösen der Spitze

FEHLERBEHEBUNG



STATUS	LEDs		MÖGLICHE ERKLÄRUNG	BEHEBUNG
	Statusan- zeige	Anzeige Instrument		
Gerät ist nicht EINGE- SCHALTET			Falls der Netzschalter AUSGES- CHALTET ist:	Betätigen Sie den Netzschalter.
			Falls der Netzschalter EINGESCHALTET ist:	Überprüfen Sie die Verbindung des Gleichstromkabels und des Netzadapters sowie der Wands- teckdose.
Das Gerät ist eingeschaltet, jedoch reagiert das Instrument nicht auf die Bewegungen der CI oder es reagiert nicht ordnungs- gemäß			Falls die Instrumenten- anzeige AUS ist	
			Falls die Strom- und die Instrumenten- anzeigen GRÜN/ BLAU „blinken“	Klicken Sie zweimal auf den Dialog- Schalter, um den Betriebs- modus zu aktivieren.
			Falls die Strom- und die Instrumentenanzeige „stetig“ GRÜN/BLAU leuchten	Überprüfen Sie zuerst, ob die Beweglichkeit der CI durch die sterile Abdeckung eingeschränkt wird. Falls keine mechanische Blockade vorliegt, montieren Sie ein neues Instrument am System.
			Falls die Instrument- enanzeige ROT „blinkt“:	Klicken Sie zweimal auf den Dialog- Schalter. Falls die Instrumentenanzeige immer noch "blinken" ROT, das Instrument ist ausgefallen. Montieren Sie ein neues Instrument am System.
Das Instrument bewegt sich nur von links nach rechts.	k.A.		Ist der Frei/Planar- Schalter auf „planar“ eingestellt? Falls JA:	Stellen Sie ihn auf „freie“ Beweglichkeit.

STATUS	LEDs	MÖGLICHE ERKLÄRUNG	BEHEBUNG
Der Drehbereich des Instruments ist eingeschränkt.	k.A.	Überprüfen Sie den Drehbereichsschalter.	Stellen Sie den Drehbereichsschalter auf den gewünschten Bereich.
Das Instrument kann nicht aus dem Trokar herausgezogen werden.	k.A.	Falls die Instrumentenanzeige stetig grün leuchtet und das Instrument nicht auf die Funktion für das gerade Ausrichten des Instruments reagiert (3 Sekunden Druck auf den DIALOG-Schalter)."	Verwenden Sie die „Loose-Tip-Funktion“ (3 Sekunden Druck auf den Stopp-Schalter), wie im Abschnitt zur zügigen Entnahme beschrieben („Loose-Tip-Funktion“ (25.a)).
	k.A.	Falls die „Loose-Tip-Funktion“ die Instrumentenspitze nicht löst.	Verwenden Sie den Freigabeschlüssel, um das Instrument, wie im Abschnitt zur manuellen Freigabe beschrieben, manuell auszurichten (25. b).

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE



- ⚠ Jeder schwerwiegende Vorfall muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG DES HANDX



- ⚠ **ACHTUNG:** Verwenden Sie nicht die Sterilisationsgeräte des Krankenhauses, um das HandX-Handstück zu sterilisieren oder zu desinfizieren.
- ⚠ **WARNUNG:** Die HandX-Instrumente, die gefensterter Fasszange und der Nadelhalter sind nur für den einmaligen Gebrauch gedacht. Versuchen Sie nicht, sie wiederzuverwenden oder sie erneut zu sterilisieren.
- ⚠ **WARNUNG:** Das HandX-Handstück muss vor der ersten Verwendung und vor darauffolgenden Verwendungen ordnungsgemäß mittels Reinigung und Desinfektion aufbereitet werden. Halten Sie sich dabei an die in diesem Abschnitt beschriebenen Vorgehensweisen. Die Verwendung eines HandX-Handstücks, das nicht ordnungsgemäß wiederaufbereitet wurde, stellt eine akute Infektionsgefahr sowohl für den Patienten als auch das medizinische Personal dar, das den Eingriff vornimmt bzw. dabei assistiert.
- ⚠ **ACHTUNG:** Reinigen Sie das HandX-Handstück unmittelbar nach der Verwendung in einem Eingriff. Auch wenn es durch eine sterile Abdeckung bedeckt ist, kann eine fehlende Reinigung dazu führen, dass Verschmutzungen an den äußeren Oberflächen des Griffs des HandX-Handstücks verhärten, wodurch es schwierig wird, sie zu entfernen. Das Verfahren zur Wiederaufbereitung des HandX-Handstücks besteht aus einer Reihe einzelner Schritte, von dem jeder für eine erfolgreiche Aufbereitung erforderlich ist. Befolgen Sie die Anweisungen zur Wiederaufbereitung, die in diesem Kapitel angegeben werden, genau. Das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde für die Reinigung und Desinfektion des wiederverwendbaren HandX-Handstücks validiert. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers/der medizinischen Einrichtung sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit der geeigneten Ausrüstung und den geeigneten Materialien durchgeführt wird.

ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION:

1. Demontieren Sie Einwegartikel wie: Instrument, Arc, Fingerauflagen und Netzkabel. Entfernen Sie die sterile Abdeckung vom Handstück, bevor Sie die Reinigung und Desinfektion wie im Abschnitt „Verwendung-Demontage des Geräts“ beschrieben vornehmen.

 **ACHTUNG:** Das Handstück darf NICHT in Wasser oder Reinigungslösungen eingetaucht werden.

2. Verwenden Sie ein Wischtuch oder ein fusselfreies Tuch, das mit einem Desinfektionsmittel wie 70 % Ethanol, 70 % Isopropanol (IPA) oder Meliseptol® HBV angefeuchtet wurde, um die Oberflächen des Handstücks zu reinigen. Stellen Sie sicher, dass Bereiche mit Spalten gründlich gereinigt werden.
3. Das Reinigungsverfahren dauert mindestens weitere 30 Sekunden.
4. Stellen Sie sicher, dass Bereiche mit Ritzen bzw. Zwischenräumen gründlich gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass Bereiche mit Spalten gründlich gereinigt werden.
5. Warten Sie, bis das Handstück getrocknet ist
6. Wiederholen Sie die Schritte 2-5.
7. Vergewissern Sie sich durch Sichtprüfung, dass alle Schmutzreste entfernt worden ist
8. Wiederholen Sie die Schritte 2-5, falls Schmutzreste entdeckt werden.
9. **ANMERKUNG:** Es können auch Desinfektionstücher mit 70% Ethanol verwendet werden.

SERVICE UND WARTUNG



Human Xtensions gewährt eine einjährige Garantie für das Handstück ab dem Lieferdatum an den Endnutzer. Human Xtensions bietet Service für das Handstück und den Netzadapter auf Anfrage und bei Bedarf.

DEFINITIONEN DER SYMBOLE



Im Folgenden finden Sie die grafischen Symbole, die für den HandX verwendet werden, sowie deren Beschreibung:



Laut US-Gesetz darf dieses Gerätes nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden



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



Inhalt bei beschädigter oder offener Verpackung nicht verwenden



Seriennummer



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung



Gerät der Klasse II



Anwendungsteil vom Typ BF, defibrillationseschützt



Chargenbezeichnung



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Nicht zur Wiederverwendung



Sterilisation durch Ethylenoxid

IPX1

IP-Schutzart



Gleichstrom



Feuchtigkeitsbegrenzung



Bleib trocken



Atmosphärendruckbegrenzung



Temperaturgrenze



WEEE - separate Sammlung für EEE



Quantität



Medizinprodukt



Sterile Verpackung:



Unsterile Schutzverpackung mit innen liegendem Sterilbarrieresystem

TRANSPORTBEDINGUNGEN

HandX-Instrumente und HandX-Einwegartikel:

- Temperatur: -10°C bis 50°C
- Feuchte: 10% - 85%

HandX-Handstück:

- Temperatur: -10°C bis 50°C
- Feuchte: 10% - 85%
- Druck: 60 - 102 kPa

LAGERBEDINGUNGEN

HandX-Instrumente und HandX-Einwegartikel:

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

HandX-Handstück:

- Temperatur: -10°C bis 50°C
- Feuchte: 10% - 85%

BETRIEBSUMGEBUNGS-BEDINGUNGEN

- Temperatur: 10°C bis 35°C
- Feuchte: 30% - 75%
- Netzadapter Eingang: 100 V-240 V (AC), 0,6 A, 50 kHz-60 kHz
- Netzadapter Ausgang: 9V, 2,2 A
- Nenneingang: 9Vdc, 1,5A
- Druck: 80-102 kPa

ERKLÄRUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

Das HandX-System wurde gemäß EMC-Anforderungen der 4. Ausgabe der IEC 60601-1-1-2 überprüft.

ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das HandX ist für die Verwendung in den nachstehenden in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des HandX sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

EMISSIONSTEST	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHES UMFELD–ANLEITUNG
Hochfrequenz (HF)-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das System verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich für den internen Betrieb des Geräts. Demzufolge sind die HF-Emissionen sehr niedrig und verursachen mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Störungen in elektronischen Geräten in der Umgebung.
HF- Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das HandX ist geeignet zur Verwendung in sämtlichen Umgebungen, einschließlich privater Haushalte und der Umgebungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz zur Versorgung von privaten Gebäuden angeschlossen sind.
Oberwellen-emissionen DIN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flacker-emissionen DIN 61000-3-3	Konform	

RICHTLINIE UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das HandX ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des HandX sollte die Verwendung in einer derartigen Umgebung sicherstellen.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601-1-2 TESTBEREICH	KONFORMITÄTSGRAD	ELEKTRO-MAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIE
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder mit Keramikfliesen versehen sein. Besteht der Bodenbelag aus einem synthetischen Material, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen ±1 kV bei Eingang/Ausgang	±2 kV für Stromversorgungsleitungen k.A.	Die Qualität der Netzversorgung sollte jener einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601-1-2 TESTBEREICH	KONFORMITÄTSGRAD	ELEKTRO-MAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIE
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential-Modus ± 2 kV allgemeiner Modus	± 1 kV Differential-Modus ± 2 kV allgemeiner Modus	Die Qualität der Netzstromvers- orgung sollte jener einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus- umgebung entsprechen.
Spannungs-Abfälle, kurze Unter- brechungen und Spannungs- Schwank- ungen bei Stromversor- gungs- Eingangsleit- ungen IEC 61000-4-11	UT = 0%, 0.5 Zyklus UT = 0%, 1 Zyklus UT = 70%, 25/30 Zyklus UT = 0%, 250/300 Zyklus	Bei 100 VAC und 230 VAC: 0% UT für 10 ms 0% UT für 20 ms 70% UT für 500 ms 0% UT für 5 Sekunden	Die Netzstrom- qualität sollte jener einer typischen kommerziellen oder Krankenhausum- gebung entsprechen. Falls der Anwender des Systems einen weiteren Betrieb während eines Stromausfalls benötigt, ist es empfehlenswert, das System mit einer unterbrech- ungsfreien Stromvers- orgung oder einer Batterie zu versorgen.
Netz-frequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Stromfrequenz sollen jenen einer typischen kommerziellen oder Krankenhausum- gebung entsprechen.
Leitungs- geführte RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern	3 & 6 Vrms bei 0,15 ÷ 80 MHz, 80% AM bei 1 kHz	Feldstärken stationärer Funksender, die durch eine elektromagnetische Standortmessung ermittelt werden*, sollten unter dem Konformitätsspiegel in jedem Frequenzbereich liegen*. Störungen können in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, auftreten:
Störfestigkeit gegen hochfrequente Felder IEC 61000-4-3	3.0 V/m 80 mHz ÷ 2.7 GHz, 80% AM, 1 KHz	3.0 & 10.0 V/m 80 MHz ÷ 2.7 GHz, 80% AM, 1 KHz	
Störfestigkeit gegen drahtlose HF- Kommunika- tionsgeräte	Frequenzen und Stufen gemäß IEC 60601-1-2 Tabelle 9	Frequenzen und Stufen gemäß IEC 60601-1-2 Tabelle 9 Max-28 V/m	

ANMERKUNG 1: Bei 80 und 800 Mhz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflektion durch Bauten, Objekte und Menschen beeinträchtigt.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Prüfung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort des Systems über dem oben angegebenen RF-Konformitätspegel liegt, sollte auf einen ordnungsgemäßen Betrieb des Systems geachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, könnten zusätzliche Maßnahmen wie z. B. die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des Systems erforderlich sein.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter [V1] V/m liegen.

**H—HUMAN
XTENSIONS™**

human-x.com
