

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



Doc No. 40-48-053-06 Rev 07



ELEKTRYCZNE URZĄDZENIE LAPAROSKOPOWE



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

EC

REP

Obelis S.A z siedzibą w Bd. Général Wahis,
53 1030 Bruksela, Belgia



ELEMENTY URZĄDZENIA HANDX



ELEMENT	OPIS
HandX Zawiera: • Pojemnik na urządzenie HandX • Rękojeść HandX • Zasilacz	Wyrób główny 2 rękojeści 2 adaptery
Jednorazowe elementy HandX Zawiera: • ogranicznik łukowy i podkładki na palce do urządzenia HandX • Kabel zasilający prądu stałego HandX	Jednorazowe, jałowe do jednokrotnego użytku 1 ogranicznik łukowy z elementem dystansowym 2 Podkładki na palce Długość przewodu 3.5 m
Uchwyt igły do instrumentu HandX	5 mm/jednorazowy, do jednokrotnego użytku
Grasper z otworami do instrumentu HandX	5 mm/jednorazowy, do jednokrotnego użytku
Hak monopolarny do instrumentu HandX	5 mm/jednorazowy, do jednokrotnego użytku

STOSOWANE STANDARDOWE ZAPISY



Zapisy UWAGA, OSTRZEŻENIE i INFORMACJA.

Informacje dotyczące wykonania czynności w sposób bezpieczny i dokładny będą podawane jako UWAGI, OSTRZEŻENIA lub INFORMACJE. Takie zapisy stosowane są w całym dokumencie. Przed przejściem do kolejnego etapu procedury należy zapoznać się z ich treścią.

OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie dotyczy procedury zabiegowej lub konserwacyjnej, praktyki lub warunku, które – jeśli nie będą ściśle przestrzegane – mogą spowodować obrażenia ciała lub doprowadzić do zgonu.

UWAGA: Uwaga dotyczy procedury zabiegowej lub konserwacyjnej, praktyki lub warunku, które – jeśli nie będą ściśle przestrzegane – mogą spowodować uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu.

INFORMACJA: Informacja dotyczy aspektów procedury zabiegowej lub konserwacyjnej, praktyki lub warunku, które są niezbędne do skutecznego wykonania czynności.

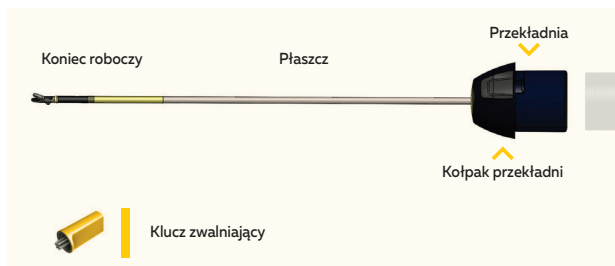
OPIS URZĄDZENIA HandX

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

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

Rysunek 1. Główne elementy urządzenia HandX

INSTRUMENT



RĘKOJEŚĆ



Główne elementy urządzenia HandX przedstawione na rys. 1.

INSTRUMENT: Koniec roboczy | Płaszcz | Kołpak przekładni | Zaślepka ochronna | Przekładnia | Klucz zwalniający

RĘKOJEŚĆ: Korpus rękojeści | Interfejs sterowania | Element do sterowania palcem | Ogranicznik łukowy, podkładki na palce i element dystansowy | Zasilacz | Kabel zasilający prądu stałego

INFORMACJA: Wyrób HandX spełnia wymogi norm IEC 60601-1-1 i IEC 60601-1-2

WSKAZANIE

Urządzenie Human Xtensions HandX™ jest przeznaczone 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.

PRZEZNACZENIE

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

POPULACJA PACJENTÓW

Docelowa populacja pacjentów jest ograniczona do pacjentów pediatrycznych oraz dorosłych, w przypadku których można przeprowadzić operację laparoskopową.

PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA

1. Istnienie przeciwwskazań do zabiegu laparoskopowego.
2. Hak monopolarny z aktywacją jednobiegunową NIE jest przeznaczony do koagulacji tkanki jajowodów w celach antykoncepcyjnych, ale może być stosowany w celu uzyskania hemostazy po przecięciu jajowodu.
3. To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

OSTRZEŻENIA

1. Jednorazowe elementy urządzenia dostarczane są jako JAŁOWE i przeznaczone są do użycia tylko w jednej procedurze. **USUNĄĆ PO UŻYCIU I NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.** Ponowne używanie, obróbka lub sterylizacja mogą negatywnie wpływać na integralność strukturalną urządzenia i (lub) prowadzić do jego awarii, co może z kolei skutkować odniesieniem obrażeń przez pacjenta, zachorowaniem lub zgonem.
2. Procedury endoskopowe powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie i znających techniki endoskopowe. Dokładne zapoznanie się z zasadami zabiegowymi, stosunkiem korzyści do ryzyka i niebezpieczeństwami związanymi z procedurą endoskopową jest niezbędne do uniknięcia ewentualnych obrażeń u operatora i (lub) pacjenta.
3. 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.
4. Nie używać po upływie terminu ważności do użycia.
5. Zużyte instrumenty HandX i jednorazowe elementy instrumentu HandX należy usuwać zgodnie z procedurami usuwania niebezpiecznych odpadów biologicznych stosowanych w placówce opieki zdrowotnej.
6. Rękojeść HandX należy usuwać jako odpad niesortowany. Rękojeść musi być odbierana oddzielnie. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z dealerm lub dostawcą.
7. Przed zastosowaniem wyrobów innych producentów z instrumentem HandX należy sprawdzić ich kompatybilność mechaniczną i elektryczną.
8. Nie podłączać mokrych instrumentów ani elementów jednorazowych instrumentu HandX do rękojeści HandX.
9. Gdy rękojeść HandX nie jest używana, należy przechowywać ją w chłodnym i suchym miejscu.
10. Bez zgody producenta zabrania się dokonywania modyfikacji tego wyrobu.
11. Czas powrotu urządzenia do pracy po defibrylacji wynosi jedną (1) sekundę.
12. Rękojeść HandX powinna przez cały czas utrzymywać kontrolę nad ruchem końca roboczego. W przypadku nieprawidłowego ruchu końca roboczego, przerwać korzystanie z urządzenia.
13. Rękojeść HandX może być używana tylko z produktami dostarczonymi przez Human Xtensions.
14. Przenośne środki łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia HandX, łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż 30 cm (12 cali), wg określenia przez producenta. W przeciwnym razie wydajność tego urządzenia może ulec pogorszeniu.

15. Nie odłączaj instrumentu podczas pracy. W przypadku przypadkowego odłączenia przyrządu, wymień instrumentu.

UWAGA: Defibrylacja została przetestowana i jest zgodna z normą IEC 60601-1.

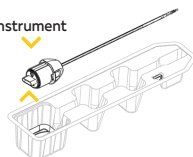
UŻYWANIE URZĄDZENIA



MONTAŻ PRZEDOPERACYJNY

1. Przed użyciem wyjąć klucz zwalniający (jeśli jest dostępny) i instrument z blistra i umieścić w polu jałowym.
2. Zdjąć zaślepkę ochronną instrumentu.

Instrument



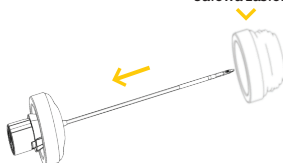
Zaślepka ochronna



⚠ OSTRZEŻENIE: Niejałowy korpus rękojści i interfejs sterowania należy osłonić. Instrument HandX należy stosować ze standardową, jałową zasłoną. **INFORMACJA:** Rękojeść HandX jest kompatybilna ze standardową, ogólnodostępną jałową zasłoną o średnicy wewnętrznej pierścienia wynoszącej przynajmniej 85 mm (nazywaną dalej sterylną zasłoną).

3. **INSTRUMENTARIUSZKA:** Po wyjęciu jałowej zasłony z opakowania z zachowaniem zasad aseptyki otworzyć z boku jałową zasłonę, by otwarcie było skierowane w stronę końca instrumentu. Ostrożnie wsunąć instrument w otwarcie jałowej zasłony.

Jałowa zasłona



4. Zabezpieczyć dalszy koniec jałowej zasłony wokół płaszczu instrumentu za pomocą standardowej, jałowej taśmy chirurgicznej lub za pomocą jałowej taśmy dołączonej do jałowej zasłony.

Miejsce umieszczenia taśmy

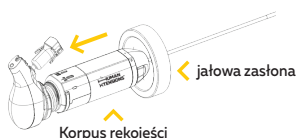


5. **PIELĘGNIARKA OPERACYJNA:** Określić położenie płaskiej powierzchni przekładni instrumentu i płaskiej powierzchni rękojści.

Płaska powierzchnia



6. **PIELĘGNIARKA OPERACYJNA:** Wprowadzić przekładnię instrumentu do dalszego końca korpusu rękojści, dopasowując do siebie płaskie części obydwu tych elementów.

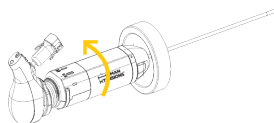


Korpus rękojści

MONTAŻ PRZEDOPERACYJNY

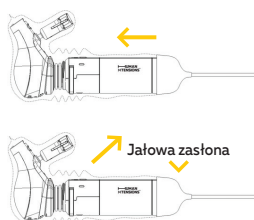
7. PIELEGNIARKA OPERACYJNA:

Przylączając przekładnię instrumentu do korpusu rękojeści wsunąć wybijk do korpusu rękojeści i przekręcić kołpak przekładni w kierunku odwrotnym do kierunku ruchu wskazówek zegara do uzyskania bezpiecznego połączenia.



8. PIELEGNIARKA OPERACYJNA: Naciągnąć jałową zasłonę na korpus rękojeści i interfejs sterowania (z zastosowaniem technik aseptycznych, jak przy osłanianiu kamery).

INSTRUMENTARIUSZKA: Zabezpieczyć bliższy koniec zasłony za pomocą standardowej, jałowej taśmy chirurgicznej lub za pomocą taśmy dołączonej do jałowej zasłony, pozostawiając naddatek jałowej zasłony o długości 15–20 cm na górnej części interfejsu sterowania.



MONTAŻ JEDNORAZOWYCH ELEMENTÓW INSTRUMENTU HANDX (OGRANICZNIK ŁUKOWY I PODKŁADKI NA PALCE)

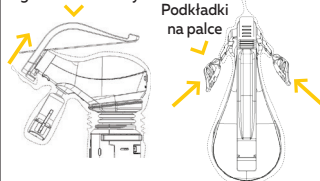
9. INSTRUMENTARIUSZKA: Pociągnąć zasłonę w kierunku bliższego końca, aż jej nadmiar znajdzie się nad interfejsem sterowania.

10. INSTRUMENTARIUSZKA: Nasunąć podkładki na palce na elementy do ich montowania oraz ogranicznik łukowy na jałową zasłonę znajdującą się nad interfejsem sterowania, jak pokazano to na rysunku.

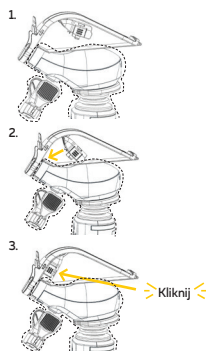
INFORMACJA: Podkładki na palce należy dopchnąć aż do wystającej części elementu do mocowania podkładek.

Ogranicznik łukowy

Podkładki na palce

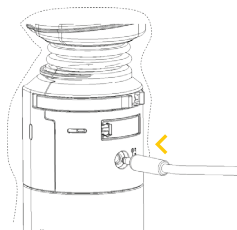


11. INSTRUMENTARIUSZKA: Umieścić ogranicznik we właściwym miejscu



MONTAŻ PRZEDOPERACYJNY

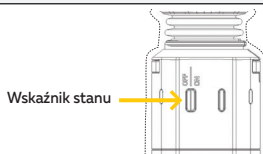
12. **INSTRUMENTARIUSZKA:** Naciągnąć jałową zasłonę w kierunku interfejsu sterowania, połączyć dalsze złącze męskie kabla zasilającego prądu stałego do gniazda zasilania w rękojeści, przetykając je przez jałową zasłonę, nie przerywając jej naciągania.



13. **PIELĘGNIARKA OPERACYJNA:** Połączyć bliższe złącze żeńskie kabla zasilającego prądu stałego do zasilacza i włączyć zasilacz do gniazda ściennego.

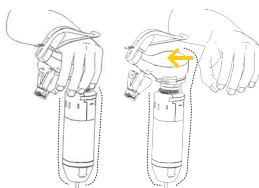
UŻYWANIE URZĄDZENIA (PATRZ TABELA OPISUJĄCA WSKAŹNIKI STANU URZĄDZENIA)

14. Upewnić się, że przełącznik znajduje się w położeniu „ON” (*włączony*). Sprawdzić, czy wskaźnik stanu miga na zielono.



15. Wsunąć dłoń pomiędzy powierzchnię interfejsu sterowania, która ma się z nią zetknąć, a pasek silikonowy łukowatego ogranicznika.

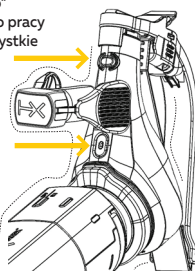
Jeśli jest to konieczne dla zachowania komfortu przez chirurga, to należy docisnąć pasek silikonowy, pociągając za jego luźny koniec. Wyregulować położenie elementu do sterowania palcem, korzystając z funkcji przesuwania i nachylania.



16. Dwukrotnie nacisnąć przycisk „DIALOG” (*dialog*) w celu uruchomienia trybu pracy urządzenia.

Przycisk „Stop”
• Gotowość do pracy
• Uwolnić wszystkie

Przycisk „Dialog”
• Tryb pracy
• Blokada interfejsu sterowania
• Prosta końcówka

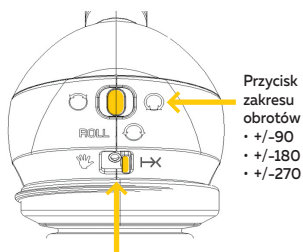


17. KONTROLA, GDY URZĄDZENIE JEST W RUCHU (jak opisano w punkcie 21b) – SPRAWDZIĆ DZIAŁANIE URZĄDZENIA KORZYSTAJĄC Z PONIŻSZYCH INSTRUKCJI I SKONTROLOWAĆ, CZY KONIEC INSTRUMENTU PORUSZA SIĘ PRAWIDŁOWO.

- a. OTWIERANIE/ZAMYKANIE – 3 razy wcisnąć i zwolnić palcami podkładki na palce.
 - b. OBRÓT – obrócić podkładki na palce w obydwu kierunkach za pomocą palców.
 - c. ARTYKULACJA – przesunąć cały zespół interfejsu sterowania w górę, w dół, w lewo i w prawo.
18. Przed umieszczeniem instrumentu w trokarze wcisnąć i przytrzymać przycisk „DIALOG” (na 3 sekundy) w celu wyprostowania końca instrumentu.
 19. Po umieszczeniu w trokarze i znalezieniu się instrumentu w polu laparoskopii dwukrotnie wcisnąć przycisk „DIALOG” w celu uruchomienia trybu pracy i odblokowania interfejsu sterowania. Urządzenie jest teraz gotowe do użycia.
 20. Jeśli jest to konieczne podczas obsługi, 1-sekundowe wciśnięcie przycisku „DIALOG” zablokuje interfejs sterowania. Aby odblokować interfejs sterowania należy dwukrotnie wcisnąć przycisk „DIALOG”.

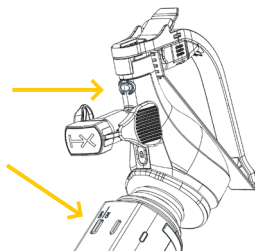
21. DODATKOWE FUNKCJE

- a. Przycisk zakresu obrotów umożliwia stopniowe ograniczenie obrotu przegubowej końcówki instrumentu.
Przycisk zakresu obrotów
 -  $\pm 90^\circ$ (lewe położenie)
 -  $\pm 180^\circ$ (środkowe położenie)
 -  $\pm 270^\circ$ (prawe położenie)
- b. Przycisk ruchu w płaszczyźnie umożliwia zmianę z pełnego zakresu artykulacji na artykulację ograniczoną do osi pionowej
Przycisk ruchu swobodnego/ w płaszczyźnie
 -  Ruch swobodny – pełen zakres artykulacji (prawe położenie)
 -  Ruch w płaszczyźnie – artykulacja w położeniu osi odchylenia
- c. Układ kontroli interfejsu sterowania (CI) – Zmiana z układu Lapro (domyślny) na układ Robo: Upewnić się, że system jest WYŁĄCZONY Nacisnąć i przytrzymać przycisk STOP podczas WŁĄCZANIA SYSTEMU. Upewnić się, że wskaźniki migają naniebiesko. Wyłączyć system i usunąć instrument, aby zmienić z powrotem na domyślny tryb CI (układ Lapro).
UWAGA: Przy ponownym WŁĄCZANIU system uruchomiony zostanie w układzie Lapro (wskaźniki LED będą migaly na zielono).



Przycisk ruchu swobodnego/ w płaszczyźnie

- Ruch swobodny
- Ruch w płaszczyźnie



PROCEDURA WYSUWANIA INSTRUMENTU HANDX

22. Wcisnąć i przytrzymać przycisk „DIALOG” (na 3 sekundy) w celu wyprostowania końca instrumentu.
23. Wcisnąc/zwalniając podkładki na palce pod kontrolą laparoskopową doprowadzić do zamknięcia się graspera.
24. Delikatnie wysunąć instrument z trokara.

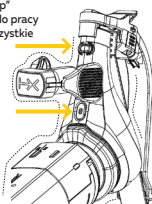
UWAGA: Nie należy próbować umieszczać instrumentu w trokarze lub wysuwać go z niego, gdy instrument jest w pozycji roboczej. Koniec instrumentu musi być wyprostowany i skierowany równoległe do płaszcza. Niewyprostowanie instrumentu może powodować trudności podczas wkładania/wysuwania i może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu.

25. KIEDY KONIECZNE JEST NAGŁE WYSUNIĘCIE WYKONAĆ PONIŻSZE KROKI

- a. **Funkcja poluzowania końcówki:** nacisnąć przycisk „STOP” i przytrzymać (na 3 sekundy) do momentu osiągnięcia luźnego położenia końca roboczego, co spowoduje otwarcie i ponowne zamknięcie się szczęk. Krok ten można powtarzać, jeśli jest to konieczne do bezpiecznego wysunięcia instrumentu.

Przycisk „Stop”
• Gotowość do pracy
• Uwolnić wszystkie

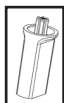
Przycisk „Dialog”
• Tryb pracy
• Blokada interfejsu sterowania
• Prosta końcówka



- b. **Klucz zwalniający (ręczny):** jeśli funkcja poluzowania końcówki nie pozwoliła osiągnąć pożądanego rezultatu, należy ręcznie doprowadzić do uzyskania luźnego położenia końca instrumentu za pomocą „klucza zwalniającego” (dostarczonego w blistrze wraz z instrumentem lub w zestawie jednorazowego użytku HandX).

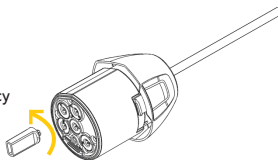
- Rozłączyć przekładnię i korpus rękojści, obracając przekładnię w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.
- Po kolei umieszczać klucz zwalniający w otworach umieszczonych na bliższym końcu przekładni, obracając go całkowicie w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, zaczynając od otworu środkowego (zwolnienie szczęk) i przechodząc do kolejnych otworów (zwolnienie artkulacji). Obrócić środkowy otwór w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamknąć szczęk.

UWAGA: Nie należy próbować umieszczać instrumentu w trokarze lub wysuwać go z niego, gdy instrument jest w pozycji roboczej lub szczęk są otwarte. Koniec instrumentu musi być wyprostowany i skierowany równoległe do płaszcza. Niewyprostowanie instrumentu może powodować trudności podczas wkładania/wysuwania i może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu. Jeśli wykorzystano powyższe funkcje, nie można dalej używać instrumentu.



← Klucz zwalniający

Zwalniający



DEMONTAŻ URZĄDZENIA

PIELĘGNIARKA OPERACYJNA: Zdemontować podkładki na palce, usunąć element dystansowy przed usunięciem ogranicznika łukowego, ostrożnie zsunąć jałową zasłonę z interfejsu sterowania, kierując ją w dół instrumentu, zdjąć ją i usunąć zgodnie z rutynową procedurą stosowaną na sali operacyjnej, wyczyścić i zdezynfekować rękojeść zgodnie z procedurą podaną w punkcie „CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA URZĄDZENIA HANDX”.

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

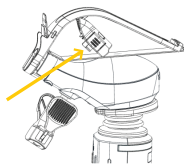
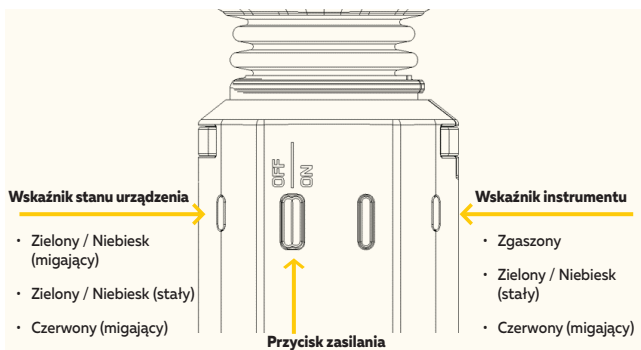


TABELA WSKAŹNIKÓW STANU URZĄDZENIA



UKŁAD LAPRO

WSKAŹNIK STANU URZĄDZENIA	WSKAŹNIK INSTRUMENTU		
Przycisk zasilania w położeniu OFF (wyłączony)			
Urządzenie podłączone do zasilania, rozpoznany instrument			
Przycisk zasilania w położeniu ON (włączony)			Brak rozpoznanego instrumentu
			Tryb gotowości
			Tryb pracy
			Awaria systemu
			Luźny koniec instrumentu

UKŁAD ROBO

WSKAŹNIK STANU URZĄDZENIA	WSKAŹNIK INSTRUMENTU		
Przycisk zasilania w położeniu OFF (wyłączony)			
Urządzenie podłączone do zasilania, rozpoznany instrument			
Przycisk zasilania w położeniu ON (włączony)			Brak rozpoznanego instrumentu
			Tryb gotowości
			Tryb pracy
			Awaria systemu
			Luźny koniec instrumentu

USUWANIE PROBLEMÓW



STATUS	WSKAŹNIKI		MOŻLIWA PRZYCZYNA	SPOSÓB POSTĘPOWANIA
	Wskaźnik stanu urządzenia	Wskaźnik instrumentu		
Urządzenie nie jest WŁĄCZONE			Jeśli przycisk zasilania jest WYŁĄCZONY:	Włączyć przycisk zasilania.
			Jeśli przycisk zasilania jest WŁĄCZONY:	Sprawdzić połączenie z kablem zasilającym prądu stałego, zasilaczem i gniazdem ściennym.
Urządzenie jest zasilane, ale instrument nie odpowiada na ruchy interfejsu sterowania lub nie odpowiada na nie prawidłowo			Jeśli wskaźnik instrumentu jest WYŁĄCZONY	
			Jeśli wskaźniki zasilania i instrumentu migają na ZIELONO/ Niebieski:	Dwukrotnie nacisnąć przycisk „DIALOG” w celu przejścia do trybu pracy.
			Jeśli wskaźniki zasilania i instrumentu świecą się stale na ZIELONO/ Niebieski:	Najpierw upewnić się, że ruchomość interfejsu sterowania nie jest ograniczana przez jałową zasłonę. Jeśli nie ma blokady mechanicznej, to założyć nowy instrument do urządzenia.
			Jeśli wskaźnik instrumentu miga na CZERWONO:	Najpierw kliknij dwukrotnie przycisk „DIALOG”. Jeśli diody LED nadal „migają” RED, doszło do awarii instrumentu. Założyć nowy instrument do urządzenia.
Artikulacja instrumentu zachodzi jedynie w kierunku lewo-prawo.	Nie dotyczy		Czy przełącznik ruchu swobodnego/ w płaszczyźnie jest ustawiony na ruch w płaszczyźnie? Jeśli TAK:	Ustawić przełącznik na tryb ruchu swobodnego.
Zakres obrotów instrumentu jest ograniczony.	Nie dotyczy		Sprawdzić ustawienie przycisku zakresu obrotów.	Ustawić przycisk zakresu obrotów na pożądany zakres.

STATUS	WSKAŹNIKI	MOŻLIWA PRZYCZYNA	SPOSÓB POSTĘPOWANIA
Nie można wyjąć instrumentu z trokara.	Nie dotyczy	Jeśli wskaźnik instrumentu świeci się stale na NIEBIESKO/ZIELONO, a instrument nie odpowiada na funkcję prostowania (3-sekundowe przytrzymanie przycisku „DIALOG”).	Skorzystać z funkcji poluzowania końcówki (3-sekundowe przytrzymanie przycisku „STOP”), jak opisano w podpunkcie (25.a.) w punkcie „KIEDY KONIECZNE JEST NAGLE WYSUNIĘCIE WYKONAĆ PONIŻSZE KROKI”.
	Nie dotyczy	Funkcja poluzowania końcówki nie pozwala na uzyskanie luźnego położenia końca instrumentu.	Użyć klucza zwalniającego do ręcznego wyprostowania instrumentu w sposób opisany powyżej w punkcie dotyczącym ręcznego klucza zwalniającego (25. b).

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE



- ⚠️ Każdy poważny incydent należy zgłosić producentowi oraz właściwy organ państwa członkowskiego.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCYJA URZĄDZENIA HANDX



- ⚠️ **UWAGA:** Nie używać szpitalnego sprzętu sterylizacyjnego do sterylizacji lub dezynfekcji rękocyści HandX.
- ⚠️ **OSTRZEŻENIE:** Instrumenty HandX (grasper z otworami i uchwyt igły) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy podejmować prób ich ponownego używania lub sterylizacji.
- ⚠️ **OSTRZEŻENIE:** Rękocyść HandX musi zostać poddana odpowiedniemu czyszczeniu i dezynfekcji przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu zgodnie z procedurą opisaną w tym punkcie. Stosowanie rękocyści HandX, której nie poddano właściwej procedurze stanowi poważne zagrożenie zakażeniem zarówno dla pacjenta, jak i personelu medycznego przeprowadzającego zabieg lub asystującego przy zabiegu.
- ⚠️ **UWAGA:** Rękocyść HandX należy czyścić bezzwłocznie po użyciu jej w trakcie zabiegu. Choć rękocyść jest osłonięta jałową zasłoną, nieczyszczenie jej może prowadzić do gromadzenia się stwardniałego, trudnego do usunięcia osadu na zewnętrznych powierzchniach rękocyści HandX.

Procedura czyszczenia rękocyści HandX obejmuje kilka oddzielnych kroków, a wykonanie każdego z nich jest niezbędne do uzyskania właściwej czystości urządzenia. Należy ściśle przestrzegać instrukcji podanych w tym punkcie.

Proces czyszczenia i dezynfekcji sprawdzono pod kątem czystości i jałowości rękocyści HandX do wielokrotnego użytku. Użytkownik/ placówka medyczna odpowiadają za dokonanie czyszczenia i dezynfekcji z użyciem właściwego sprzętu i materiałów.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI

1. Zdemontować jednorazowe elementy, takie jak: instrument, ogranicznik łukowy, podkładki na palce i kabel zasilający. Zdjąć jałową zasłonę z rękocyści przed czyszczeniem i dezynfekcją; procedurę opisano w punkcie „Używanie urządzenia – Demontaż urządzenia”.
 **UWAGA:** Rękocyści NIE należy zanurzać w wodzie lub płynach czyszczących.
2. Wyczyścić powierzchnie rękocyści za pomocą ściereczki lub niestrzępiącej się szmatki zwilżonej środkiem odkażającym, takim jak: etanol 70%, IPA 70% lub Meliseptol® HBV.
3. Procedurę czyszczenia należy wykonywać przez co najmniej 30 sekund.
4. Upewnić się, że miejsca z zagłębieniami zostały dokładnie wyczyszczone.
5. Począkać, aż rękocyść wyschnie.
6. Powtórzyć kroki 2–5.
7. Wzrokowo sprawdzić, czy usunięto wszystkie osady i zabrudzenia.
8. W przypadku stwierdzenia osadów lub zabrudzeń powtórzyć kroki 2–5
9. **INFORMACJA:** do dezynfekcji można też stosować gaziki nasączone 70% roztworem etanolu.

SERWIS I KONSERWACJA



Firma Human Xtensions, jej dystrybutor lub strona trzecia działająca w jej imieniu zapewniają roczny okres gwarancyjny dla rękocyści i będą serwisować rękocyści w okresie gwarancyjnym zgodnie z warunkami gwarancji.



DEFINICJE SYMBOLI



Poniżej przedstawiono symbole graficzne dotyczące urządzenia HandX i ich objaśnienie.



Prawo federalne Stanów Zjednoczonych Ameryki (USA) dopuszcza zakup urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie



Uwaga. Z tym urządzeniem związane są pewne środki ostrożności. Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte



Numer seryjny



Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania



Urządzenie II klasy ochronności



Stosowana część typu BF zabezpieczona przed impulsem defibrylującym



Kod serii



Producent



Data produkcji



Zużyć do



Tylko do użytku jednorazowego



Steryliзовany tlenkiem etylenu

IPX1

Oznaczenie stopnia ochrony



Prąd stały



Ograniczenie wilgotności



Zachować suche



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Temperatura limit



WEEE - selektywnej zbiórki EEE



Ilość



Wyrób medyczny



Jałowe opakowanie



Niejałowe opakowanie ochronne z wewnętrznym systemem bariery sterylnej

WARUNKI TRANSPORTU

Instrumenty HandX i jednorazowe elementy instrumentu HandX:

- Temperatura: -10°C do 50°C
- Wilgotność: 10% - 85%

Rękojeść HandX:

- Temperatura: -10°C do 50°C
- Wilgotność: 10% - 85%
- Ciśnienie atmosferyczne: 60–102 kPa

WARUNKI PRZECZOWYWANIA

Instrumenty HandX i jednorazowe elementy HandX:

- Temperatura: 15°C do 30°C
- Wilgotność: 10% - 85%

Rękojeść HandX:

- Temperatura: -10°C do 50°C
- Wilgotność: 10% - 85%

WARUNKI ŚRODOWISKA ROBOCZEGO

- Temperatura: 10°C do 35°C
- Wilgotność: 30% - 75%
- Zasilacz Napięcie wejściowe: 100–240V (AC), 0,6 A, 50 kHz –60 kHz
- Zasilacz Napięcie wyjściowe: 9V, 2,2 A
- Znamionowe wejściowe: 9Vdc, 1,5A
- Ciśnienie atmosferyczne: 80–102 kPa



DEKLARACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

System HandX został przetestowany zgodnie z wymogami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej (EMC) normy IEC 60601-1-2 wyd 4.

INFORMACJE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISYJNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie HandX przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Odbiorca lub użytkownik końcowy powinien zapewnić, że HandX jest stosowany w takim środowisku.

TEST NA EMISYJNOŚĆ	ZGODNOŚĆ	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – INFORMACJE
Emisja w zakresie RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje częstotliwości radiowe (RF) wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała interferencje w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja w zakresie RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Urządzenie HandX jest odpowiednie do pracy we wszystkich placówkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci NN, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczných IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Spełnia wymogi	

INFORMACJE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie HandX przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Odbiorca lub użytkownik końcowy powinien zapewnić, że HandX jest stosowany w takim środowisku.

TESTY ODPORNOŚCI	POZIOM TESTOWY IEC 60601-1-2	SPEŁNIANY POZIOM	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE - INFORMACJE
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV rozładowanie dotykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV rozładowanie powietrzne	±8 kV rozładowanie dotykowe ±15 kV rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Seria szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii we/wy	±2 kV dla linii zasilających nie dotyczy	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska biurowego lub szpitalnego.

TESTY ODPORNOŚCI	POZIOM TESTOWY IEC 60601-1-2	SPEŁNIANY POZIOM	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNET- YCZNE - INFORMACJE
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb łączny	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb łączny	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska biurowego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego na liniach zasilających IEC 61000-4-11	UT = 0%, 0,5 cyklu UT = 0%, 1 cykl UT = 70%, 25/30 cykli UT = 0%, 250/300 cykli	Przy 100 VAC i 230 VAC: 0% UT dla 10 ms 0% UT dla 20 ms 70% UT dla 500 ms 0% UT dla 5 sekund	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska biurowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłego zasilania podczas przerw w dostawie głównej sieci zasilającej zaleca się, by urządzenie było zasilane z zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w zakresie obowiązującym dla typowych instalacji biurowych lub szpitalnych.
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM	3 & 6 Vrms przy 0,15 ÷ 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz	Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.
Odporność na emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 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	Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Odporność na pola pochodzące od bezprzewodowych środków łączności radiowej	Częstotliwości i poziomy wg określenia w IEC 60601-1-2 tabela 9	Częstotliwości i poziomy wg określenia w IEC 60601-1-2 tabela 9 Maks – 28V/m	

UWAGA 1. Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2. Informacje te mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

- ^a Natężenia pól pochodzących od nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez stałe nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania, jak np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.
- ^b Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż [V1] V/m.

**H—HUMAN
XTENSIONS™**

human-x.com
