

NÁVOD NA POUŽÍVANIE



ELEKTRICKÝ LAPAROSKOPICKÝ PRÍSTROJ



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



belis S.A Adresa sídla:
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brusel, Belgicko

SÚČASTI PRÍSTROJA HANDX



SÚČASŤ	POPIS
HandX Obsah: • puzdro prístroja HandX • ručná jednotka HandX • Napájací adaptér	Hlavné vybavenie 2 ručné jednotky 2 adaptéry
Jednorazové súčasti prístroja HandX Obsah: • Oblúk a prstové vankúšiky pre prístroj HandX • HandX sterilný • napájací kábel	Jednorazové, sterilné, na jedno použitie 1 Oblúk s 1 vymedzovacou vložkou, 2 Prstové vankúšiky Dĺžka kábla – 3,5 m
Držiak ihly prístroja HandX	5 mm/na jednorazové použitie
Perforovaný uchopovač prístroja HandX	5 mm/na jednorazové použitie

POUŽITÉ ŠTANDARDNÉ KONVENCIE



Používanie vyhlásení typu UPOZORNENIE, VAROVANIE a POZNÁMKA.

Vyhlásenia typu Upozornenie, Varovanie alebo Poznámka uvádzajú informácie súvisiace s vykonaním príslušného úkonu bezpečným a starostlivým spôsobom. Tieto vyhlásenia sa nachádzajú v celej dokumentácii.

Tieto vyhlásenia si prečítajte pred vykonaním ďalšieho kroku procedúry.

VAROVANIE: Varovanie uvádza postupy, metódy alebo podmienky týkajúce sa prevádzky či údržby, ktorých nedodržanie presne tak, ako sú uvedené, môže viesť k zraneniu alebo smrti osôb.

UPOZORNENIE: Upozornenie uvádza postupy, metódy alebo podmienky týkajúce sa prevádzky či údržby, ktorých nedodržanie presne tak, ako sú uvedené, môže viesť k poškodeniu alebo zničeniu zariadenia.

POZNÁMKA: Poznámka uvádza problémy, metódy alebo podmienky týkajúce sa prevádzky či údržby, ktoré sú potrebné na efektívne vykonanie príslušného úkonu.

POPIS PRÍSTROJA HandX

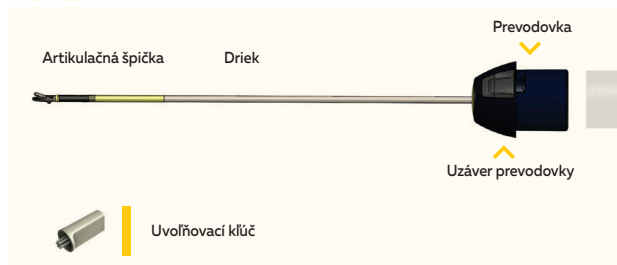


HandX od spoločnosti Human Xtensions je ručný elektrický laparoskopický prístroj.

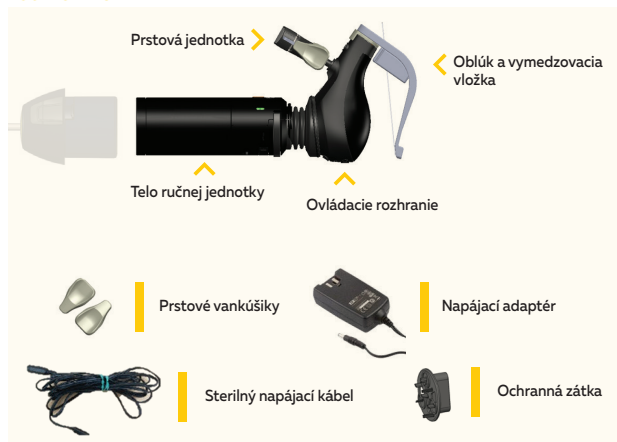
Prístroj HandX je ovládaný elektromechanicky, obsahuje hardvér a softvér a je zložený z dvoch hlavných častí – ručnej jednotky a prístroja (**obrázok 1**).

Obrázok 1: Hlavné súčasti prístroja HandX

PRÍSTROJ



RUČNÁ JEDNOTKA



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

PRÍSTROJ: Artikulačná špička | Driek | Uzáver prevodovky | Ochranná zátka | Prevodovka | Uvoľňovací kľúč.

RUČNÁ JEDNOTKA: Telo ručnej jednotky | Ovládacie rozhranie | Prstová jednotka | Oblúk, prstové vankúšiky a vymedzovacia vložka | Napájací adaptér | DC napájací kábel

POZNÁMKA: Prístroj HandX vyhovuje požiadavkám noriem IEC 60601-1-1 a IEC 60601-1-2

INDIKÁCIA

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

URČENÉ POUŽITIE

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

POPULÁCIA PACIENTOV

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

KONTRAINDIKÁCIE

Prípady, keď je kontraindikovaná laparoskopická operácia.

VAROVANIA

1. Jednorazové súčasti prístroja sa dodávajú STERILNÉ a sú určené iba na použitie pri jednej procedúre. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE, ŽNOVA NESTERILIZUJTE. Opätovné použitie, uvedenie do opätovne použiteľného stavu či opätovné sterilizovanie môže narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže následne viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
2. Endoskopické zákroky by mali vykonávať výhradne lekári so zodpovedajúcim výškolením a znalosťami endoskopických techník. Je potrebná dôkladná znalosť prevádzkových princípov, rizík a výhod a tiež nebezpečenstiev súvisiacich s endoskopickými procedúrami, aby sa zabránilo možnému zraneniu používateľa a/alebo pacienta.
3. 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 sterilnú bariéru systému HandX.
4. Nepoužívajte po dátume expirácie.
5. Použitý prístroj HandX a jednorazové súčasti HandX treba zlikvidovať v súlade s postupmi likvidácie biologicky nebezpečného odpadu a v súlade s postupom likvidácie stanoveným vo vašej nemocnici.
6. Ručná jednotka HandX sa nesmie likvidovať ako netriedený odpad. Ručná jednotka sa musí zbierať samostatne. Podrobné informácie získate od svojho predajcu alebo dodávateľa.
7. Pred použitím zariadení od iných výrobcov s prístrojom HandX overte ich mechanickú a elektrickú kompatibilitu.
8. K ručnej jednotke HandX nepripájajte mokré prístroje ani spotrebný materiál HandX.
9. Ručnú jednotku HandX treba medzi použitiami uchovávať na chladnom a suchom mieste.
10. Bez povolenia výrobcu je zakázané tento prístroj akokoľvek upravovať.
11. Doba zotavenia prístroja HandX po defibrilácii je 1 sekunda.
12. Ručná jednotka HandX musí neustále ovládať pohyb artikulačnej špičky. V prípade nepravdivého pohybu artikulačnej špičky prestaňte prístroj používať.
13. Ručnú jednotku HandX používajte iba s výrobkami od spoločnosti Human Xtensions.
14. Prenosné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie než 30 cm (12 palcov) od žiadnej časti prístroja HandX vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak to môže spôsobiť zhoršenie činnosti tohto zariadenia.
15. Prístroj počas operácie neodpájajte. V prípade náhodného odpojenia prístroj vymeňte.

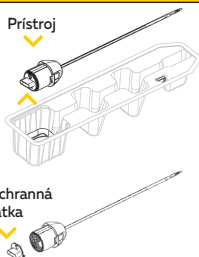
Poznámka: Defibrilácia bola testovaná v súlade s normou IEC 60601-1

POUŽÍVANIE ZARIADENIA



ZOSTAVENIE PRED OPERÁCIOU

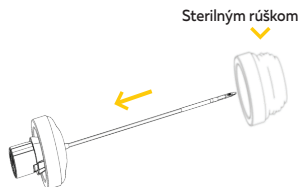
1. Pred použitím odstráňte uvoľňovací kľúč a prístroj z blistrového balenia a umiestnite ho do sterilného prostredia.
2. Z prístroja odstráňte ochrannú zátku.



- VAROVANIE:** Nesterilné telo ručnej jednotky a ovládacie rozhranie musia byť zakryté. Prístroj HandX by sa mal používať so štandardným sterilným rúškom.

POZNÁMKA: Ručná jednotka HandX je kompatibilná so štandardným, bežne dostupným sterilným rúškom s vnútorným krúžkom s priemerom aspoň 85 mm (ďalej len sterilné rúško).

3. **INŠTRUMENTÁRKA:** Po aseptickom vybratí sterilného rúška z jeho balenia podržte otvorenú stranu sterilného rúška tak, aby jeho otvor smeroval ku špičke prístroja. Opatrne zasunúť prístroj do otvoru sterilného rúška.



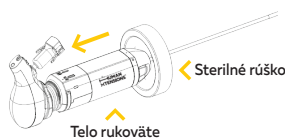
4. Zaisťujete distálny koniec sterilného rúška okolo drieru prístroja pomocou štandardnej sterilnej pásky pre operačné sály alebo sterilnej pásky dodanej so sterilným rúškom.



5. **CIRKULUJÚCA SESTRA:** Nájdite rovný povrch na prevodovke prístroja a rovný povrch na ručnej jednotke.

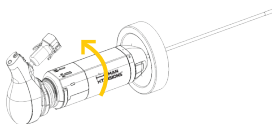


6. **CIRKULUJÚCA SESTRA:** Zasuňte prevodovku prístroja do distálneho konca tela ručnej jednotky, pričom zarovnajte ich rovné povrchy.



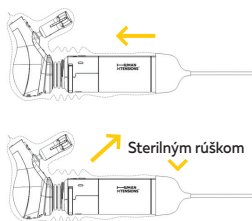
ZOSTAVENIE PRED OPERÁCIOU

7. **CIRKULUJÚCA SESTRA:** Pri pripájaní prevodovky prístroja do tela ručnej jednotky, zasuniete uzáver prevodovky do tela ručnej jednotky a otočíte uzáverom prevodovky proti smeru hodinových ručičiek, až kým bezpečne nezacvakne na miesto.



8. **CIRKULUJÚCA SESTRA:** Nasadíte sterilné rúško na ručnú jednotku a ovládacie rozhranie (použité pritom aseptické metódy presunu ako pri nasadzovaní krytu na kameru).

INŠTRUMENTÁRKA: Zaistíte proximálny koniec rúška pomocou štandardnej sterilnej pásky pre operačné sály alebo pásky dodanej so sterilným rúškom, pričom na vrchnej časti ovládacieho rozhrania nechajte 15 až 20 cm dĺžku rúška.

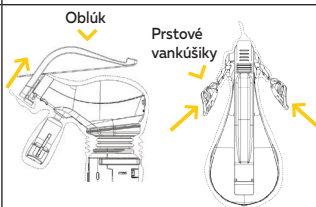


ZOSTAVENIE JEDNORAZOVÝCH SÚČASTÍ PRÍSTROJA HANDX (OBLÚK A PRSTOVÉ VANKÚŠIKY)

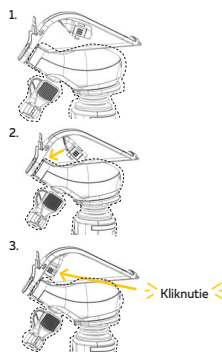
9. **INŠTRUMENTÁRKA:** Potiahnite sterilné rúško proximálne, až kým nebude všetka voľná časť nad ovládacím rozhraním.

10. **INŠTRUMENTÁRKA:** Nasuňte prstové vankúšiky cez držiaky prstových vankúšikov a oblúk cez sterilné rúškona ovládacie rozhranie podľa obrázku.

POZNÁMKA: Prstové vankúšiky je nutné zatlačiť až po dorazy umiestnené na držiakoch prstových vankúšikov

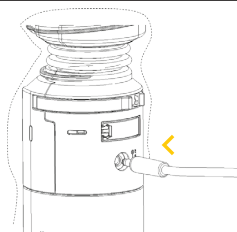


11. **INŠTRUMENTÁRKA:** Namontujte vymedzovaciu vložku do jej pozície.



ZOSTAVENIE PRED OPERÁCIOU

12. **INŠTRUMENTÁRKA:** Vytvorte ťah na sterilné rúško smerom na ovládacie rozhranie. Pripojte distálny zástrčkový konektor sterilného DC napájacieho kábla do napájacej zásuvky v ručnej jednotke, pričom ho pretlačte cez sterilné rúško pri zachovaní napínania.

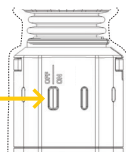


13. **CIRKULUJÚCA SESTRA:** Pripojte proximálny zásuvkový konektor DC napájacieho kábla do napájacieho adaptéra a napájací adaptér zapojte do nástennej elektrickej zásuvky.

POUŽÍVANIE ZARIADENIA (POZRITE SI TABUĽKU INDIKÁCIÍ STAVU ZARIADENIA)

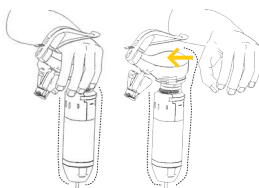
14. Zaistite, aby bol vypínač napájania v polohe „ZAPNUTÉ“. Overte, či indikátor stavu blíkajú na zeleno.

Indikátor stavu



15. Zasuňte ruku medzi kontaktnú plochu ovládacieho rozhrania a silikónový popruh oblúka.

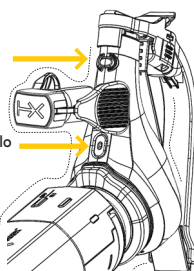
Podľa potreby pre komfort chirurga utiahnite popruh zatiahnutím za jeho voľný koniec. Upravte pozíciu prstovej jednotky pomocou funkcie otáčania a nakláňania.



16. Dvojitým kliknutím na tlačidlo DIALÓG aktivujete „PREVÁDZKOVÝ“ režim zariadenia.

Tlačidlo Stop
• Pohotovostný režim
• Uvoľniť všetko

Dialógové tlačidlo
• Prevádzkový režim
• Zámok ovládacieho rozhrania
• Rovná špička



17. KÝM ZARIADENIE BEŽÍ NA PRÁZDNO (podľa opisu v časti 21b), VYKONAJTE PREDBEŽNÚ KONTROLU – OVERTE PREVÁDZKU ZARIADENIA PODĽA POKYNOV UVEDENÝCH NIŽŠIE A OVERTE SPRÁVNÝ POHYB ŠPIČKY.

- ZATVORENIE/OTVORENIE – prstami 3-krát stlačte a uvoľnite prstové vankúšiky.
- ROLOVANIE – prstami otáčajte prstové vankúšiky v oboch smeroch.
- OHÝBANIE – ohýbajte celou jednotkou ovládacieho rozhrania „nahor“, „nadol“, „doleva“ a „doprava“.

18. Pred zasunutím zariadenia do trokára vyrovajte špičku dlhým stlačením a podržaním tlačidla DIALÓG (3 sekundy).

19. Keď zariadenie zasuniete do trokára, za pomoci laparoskopického zobrazenia dvojím kliknutím na tlačidlo „DIALÓG“ aktivujte „prevádzkový“ režim a odomknite ovládacie rozhranie. Zariadenie je teraz pripravené na použitie.

20. Ak je to potrebné počas používania, stlačením tlačidla „DIALOG“ na 1 sekundu sa Ovládacie rozhranie zablokuje. Ak chcete Ovládacie rozhranie odblokovať, dvakrát kliknite na tlačidlo „DIALOG“.

21. ĎALŠIE FUNKCIE

- Prepínač rozsahu rolovania umožňuje odstupňované obmedzenie rotácie kĺbovej špičky prístroja.

Prepínač rozsahu rolovania

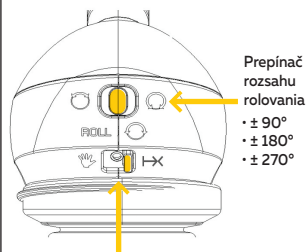
- $\pm 90^\circ$ (ľavá poloha)
- $\pm 180^\circ$ (stredná poloha)
- $\pm 270^\circ$ (pravá poloha)

- Prepínač voľného/rovinného pohybu umožňuje prepnúť medzi plným rozsahom pohybu v kĺbe a pohybom len v jednej rovine.

Prepínač voľného/rovinného pohybu

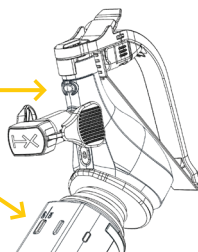
- $\rightarrow$ Voľný pohyb – ohýbanie v plnom rozsahu (pravá poloha)
- $\rightarrow$ Rovinný pohyb – ohýbanie vo vychýlenej polohe

- Štýl CI ovládania – Zmena zo štýlu Lapro (defaultný) na štýl Robo: Skontrolujte, či je systém VYPNUTÝ Stlačte a podržte tlačidlo STOP a zároveň systém zapnite ON. Skontrolujte či LED blinká modro. Ak sa chcete vrátiť do defaultného režimu CI (štýl Lapro), vypnite systém a demontujte prístroj.
POZNÁMKA: Pri opätovnom zapnutí systému sa nahrá štýl Lapro (LED blinká na zeleno).



Prepínač rozsahu rolovania

- $\pm 90^\circ$
- $\pm 180^\circ$
- $\pm 270^\circ$



Prepínač voľného/rovinného

- Voľný pohyb
- Rovinný pohyb

POSTUP VYBRATIA ZARIADENIA HANDX

22. Dlhým stlačením a podržaním tlačidla DIALÓG (3 sekundy) vyrovajte špičku.

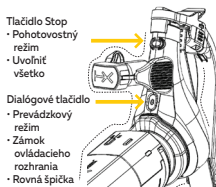
23. Zavretím prstových vankúšikov dosiahnete zatvorenú pozíciu uchopenia v rámci laparoskopického ovládania.

24. Jemne zatiahnite prístroj z trokára.

- ⚠ **UPOZORNENIE:** Nepokúšajte sa vložiť ani odstrániť prístroj z trokára v ohnutej polohe. Špička prístroja musí byť rovná a paralelná s driekom. Ak prístroj nenarovnáte, bude to mať za následok ťažké vkladanie alebo vyťahovanie a môže to spôsobiť poškodenie prístroja.

25. AK SA VYŽADUJE RÝCHLE UVOĽNENIE, POSTUPUJTE NASLEDOVNE:

- a. **Funkcia uvoľnenia špičky** – stlačte a podržte tlačidlo „STOP“ (3 sekundy), čím sa uvoľní artikulačná špička a otvorí a následne sa zatvorí čelusta. Tento krok v prípade potreby zopakujte, až kým nebude možné prístroj bezpečne vybrať.



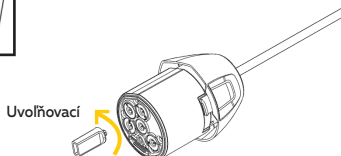
- b. **Uvoľňovací kľúč (manuálny)** – ak „funkcia uvoľnenia špičky“ zlyhá, použite na manuálne uvoľnenie špičky „uvoľňovací kľúč“ (dodaný v blistrovom balení spolu s prístrojom alebo v súprave jednorazových súčastí prístroja HandX).

- Uvoľníte prevodovku z tela ručnej jednotky jej otáčaním v smere hodinových ručičiek.
- Potom postupne vkladajte uvoľňovací kľúč do zásuviek umiestnených na proximálnom konci prevodovky a otáčajte ním úplne proti smeru hodinových ručičiek, pričom začnite s prostrednou zásuvkou (uvoľnenie čelustí) a pokračujte zvyšnými zásuvkami (uvoľnenie ohýbania). Ak chcete čelustu uzavrieť, prostrednú zásuvku otáčajte v smere hodinových ručičiek.

- ⚠ **UPOZORNENIE:** Nepokúšajte sa vložiť ani odstrániť prístroj cez trokár v ohnutej polohe, alebo ako sú čelusta otvorené. Špička prístroja musí byť rovná a paralelná s driekom. Ak prístroj nenarovnáte, bude to mať za následok ťažké vkladanie alebo vyťahovanie a môže to spôsobiť poškodenie prístroja. Po použití vyššie uvedených funkcií sa nesmie prístroj viac používať.



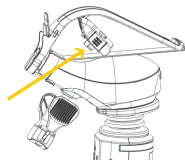
Uvoľňovací kľúč



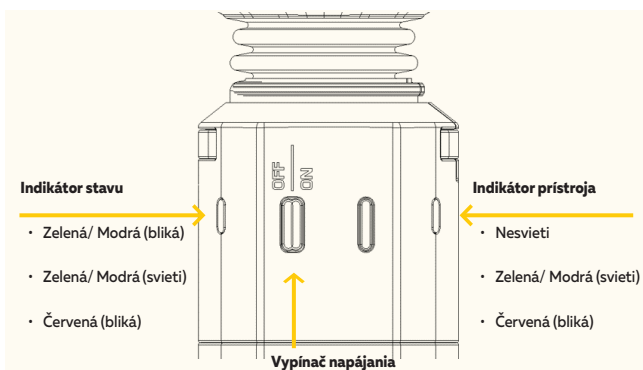
DEMONTÁŽ ZARIADENIA

CIRKULUJÚCA SESTRA: Demontujte prstové vankúšiky, pred demontážou obľúka odstráňte vložku z jej polohy, opatrne zrolujte a odstráňte sterilné rúško z ovládacieho rozhrania smerom nadol k prístroju, odpojte ho a zlikvidujte v súlade s bežnými postupmi operačnej sály. Vyčistite a vydezinfikujte ručnú jednotku podľa časti „Pokyny na uvedenie do opätovne použiteľného stavu“.

Uchovávajte na chladnom a suchom mieste.



TABUĽKA INDIKÁCIÍ STAVU ZARIADENIA



ŠTÝL LAPRO

INDIKÁTOR STAVU	INDIKÁTOR PRÍSTROJA	
Vypínač napájania VYPNUTÝ		
Ručné zariadenie je napájané, prístroj je zaregistrovaný		
Vypínač napájania ZAPNUTÝ		Nie je zaregistrovaný žiadny prístroj
		Pohotovostný režim
		Prevádzkový režim
		Zlyhanie systému
		Uvoľnená špička

ŠTÝL ROBO

INDIKÁTOR STAVU	INDIKÁTOR PRÍSTROJA	
Vypínač napájania VYPNUTÝ		
Ručné zariadenie je napájané, prístroj je zaregistrovaný		
Vypínač napájania ZAPNUTÝ		Nie je zaregistrovaný žiadny prístroj
		Pohotovostný režim
		Prevádzkový režim
		Zlyhanie systému
		Uvoľnená špička

RIEŠENIE PROBLÉMOV



STAV	LED diódy		MOŽNÉ VYSVETLENIE	NÁPRAVA
	Indikátor stavu	indikátor prístroja		
Napájanie zariadenia nie je ZAPNUTÉ			Ak je vypínač napájania VYPNUTÝ:	Zapnite vypínač napájania.
			Ak je vypínač napájania ZAPNUTÝ:	Skontrolujte pripojenie DC napájacieho kábla a napájacieho adaptéra, ako aj nástennej elektrickej zásuvky.
Zariadenie je napájané, ale prístroj buď nereaguje na pohyby ovládacieho rozhrania, alebo nereaguje správne.			Ak je indikátor prístroja VYPNUTÝ	
			Ak indikátor y na pájania a prístroja blikajú na ZELENO/Modrá:	Dvojitým kliknutím na tlačidlo DIALÓG aktivujte prevádzkový režim.
			Ak indikátory napájania a prístroja svietia na ZELENO/Modrá:	Najprv skontrolujte, či pohybu ovládacieho rozhrania bráni sterilné rúško. Ak nedochádza k žiadnemu mechanickému blokovaniu, systém znova zostavte s novým prístrojom.
			Ak indikátor prístroja bliká na ČERVENO:	Najprv dvakrát kliknite na tlačidlo DIALÓG. Ak LED diódy stále blikajú na ČERVENO, prístroj zlyhal. Znova zostavte systém s novým prístrojom.
Prístroj sa otáča iba dolava a doprava	Nevzťahuje sa		Je prepínač voľného/rovinného pohybu nastavený na rovinný pohyb? Ak ÁNO:	Nastavte ho na voľný režim.



STATUS	LEDLAMPOR	MÖJLIG FÖRKLARING	ÅTGÄRD
Rozsah rolovania prístroja je obmedzený.	Nevzťahuje sa	Skontrolujte prepínač rozsahu rolovania.	Nastavte prepínač rozsahu rolovania na požadovaný rozsah.
Prístroj nie je možné vybrať z trokára.	Nevzťahuje sa	Ak indikátor prístroja svieti na zeleno a prístroj nereaguje na funkciu na vyrovnanie prístroja (stlačenie tlačidla DIALÓG na 3 sekundy).	Použite funkciu Uvoľniť špičku (3 sekundy) na tlačidlo STOP, ako je to vysvetlené v časti Rýchle uvoľnenie, funkcia uvoľnenia špičky (25.a.).
	Nevzťahuje sa	Ak funkcia uvoľnenia špičky nevedie k uvoľneniu špičky prístroja.	Pomocou uvoľňovacieho kľúča manuálne vyrovnať prístroj, ako je to vysvetlené vyššie v časti Manuálne uvoľnenie (25. b.).

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI



⚠ Každý závažný incident musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA ZARIADENIA HANDX



- ⚠ **UPOZORNENIE:** Ručnú jednotku HandX nesterilizujte ani nedezinfikujte nemocničným sterilizačným zariadením.
- ⚠ **VAROVANIE:** Prístroje HandX – perforovaný uchopovač a držiak ihly – slúžia na jednorazové použitie, nepokúšajte sa ich opätovne použiť ani opätovne sterilizovať.
- ⚠ **VAROVANIE:** Ručnú jednotku HandX je nutné pred prvým použitím a po každom následnom použití riadne uviesť do opätovne použiteľného stavu vyčistením a dezinfikovaním podľa protokolu uvedeného v tejto časti. Ak použijete ručnú jednotku HandX, ktorá nebola riadne uvedená do opätovne použiteľného stavu, vystavuje akútnemu riziku infekcie pacienta aj zdravotnícky personál vykonávajúci zákrok alebo asistujúci pri ňom.
- ⚠ **UPOZORNENIE:** Ručnú jednotku HandX očistite okamžite po každom použití pri zákroku. Aj keď je chránená sterilným krytom, ak to neurobíte, zvyšky nečistôt na vonkajších povrchoch rukoväti môžu stvrdnúť a môže byť ťažké ich odstrániť.

Postup uvedenia ručnej jednotky HandX do opätovne použiteľného stavu tvorí niekoľko samostatných krokov, z ktorých každý je nevyhnutný pre úspešné uvedenie do opätovne použiteľného stavu. Starostlivo dodržujte pokyny na uvedenie do opätovne použiteľného stavu uvedené v tejto kapitole.

Tento proces čistenia a dezinfekcie bol overený na čistenie a dezinfekciu ručnej jednotky HandX na viac použití. Zodpovednosťou používateľa/nemocnice je zaručiť, aby sa uvedenie do opätovne použiteľného stavu vykonávalo použitím vhodného vybavenia a materiálov.

POKYNY NA ČISTENIE A DEZINFEKCIU

1. Demontujte jednorazové komponenty, ako sú: prístroj, oblúk, vankúšiky na prsty a napájací kábel. Pred čistením a dezinfekciou odstráňte sterilné rúško, ako je to uvedené v časti „Používanie – Demontáž zariadenia“.

 **UPOZORNENIE:** Ručná jednotka sa NESMIE ponárať do vody ani čistiacich roztokov.

2. Na čistenie povrchov ručnej jednotky používajte utierku alebo handru nepúšťajúcu vlákna navlhčenú dezinfekčným roztokom, napr: 70% etanol, 70% IPA alebo Meliseptol® HBV.
3. Čistenie musí trvať najmenej 30 sekúnd.
4. Oblasti so štrbinami sa musia dôkladne vydrhnúť.
5. Počkajte kým ručná jednotka vyschne.
6. Zopakujte kroky 2-5.
7. Vizuálne skontrolujte, aby ste si overili, či boli odstránené nečistoty.
8. Ak nájdete nečistoty zo zvyškov tkanív, zopakujte kroky 2-5.
9. **POZNÁMKA:** môžete použiť aj dezinfekčné utierky navlhčené 70 % etanolom.

SERVIS A ÚDRŽBA



Spoločnosť Human Xtensions poskytuje na ručnú jednotku jednoročnú záruku od dátumu doručenia koncovému používateľovi. Spoločnosť Human Xtensions vám rada na požiadanie alebo v prípade potreby vykoná servis ručnej jednotky a napájacieho adaptéra.

DEFINÍCIE SYMBOLOV



Nižšie sú uvedené grafické symboly používané na zariadení HandX a ich popis:

	Federálne zákony (USA) povolujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku		Upozornenie. S týmto zariadením súvisia konkrétne preventívne opatrenia, postupujte podľa návodu na použitie
	Nepoužívajte, ak je poškodené alebo otvorené balenie		Sériové číslo
	Postupujte podľa návodu na použitie		Zariadenie triedy II
	Aplikovaná časť typu BF odolná voči defibrilácii		Kód šarže
	Výrobca		Dátum výroby
	Dátum najneskoršej spotreby		Iba na jednorazové použitie
	Sterilizované etylénoxidom		Značka ochrany proti vniknutiu
	Jednosmerný prúd		Obmedzenie vlhkosti
	Uchovávajte v suchu		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Teplotný limit		WEEE – separovaný zber odpadových elektrických a elektronických zariadení
	Množstvo		Medicínski pripomoček
	Sterilné balenie:		Nesterilné ochranné balenie so sterilným bariérovým systémom vo vnútri.

PREPRAVNÉ PODMIENKY:

Jednorazové prístroje HandX a jednorazové súčasti HandX:

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

Ručná jednotka HandX:

- Teplota: -10 °C až 50 °C
- Vlhkosť: 10%-85%
- Tlak: 60 – 102 kPa

SKLADOVACIE PODMIENKY:

Jednorazové prístroje HandX a jednorazové súčasti HandX:

- Teplota: 15°C až 30°C
- Vlhkosť: 10%-85%

Ručná jednotka HandX:

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

PODMIENKY OPERAČNÉHO PROSTREDIA:

- Teplota: 10 °C – 35 °C
- Vlhkosť: 30%-75%
- Vstup napájacieho adaptéra: 100 V – 240 V (AC), 0,6 A, 50 kHz – 60 kHz
- Výstup napájacieho adaptéra: 9 V, 2,2 A
- Menovitý vstup: 9 V (DC), 1,5 A
- Tlak: 80 – 102 kPa

VYHLÁSENIA O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE (EMK)

Systém HandX bol testovaný v súlade s požiadavkami na EMK stanovenými v 4. vydání normy IEC 60601-1-2.

POKYNY A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Prístroj HandX je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja HandX musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

TEST EMISÍÍ	SÚLAD	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – POKYNY
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Tento systém používa rádiový frekvenčný (RF) energiu iba na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho rádiový frekvenčné emisie veľmi nízke a nemali by spôsobovať žiadne rušenie elektronických zariadení v okolí.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Prístroj HandX je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch vrátane domácností a priestorov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú rozvodnú sieť, ktorá napája budovy využívané na bývanie.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikavé emisie IEC 61000-3-3	Spĺňa	

POKYNY A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

Prístroj HandX je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja HandX musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

TEST IMUNITY	TESTOVACIA ÚROVEŇ PODĽA NORMY IEC 60601-1-2	ÚROVEŇ SÚLADU	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – POKYNY
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchom	±8 kV kontaktom ±15 kV vzduchom	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Elektrické rýchle prechodové/zhlukové impulzy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia Nevzťahuje sa	Kvalita napätia elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

TEST IMUNITY	TESTOVACIA ÚROVEŇ PODĽA NORMY IEC 60601-1-2	ÚROVEŇ SÚLADU	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – POKYNY
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV v diferenciálnom režime ± 2 kV v súfázovom režime	± 1 kV v diferenciálnom režime ± 2 kV v súfázovom režime	Kvalita napätia elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke výpadky napájania a kolísania napätia vo vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	UT = 0 %, 0,5 cyklu UT = 0 %, 1 cyklu UT = 70 %, 25/30 cyklov UT = 0 %, 250/300 cyklov	Pri 100 VAC a 230 VAC: 0 % UT po dobu 10 ms 0 % UT po dobu 20 ms 70% UT po dobu 500 ms 0 % UT po dobu 5 sekúnd	Kvalita napätia elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ tohto systému vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas výpadkov sieťového napájania, odporúča sa napájať tento systém zo záložného zdroja alebo z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úrovně charakteristické pre typické umiestnenia v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí
Vedená rádiový frekvenčná energia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM	3 a 6 Vrms pri 0,15 – 80 MHz, 80 % AM pri 1 kHz	Intenzity polí zo stacionárnych RF vysielateľov určené elektromagnetickým prieskumom lokality by mali byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s normami. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:
Imunita voči vyžarovanej RF energii IEC 61000-4-3	3.0 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	3.0 a 10,0 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	
Imunita voči elektromagnetickým poliam RF bezdrôtových komunikačných zariadení	Frekvencie a úrovně podľa tabuľky 9 v norme IEC 60601-1-2	Frekvencie a úrovně podľa tabuľky 9 v norme IEC 60601-1-2 Max – 28 V/m	

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované absorpciou a odrazom od budov, predmetov a osôb.

^a Intenzity polí stacionárnych vysielačov, ako sú základňové stanice pre (mobilné/bezdrôtové) rádiotelefony a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiové stanice, rádiové vysielanie v pásme AM a FM a TV vysielanie, nie je možné presne teoreticky predpovedať. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych rádiových vysielačov treba zväziť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania tohto systému presahuje príslušnú úroveň súladu s rádiovými normami uvedenú vyššie, pozorovaním tohto systému treba overiť jeho normálne fungovanie.

Ak sa zistí, že tento systém nefunguje správne, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť jeho orientáciu alebo umiestnenie.

^b Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by mali byť intenzity polí nižšie než [V1] V/m.

**H—HUMAN
XTENSIONS™**

human-x.com
