

KÄYTTÖOHJEET



Asiakirja nro 40-48-053-10 Versio 06



SÄHKÖKÄYTTÖINEN LAPAROSKOPIALAITTE



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



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

HANDX-LAITTEEN OSAT



OSA	KUVAUS
HandX Sisältää: • HandX-kotelo • HandX-käsikappale • Virtalähde	Päälaitteisto 2 käsikappaletta 2 virtalähdettä
HandX-kertakäyttöosat Sisältää: • HandX-kaari ja sormityyny • HandX-tasavirtajohto	Kertakäyttöinen, steriili, Kertakäyttöinen 1 Kaari, jossa 1 välike, 2 Sormityyny Johdon pituus: 3,5 m
HandX-instrumentin neulanpidike	5 mm/kertakäyttöinen
HandX-instrumentin aukollinen tarrain	5 mm/kertakäyttöinen
HandX-instrumentin monopolaarinen koukkuelektrodi	5 mm/kertakäyttöinen

KÄYTETYT VAKIOKÄYTÄNNÖT



HUOMIO-, VAROITUS- ja HUOMAUTUS-lausekkeiden käyttäminen.

Huomio-, varoitus- ja huomautusilmoituksilla annetaan tietoa, joka liittyy tehtävien suorittamiseen turvallisella ja perusteellisella tavalla.

Näitä ilmoituksia on dokumentaation kaikissa osissa.

Lue ilmoitukset, ennen kuin jatkat toimenpiteen seuraavaan vaiheeseen.

VAROITUS: Varoitus merkitsee käyttö- tai ylläpitotoimenpidettä, käytäntöä tai tilaa, jonka noudattamatta jättäminen saattaa johtaa henkilövahinkoon tai kuolemaan.

HUOMIO: Huomio merkitsee käyttö- tai ylläpitotoimenpidettä, käytäntöä tai tilaa, jonka noudattamatta jättäminen saattaa johtaa laitteiston vaurioon tai tuhoutumiseen.

HUOMAUTUS: Huomautusilmoitus merkitsee käyttö- tai ylläpito-ongelmaa, käytäntöä tai tilaa, jonka noudattaminen on tarpeen tehtävän suorittamiseksi tehokkaasti.

HandX-LAITTEEN KUVAAUS

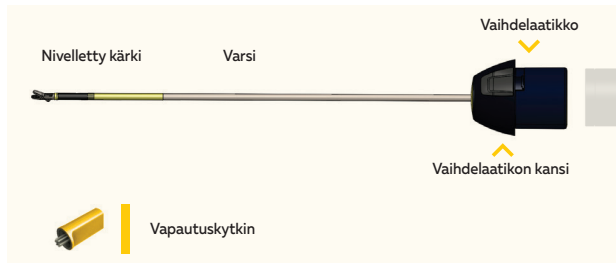


Human Xtensions HandX on käsi- ja sähkökäyttöinen laparoskopialaite.

HandX on sähkömekaaninen laite, joka sisältää laitteiston ja ohjelmiston ja koostuu kahdesta pääosasta, käsikappaleesta ja instrumentista (**kuva 1**).

Kuva 1: HandX-laitteen pääosat

INSTRUMENTTI



KÄSIKAPPALE



HandX-laitteen pääosat kuvan 1 mukaisesti:

INSTRUMENT: Nivelletty kärki | Varsi | Vaihdelaatikon kansi | Suojatulppa
| Vaihdelaatikko Vapautuskytkin.

KÄSIKAPPALE: Käsikappaleen runko | CI (hallintakäyttöliittymä) | Sormiysikkö | Kaari, sormityyny ja välike | Virtalähde | Tasavirtajohto

HUOMAUTUS: HandX on standardien IEC 60601-1-1 ja IEC 60601-1-2 mukainen

KÄYTTÖAIHE

Human Xtensions HandX™ - laite on tarkoitettu kudosa- ja elintulehdusten, hyvänlaatuisten ja pahanlaatuisten tilaa vievien leesoiden sekä vatsa-, rinta- ja lantio-onteloiden anatomisten epämuodostumien kirurgiseen hoitoon.

KÄYTTÖTARKOITUS

Human Xtensions HandX™ - laite on tarkoitettu helpottamaan elinten ja pehmytkudosten korjaamista ja poistamista laparoskooppisten toimenpiteiden aikana kudoksia manipuloimalla ja mobilisoimalla eli ompelemalla ja tarttumalla leikkaamiseen ja/tai koagulaatioon käyttäen Human Xtensions HandX™ - laitetta.

POTILAAT VÄESTÖ

Käyttö on sallittu vain lapsipotilailla ja aikuisilla, joille laparoskooppinen kirurgia on soveltuva.

VASTA-AIHEET

1. Tilat, joissa laparoskooppinen kirurgia on vasta-aiheista.
2. Monopolaarisen aktiivisuuden kanssa käytettävä monopolaarinen koukkuelektrodi EI ole tarkoitettu ehkäisymenetelmänä käytettävään munanjohdinkudoksen koagulaatioon, mutta sitä voidaan käyttää hemostaasin aikaansaamiseen munanjohtimen katkaisun jälkeen.
3. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain käyttötarkoituksen mukaisesti.

VAROITUKSET

4. Laitteen kertakäyttöiset osat toimitetaan STERILILEINÄ, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä toimenpiteessä. HÄVITÄ KÄYTÖN JÄLKEEN – EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Jälleenkäyttö, jälleenkäsittely tai jälleensterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.
5. Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen endoskooppisiin tekniikoihin ja tuntevat ne. Perusteellinen käyttöperiaatteiden, riski-hyötyosuhteen sekä endoskooppisen lähestymistavan vaarojen ymmärtäminen on tarpeen, jotta mahdollinen käyttäjä- ja/tai potilasvamma vältetään.
6. Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus, suojapussi tai -kuori ovat ehjät. Älä käytä HandX-käsikappaletta, instrumentteja tai HandX-kertakäyttöosia, jos laite tai pakkaus on vaurioitunut, avattu tai pudonnut, koska tällöin HandX-järjestelmän turvallisuus, toimivuus ja steriili suoja voivat olla vaarantuneet.
7. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
8. Käytetyt HandX-instrumentit ja HandX-kertakäyttöosat on hävitettävä biovaarallisen jätteen hävityskäytäntöjen mukaan laitoksen hävityskäytännön mukaisesti.
9. HandX-käsikappaletta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä. Käsikappale täytyy kerätä erikseen. Pyydy lisätietoja jälleenmyyjältä tai toimittajalta.
10. Varmista eri valmistajien laitteiden mekaaninen ja sähköinen yhteensopivuus ennen niiden käyttämistä yhdessä HandX-laitteen kanssa.
11. Älä yhdistä merkkiä instrumentteja tai HandX-kertakäyttöosia HandX-käsikappaleeseen.
12. HandX-käsikappaletta on säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa käyttökertojen välillä.
13. Tätä laitetta ei saa muuttaa ilman valmistajan valtuutusta.
14. HandX-laitteen defibrillaation jälkeinen palautumisaika on 1 sekunti.
15. HandX-käsikappale säilyttää aina nivelletyn kärjen liikkeen hallinnan. Jos nivelletty kärki liikkuu epäsuunnollisesti, lopeta laitteen käyttö.
16. HandX-käsikappaletta saa käyttää vain Human Xtensionsin tarjoamien tuotteiden kanssa.
17. Kannettava radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään HandX-laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. Muutoin seurauksena saattaa olla laitteiston toiminnan heikkeneminen.
18. Älä irrota instrumenttia käytön aikana. Jos instrumentti irtoaa tahattomasti, vaihda se.

Huomautus: Defibrillaatio on testattu, ja se noudattaa standardia IEC 60601-1

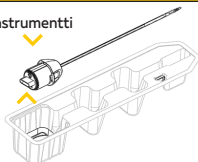
LAITTEEN KÄYTTÖ



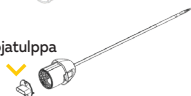
KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ KOKOAMINEN

1. Ota vapautuskytkin (jos on) ja instrumentti pakkauksesta ennen käyttöä ja aseta steriilille alueelle.
2. Irrota instrumentin suojatulppa.

Instrumentti



Suojatulppa

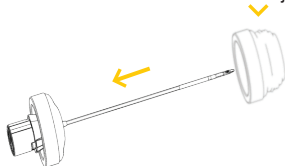


VAROITUS: Epästeriili käsikappaleen varsi ja hallintakäyttöliittymä on peitettävä. HandX-laitetta tulisi käyttää steriilin suojuksen kanssa.

HUOMAUTUS: HandX-käsikappale on yhteensopiva yleisesti myynnissä olevan steriilin vakiosuojuksen kanssa, jonka sisärenkaan halkaisija on vähintään 85 mm (kutsutaan jäljempänä nimellä steriili suojus).

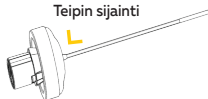
3. **LEIKKAUSSALIHENKILÖ:** Poista steriili suojus aseptisesti pakkauksestaan ja pidä sitten steriilin suojuksen avointa sivua auki niin, että sen aukko on instrumentin kärkeen päin. Liu'uta instrumentti varovasti steriilin suojuksen aukosta.

Steriili suojus



4. Kiinnitä steriilin suojuksen distaalipää instrumentin varteen steriilillä kirurgisella teipillä tai steriilin suojuksen mukana tulevalla steriilillä teipillä.

Teipin sijainti

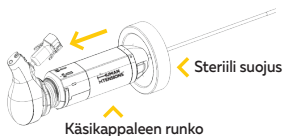


5. **AVUSTAVA HENKILÖ:** Etsi instrumentin vaihdelaatikon ja käsikappaleen tasaiset pinnat.

Tasainen pinta

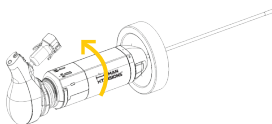


6. **AVUSTAVA HENKILÖ:** Työnnä instrumentin vaihdelaatikko käsikappaleen rungon distaalipäähän ja kohdista molempien tasaiset pinnat.



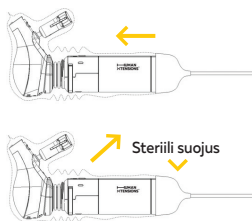
KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ KOKOAMINEN

7. **AVUSTAVA HENKILÖ:** Kun liität instrumentin vaihdelaatikka käsikappaleen runkoon, työnnä vaihdelaatikon kansi käsikappaleen runkoon ja kierrä vaihdelaatikon kantta vastapäivään, kunnes se lukittuu pitävästi paikoilleen.



8. **AVUSTAVA HENKILÖ:** Rullaa steriili suojus käsikappaleen rungon ja hallintakäyttöliittymän yli (säilytä aseptinen siirtotekniikka, kuten kameras huputtamisessa).

LEIKKAUSSALIHENKILÖ: Kiinnitä suojuksen proksimaalipää steriilillä kirurgisella teipillä tai steriiliin suojuksen mukana tulevilla teipillä. Jätä hallintakäyttöliittymän päälle 15–20 cm steriiliä suojusta.

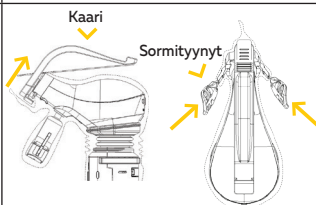


KERTAKÄYTTÖISTEN HANDX-OSIEN (KAARI JA SORMITYYNYT) KOKOAMINEN

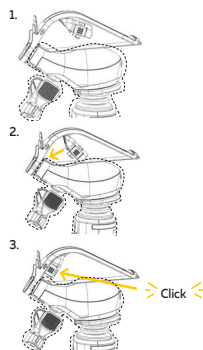
9. **LEIKKAUSSALIHENKILÖ:** Vedä steriiliä suojusta proksimaalisesti, kunnes koko jäljelle jäänyt osa on hallintakäyttöliittymän päällä.

10. **LEIKKAUSSALIHENKILÖ:** Liu'uta sormityynyt sormityynyjen kiinnikkeiden päälle ja kaari steriiliin suojuksen päälle kiinni hallintakäyttöliittymään kuvan mukaisesti.

HUOMAUTUS: Sormityynyt on työnnettävä sormityynyjen kiinnikkeiden puskuireihin asti.

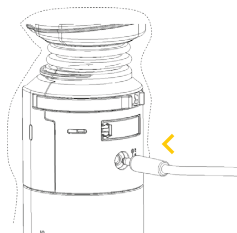


11. **LEIKKAUSSALIHENKILÖ:** Asenna välike paikoilleen.



KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ KOKOAMINEN

12. **LEIKKAUSSALIHENKILÖ:** Paina steriiliä suojusta kohti hallintakäyttöliittymää. Liitä tasavirtajohdon distaalinen urosliitin käsikappaleen virtaliittimeen ja työnnä se steriilin suojuksen läpi painaen samalla.



13. **AVUSTAVA HENKILÖ:** Liitä tasavirtajohdon proksimaalinen naarasliitin virtalähteeseen ja kiinnitä virtalähde pistorasiaan.

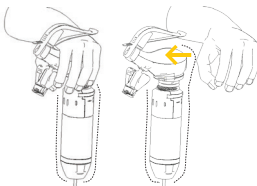
LAITTEEN KÄYTTÖ (KATSO LAITTEEN TILAN MERKKIVALOTALUKKO)

14. Varmista, että virtakytkin on ON-asennossa. Varmista, että tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä.



15. Liu'uta kätesi hallintakäyttöliittymän käsikontaktipinnan ja kaaren silikonihihnan väliin.

Kiristä silikonihihna tarvittaessa vetämällä hihnan löysästä päästä. Säädä sormiysikön asentoa vaaka- ja kallistustoiminnolla.



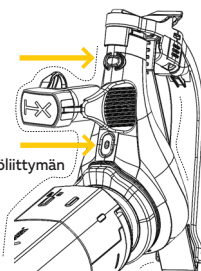
16. Kaksoisnapsauta DIALOG-painiketta aktivoidaksesi laitteen käyttötilan.

Stop-painike

- Valmiustila
- Vapauta kaikki

Dialog-painike

- Käyttötila
- Hallintakäyttöliittymän lukitus
- Suora kärki



17. ESITARKASTA, KUN LAITE ON VAPAASSA LIIKKEESSÄ (kuten kuvattu kohdassa 21b) – TARKISTA LAITTEEN TOIMINTA ALLA OLEVIENTEN OHJEIDEN MUKAISESTI JA VARMISTA, ETTÄ KÄRKI LIIKKUU OIKEIN.

- a. SULJE / AVAA – paina sormityynyä 3 kertaa sormillasi.
- b. PYÖRITÄ – Kierrä sormityynyä molempiin suuntiin sormilla.
- c. NIVELLYS – Nivellä koko hallintakäyttöliittymäyksikköä ylös, alas, vasemmalle ja oikealle.

18. Pidä DIALOG-painiketta painettuna pitkään (3 sekuntia) kärjen suoristamiseksi ennen laitteen asettamista trookaareen.

19. Kun laite on asetettu trookaaren läpi laparoskooppisessa näkymässä, kaksoinsapsauta DIALOG-painiketta, jotta käyttötila aktivoituu ja hallintakäyttöliittymän lukitus vapautuu. Laite on nyt käyttövalmis.

20. Hallintakäyttöliittymä voidaan tarvittaessa lukita käytön aikana painamalla DIALOG-painiketta 1 sekunnin ajan. Hallintakäyttöliittymän lukitus vapautetaan kaksoinsapsauttamalla DIALOG-painiketta.

21. LISÄOMINAISUUDET

- a. Pyöritysalueen kytkimellä voidaan rajoittaa asteittain instrumentin nivelletyn kärjen pyörimistä.

Pyöritysalueen kytkin

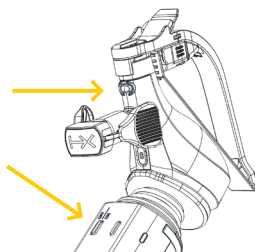
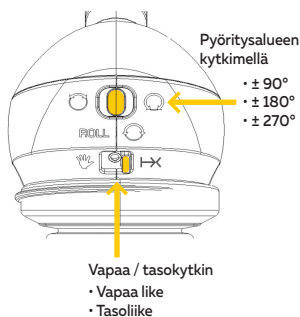
-  $\pm 90^\circ$ (vasen asento)
-  $\pm 180^\circ$ (keskiasento)
-  $\pm 270^\circ$ (oikea asento)

- b. Tasokytkin mahdollistaa siirtymisen täyden nivellyksen ja kallistusakseliin rajoittuvan nivellyksen välillä.

Vapaa- tai tasokytkin

-  Vapaa liike – täysi nivellys (oikea asento)
-  Tasoliike – nivellys kallistusasennoissa

- c. Hallintakäyttöliittymän tila – Vaihto Lapro (oletus) -tilasta Robo-tilaan: Varmista, että järjestelmä on pois päältä. Pidä STOP-painiketta painettuna samalla kun kytket järjestelmän päälle. Varmista, että LED-valot vilkkuvat sinisenä. Kun haluat vaihtaa takaisin hallintakäyttöliittymän oletustilaan (Lapro), sammuta järjestelmä ja poista instrumentti.
HUOMAUTUS: Kun järjestelmä kytketään takaisin päälle, se käynnistyy Lapro-tilassa (LED-valo vilkkuu vihreänä).



HANDX-LAITTEEN IRROTUSTOIMENPIDE

22. Pidä DIALOG-painiketta painettuna pitkään (3 sekuntia) kärjen suoristamiseksi.

23. Sulje sormityyny suljetun tartunta-asennon saavuttamiseksi laparoskooppisessa hallinnassa.

24. Vedä instrumentti varovasti trookaaresta.

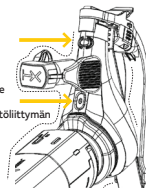
- ⚠ **HUOMIO:** Älä yritä viedä instrumenttia sisään troakaareen tai poistaa sitä troakaaresta nivelletyssä asennossa. Instrumentin kärjen on oltava suorassa ja yhdensuuntainen varteen nähden. Jos instrumenttia ei suoriteta, sisäänvienti tai poisvetäminen on vaikeaa ja saattaa vaurioittaa instrumenttia.

25. NOUDATA SEURAAVIA VAIHEITA, KUN EDELLYTETÄÄN NOPEAA VAPAUTUSTA:

- a. **Kärjen löysäämistointinto** – Pidä STOP-painiketta painettuna (3 sekuntia), kunnes nivelletty kärki löystyy ja leuat avautuvat ja sulkeutuvat. Toista vaihe tarvittaessa, kunnes instrumentin poistaminen on turvallista.

Stop-painike
• Valmiustila
• Vapauta kaikki

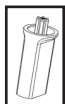
Dialog-painike
• Käyttötila
• Hallintakäyttöliittymän lukitus
• Suora kärki



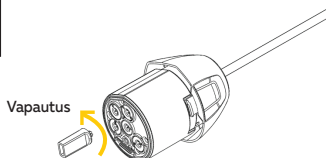
- b. **Vapautuskytkin (manuaalinen)** – Jos kärjen löysäämistointinto ei onnistu, käytä vapautuskytkintä (toimitetaan pakkauksessa instrumentin mukana tai kertakäyttöisten HandX-osien mukana) kärjen löysäämiseksi manuaalisesti.

- Vapauta vaihdelaatikko käsikappaleen rungosta kiertämällä sitä myötäpäivään.
- Aseta vapautuskytkin vaihdelaatikon proksimaalipäässä sijaitseviin istukoihin ja kierrä täysin vastapäivään alkaen keski-istukasta (leukojen vapauttaminen) ja jatkaen loppuihin istukoihin (nivellyksen löysääminen). Sulje leuat kiertämällä keski-istukkaa myötäpäivään.

- ⚠ **HUOMIO:** Älä yritä viedä instrumenttia sisään troakaareen tai poistaa sitä troakaaren läpi nivelletyssä asennossa tai jos leuat ovat auki. Instrumentin kärjen on oltava suorassa ja yhdensuuntainen varteen nähden. Jos instrumenttia ei suoriteta, sisäänvienti tai poisvetäminen on vaikeaa ja saattaa vaurioittaa instrumenttia. Instrumenttia ei voi enää käyttää, jos yllä mainittuja toimintoja on käytetty.



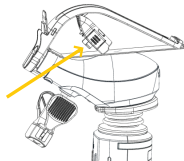
< Vapautuskytkin



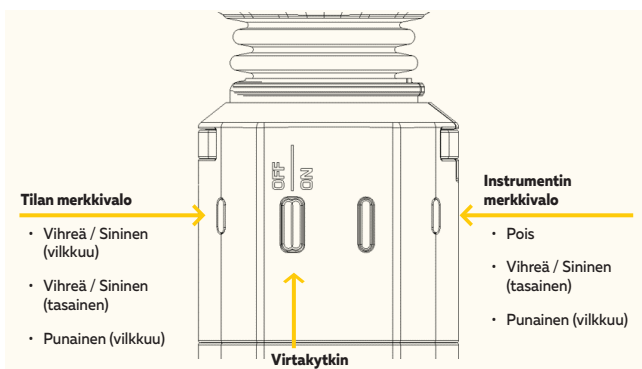
LAITTEEN PURKAMINEN

AVUSTAVA HENKILÖ: Pura sormitynnyt, poista välike paikaltaan ennen kuin poistat kaaren, rullaa ja irrota steriili suojus hallintakäyttöliittymästä instrumentin alaosaan, irrota ja hävitä leikkaussalin rutiniikäytäntöjen mukaisesti ja puhdista ja desinfioi käsikappale kohdan Jälleenkäsitelyohjeet mukaisesti.

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.



LAITTEEN TILAN MERKKIVALOTAULUKKO



LAPRO - TILA

TILAN MERKKIVALO		INSTRUMENTIN MERKKIVALO	
Virtakytkin POIS			
Käsi­käyt­­töi­sen lait­teen vir­ta kytketty, in­stru­mentti rekisteröity			
Virtakytkin PÄÄLLÄ			Ei rekisteröityä instrumenttia
			Valmiustila
			Käyttötila
			Järjestelmävika
			Irtonainen

ROBO - TILA

TILAN MERKKIVALO		INSTRUMENTIN MERKKIVALO	
Virtakytkin POIS			
Käsi­käyt­­töi­sen lait­teen vir­ta kytketty, in­stru­mentti rekisteröity			
Virtakytkin PÄÄLLÄ			Ei rekisteröityä instrumenttia
			Valmiustila
			Käyttötila
			Järjestelmävika
			Irtonainen



TILA	LED-valot		MAHDOLLINEN SELITYS	KORJAAMINEN
	Tilan merkkivalo	instrumentin merkkivalo		
Laitteeseen ei ole kytketty virtaa			jos laitteen virtakytkin on OFF-asennossa:	Kytke virta.
			jos virtakytkin on ON-asennossa:	Tarkista tasavirtajohdon ja virtalähteen liitännät sekä pistorasia.
Laitteessa on virta, mutta instrumentti ei vastaa hallintakäyttöä liittymän liikkeisiin tai ei vastaa niihin oikein			Jos instrumentin merkkivalo ei pala.	
			Jos virran ja instrumentin merkkivalot vilkkuvat VIHREINÄ/ Sininen	Kaksoisnapsauta DIALOG-painiketta ja aktivoi käyttötila.
			Jos virran ja instrumentin merkkivalot palavat tasaisen VIHREINÄ/ Sininen:	Tarkista ensin, häiritseekö steriili suojus hallintakäyttöä liittymän liikettä. Jos mekaanista estettä ei ole, kokoa järjestelmä uudelleen uudella instrumentilla.
			Jos instrumentin merkkivalo vilkkuu PUNAISENA:	Kaksoisnapsauta ensin DIALOG-painiketta. Jos LED-valo vilkkuu edelleen PUNAISENA, instrumentissa on toimintahäiriö. Kokoa järjestelmä uudelleen uudella instrumentilla.
Instrumentti niveltyy vain vasen-oikeasuunnassa.	-		Onko vapaa/tasokytkin asetettu tasoon? Jos KYLLÄ:	Aseta vapaaseen tilaan.

TILA	LED-valot	MAHDOLLINEN SELITYS	KORJAAMINEN
Instrumentin pyöritysalue on rajallinen.	-	Tarkista pyöritysalueen kytkin.	Aseta pyöritysalueen kytkin halutulle alueelle.
Instrumenttia ei voi poistaa troakaaresta.	-	Jos instrumentin merkkivalo palaa tasaisesti SINISENÄ/ VIHREÄNÄ eikä instrumentti vastaa suoraan instrumenttitoimintoon (3 sekuntia DIALOG-painikkeella).	Käytä stop-painikkeen kärjen löysäämistointoa (3 sek), kuten nopean vapautuksen luvun kärjen löysäämistoinnin (25.a.) kohdassa on kuvattu.
	-	Jos kärjen löysäämistointo ei löysää instrumentin kärkeä.	Jos instrumentin merkkivalo palaa tasaisesti SINISENÄ/ VIHREÄNÄ eikä instrumentti vastaa suoraan instrumenttitoimintoon (3 sekuntia DIALOG-painikkeella).

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- ⚠ Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

HANDX-LAITTEEN PUHDISTUS JA DESINFOINTI

- ⚠ **HUOMIO:** Älä käytä sairaalan sterilointilaitteistoa HandX-käsikappaleen sterilointiin tai desinointiin.
- ⚠ **VAROITUS:** HandX-instrumentit aukollinen tarrain ja neulanpidike on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää tai steriloida uudelleen.
- ⚠ **VAROITUS:** HandX-käsikappale on jälleenkäsitteltävä puhdistamalla ja desinfiomalla ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä jokaisen käyttökerran jälkeen tässä kohdassa kuvatus menettelyn mukaisesti. Puutteellisesti jälleenkäsitellyn HandX-käsikappaleen käyttäminen aiheuttaa akuutin infektorisikin sekä potilaalle että toimenpidettä suorittavalle tai siinä avustavalle henkilökunnalle.
- ⚠ **HUOMIO:** Puhdista HandX-käsikappale välittömästi toimenpiteessä käytön jälkeen. Vaikka kahva on peitetty steriilillä suojuksella, jäähmät voivat kovettua HandX-käsikappaleen kahvan ulkopinnoille ja vaikeuttaa puhdistusta, jos sitä ei puhdisteta välittömästi.

HandX-käsikappaleen jälleenkäsittelytoimenpide koostuu sarjasta erillisiä vaiheita, joista jokainen on olennainen onnistuneen jälleenkäsittelyn kannalta. Noudata tämän luvun jälleenkäsittelyohjeita tarkasti.

Puhdistus- ja desinfiointiprosessi on validoitu monikäyttöisen HandX-käsikappaleen puhdistukseen ja desinointiin. On käyttäjän tai lääketieteellisen laitoksen vastuulla varmistaa, että jälleenkäsittely tehdään soveltuvilla laitteistoilla ja materiaaleilla.

PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIOHJEET

1. Pura kertakäyttöiset osat, kuten instrumentit, kaari, sormityyny ja tasavirtajohto. Poista steriili suojus käsikappaleesta ennen puhdistamista ja desinfiointia kohdan Käyttäminen – laitteen purku ohjeiden mukaisesti.

 **HUOMIO:** Käsikappaletta EI saa upottaa veteen tai puhdistusaineisiin.

2. Käytä käsikappaleen pintojen puhdistamiseen pyyhettä tai nukkaamatonta liinaa, joka on kostutettu desinfiointiaineella, kuten 70-prosenttisella etanolilla, 70-prosenttisellä IPAlla tai Meliseptol® HBV:lla.
3. Puhdistustoimenpidettä on jatkettava vähintään 30 sekuntia. Tarkista silmämääräisesti, että jäämät on poistettu.
4. Varmista, että uurteita sisältävät alueet puhdistetaan perusteellisesti. Varmista, että uurteita sisältävät alueet puhdistetaan perusteellisesti.
5. Odota, että käsikappale kuivuu.
6. Toista vaiheet 2–5.
7. Tarkista silmämääräisesti, että jäämät ovat poistuneet.
8. Jos jäämää näkyy, toista vaiheet 2–5.
9. **HUOMAUTUS:** 70-prosenttista etanolia sisältäviä desinfiointipyyhkeitä voi myös käyttää

HUOLTO JA YLLÄPITO



Human Xtensions, sen jälleenmyyjä tai niiden puolesta toimiva kolmas osapuoli tarjoaa käsikappaleelle yhden vuoden takuun ja huoltaa käsikappaleen takuukauden aikana takuuehtojen mukaisesti.

SYMBOLIEN SELITYKSET



Seuraavassa esitellään HandX-laitteessa käytetyt graafiset symbolit ja niiden kuvaukset:

	Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä		
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu		Huomio. Laitteen käyttöön liittyy erityisiä varotoimia, katso käyttöohjeet
	Noudata käyttöohjeita		Sarjanumero
	Defibrillaation kestävä tyyppin BF liityntäosa		Luokan II laite
	Valmistaja		Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivä		Valmistuspäivä
	Steriloitu etyleenioksidilla		Kertakäyttöinen
	Tasavirta		Veden sisäänpääsuojausmerkintä
	Pidettävä kuivana		Kosteusrajoitus
	Lämpötilarajoitus		Ilmakehän painerajoitus
	Määrä		WEEE – erillinen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräys
	Steriili pakkaus		Lääkinnällinen laite
			Epästeriili suojapakkaus, joka sisältää steriilin suojajärjestelmän

KULJETUSOLOSUHTEET:

HandX-instrumentit ja HandX-kertakäyttöosat:

- Lämpötila: -10...50 °C
- Kosteus: 10...85 %

HandX-käsikappale:

- Lämpötila: -10...50 °C
- Kosteus: 10...85 %
- Paine: 60–102 kPa

SÄILYTYSOLOSUHTEET:

HandX-instrumentit ja HandX-kertakäyttöosat:

- Lämpötila: 15...30 °C
- Kosteus: 10...85 %

HandX-käsikappale:

- Lämpötila: -10...50 °C
- Kosteus: 10...85 %

KÄYTTÖYMPÄRISTÖN OLOSUHTEET:

- Lämpötila: 10...35 °C
- Kosteus: 30...75 %
- Virtalähteen tulo: 100–240 V (AC), 0,6 A, 50–60 kHz
- Virtalähteen lähtöteho: 9 V; 2,2 A
- Nimellistuloteho: 9 V (DC), 1,5 A
- Paine: 80–102 kPa

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA (EMC) KOSKEVAT VAKUUTUKSET

HandX-järjestelmä testattiin standardin IEC 60601-1-2 4. painoksen sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimusten mukaisesti.

OHJEISTUS JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

HandX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HandX-laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

PÄÄSTÖTESTI	VAATIMUSTEN-MUKAISUUS	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEISTUS
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia, eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä sähkölaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	HandX-laitte soveltuu käyttöön kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitalouslaitokset ja laitokset, jotka on kytketty suoraan yleiseen matalajännitteeseen sähköverkkoon, joka toimittaa sähköä kotitalouksille.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaativuuste- nmukainen	

OHJEISTUS JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

HandX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HandX-laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601-1-2 TESTITASO	VAATIMUSTEN- MUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEISTUS
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30%.
Nopea sähköinen transienti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttö- ölinjoille ±1 kV syöttöteho/ lähtöteholinjoille	±2 kV virransyöttö- ölinjoille -	Verkkovirran tulee olla tyypillistä kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.

HÄIRIÖSIETOTESTI	IEC 60601-1-2 TESTITASO	VAATIMUSTEN- MUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEISTUS
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaa- limuoto ±2 kV yleinen muoto	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yleinen muoto	Verkkovirran tulee olla tyypillistä kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat, lyhyet häiriöt ja jännitteenvaihtelut virransyötön syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	UT = 0 %, 0,5 jaksoa UT = 0 %, 1 jakso UT = 70 %, 25/30 jaksoa UT = 0 %, 250/300 jaksoa	Arvossa 100 VAC ja 230 VAC: 0 % UT 10 ms:n ajan 0 % UT 20 ms:n ajan 70 % UT 500 ms:n ajan 0 % UT 5 sekunnin ajan	Verkkovirran tulee olla tyypillistä kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Jos järjestelmän käyttäjä edellyttää jatkuvaa toimintaa sähkövirtahäiriöiden aikana, on suositeltavaa antaa järjestelmälle virtaa katkeamattomasta virtalähteestä tai akusta
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypillisen sijainnin tasolla.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM- kaistoilla	3 & 6 Vrms arvossa 0,15 ÷ 80 MHz, 80 % AM arvossa 1 kHz	Sähkömagneettisella kenttätutkimuksella määriteltujen kiinteiden radiotaajuuslähtien kenttävahvuksien tulisi olla vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustason. b Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla:
Säteilevä radiotaajuus- häiriönsieto 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	
Langattomien radiotaajuusviestin- tälaitteiden kenttien häiriönsieto	Taajuudet ja tasot kuten standardin IEC 60601-1-2 taulukossa 9	Taajuudet ja tasot kuten standardin IEC 60601-1-2 taulukossa 9 Max -28 V/m	

HUOMAUTUS 1: Korkeampaa taajuusalueetta sovelletaan arvoissa 80 MHz ja 800 MHz

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä

^a Kiinteiden lähetinten, kuten matkaradio- tai langattomien radiopuhelinten ja maamobiiliradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävahvuuksia ei voi ennustaa teoreettisesti tarkasti. Sähkömagneettista kenttätutkimusta on harkittava, jotta sähkömagneettinen ympäristö voidaan arvioida kiinteiden radiotaajuuslähetinten vuoksi. Jos mitattu kenttävahvuus sijainnissa, jossa järjestelmää käytetään, ylittää yllä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet, kuten järjestelmän suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen, saattavat olla tarpeen.

^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävahvuuksien tulisi olla vähemmän kuin [V1] V/m.

**H—HUMAN
XTENSIONS™**

human-x.com
