

EN

FR

IT

DE

ES

GR

INSTRUCTIONS FOR USE



Monopolar Hook IFU
Monopolar Spatula IFU



This page is intentionally left blank.

INSTRUCTIONS FOR USE

HandX™ Monopolar Hook
HandX™ Monopolar Spatula

Before using the product, read the IFU thoroughly

IMPORTANT!

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



HumanTouch Surgical Ltd.
Grand Netter Building,
4 Meir Ariel st, Netanya, 4250574. Israel
Telephone: +(972) 77 3630300



MedNet EC-REP Ilb GmbH, Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



1. DESCRIPTION

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

2. INTENDED USE

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

3. INDICATIONS FOR USE

The HandX™ device is indicated for surgical treatment of tissue and organ inflammation, benign and / or malignant space occupying lesions, and anatomic deformations in the abdominal, thoracic, and pelvic cavities.

4. PATIENT POPULATION

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

5. CONTRAINDICATIONS

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

6. WARNING AND PRECAUTIONS

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

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

21. The cable to the surgical electrode should be positioned in such a way that electrical contact with the patient or other leads is avoided. Temporarily unused monopolar instrument and accessories should be stored in a location that is isolated from the patient.
 22. The HandX™ Monopolar instrument is compatible with high frequency power up to 3000 Vpeak.
 23. Do not connect wet instruments or HandX Disposables to the HandX Handpiece.
 24. The HandX Handpiece shall maintain control of the articulation tip movement at all times. In case of an irregular articulation tip movement, stop using the device.
 25. Do not disconnect the instrument during operation. In case of inadvertent instrument disconnection, replace the instrument.
 26. In addition to the listed warnings, the use of the HandX system may cause/lead to the following side effects:
 - o Uncommon side-effects (1-10 out of 1,000):
 - Inability to perform the intended surgical task due to a damaged or non-functional device.
 - Bleeding or tissue damage due to un-intentional HF energy burst.
 - Damage to the trocar seal, loss of intra-abdomen pressure during surgery.
 - o Rare side-effects (1-10 out of 10,000):
 - Patient inflammation or infection caused by a reaction from foreign materials.
 - Bleeding and tissue damage due to loss of performance or tip control.
- ⚠ Potential adverse events- Any serious incident must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state.

7. ACCESSORIES COMPATIBILITY:

HF generator

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

HF monopolar cable

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

HF neutral pad electrode

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

8. SCHEMATIC VIEW

THE HANDX™ MONOPOLAR HOOK



FIGURE 1: HANDX™ MONOPOLAR HOOK SCHEMATIC

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

9. INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

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

2. **WARNING:** Connect the generator monopolar cable to the monopolar instrument plug.
 - Verify that the energy is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.
 - Verify that the plug connection is secure. Poor or insufficient contact may lead to voltage flashovers, which can result in possible patient or user injury.
3. Adjust the high- frequency output to the operation. Take into account clinical experience and reports in the professional literature.

4. Select the lowest possible power output for the high- frequency device that achieves the desired surgical effect.

⚠ CAUTION: In any case do not exceed **45W** in any mode of operation. Excessive power levels may result in monopolar instrument malfunction and possible patient or user injury.

5. To avoid damage to the insulation and working end, carefully insert the monopolar instrument through the cannula (Trocarr).
6. Keep the monopolar instrument's active electrode tip in the user's visual field whenever high frequency power is activated.
7. **WARNING:** When not in use, avoid all contact of the active electrode with the patient, users and ancillary equipment.
8. Keep the monopolar instrument contact surfaces free of encrusted tissues residuals or body fluids, use a moistened swab. Use only non- flammable agents.
9. Switch off the automatic switch-on mode of the high- frequency device with endoscopic or laparoscopic accessories.

10. SYMBOL DEFINITIONS



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



Do not use if package is damaged or open



Manufacturer



Use-by date



Do not re-use



Sterilized using ethylene oxide



Keep dry



Quantity



Date of manufacture



Batch Code



European Authorized Representative



Catalogue number



Unique Device Identification



Defibrillation-Proof Type BF Applied Part



Medical device



Follow instructions for use



Humidity limitation



Temperature limit



Sterile packaging



Non-sterile protective packaging with a sterile barrier system inside

11. TRANSPORT CONDITIONS

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

12. STORAGE CONDITIONS

- Temperature: 15°C to 30°C
- Humidity: 10% - 85%

MODE D'EMPLOI

Crochet monopolaire HandX™

Spatule monopolaire HandX™

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

IMPORTANT !

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



HumanTouch Surgical Ltd.
Grand Netter Building,
4 Meir Ariel st, Netanya, 4250574. Israël
Téléphone : +(972) 77 3630300



MedNet EC-REP IIb GmbH, Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



1. DESCRIPTION

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

2. UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif HandX™ est destiné à faciliter la réparation et/ou le prélèvement d'organes et de tissus mous au cours d'interventions laparoscopiques par la manipulation et la mobilisation des tissus, c'est-à-dire suture, préhension, incision et/ou coagulation à l'aide du dispositif HandX™.

3. INDICATIONS

Le dispositif HandX™ est indiqué pour le traitement chirurgical des inflammations des tissus et des organes, des lésions bénignes et/ou malignes occupant de l'espace et des déformations anatomiques dans les cavités abdominale, thoracique et pelvienne.

4. POPULATION DE PATIENTS

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

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

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

(comme de la gaze ou un champ opératoire). Des instruments activés ou chauds du fait de leur utilisation pourraient déclencher un incendie.

6. Le monopolaire instrument est fourni stérile et il est à usage unique. Jeter après utilisation.
7. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Cela pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui à son tour, pourrait entraîner des blessures, des maladies, ou conduire au décès du patient.
8. Le monopolaire instrument doit être jeté en respectant les pratiques de mise au rebut des déchets à risques infectieux, en conformité avec la procédure d'élimination de l'établissement.
9. Avant l'utilisation, inspectez visuellement l'emballage/la pochette/le blister afin de détecter d'éventuels dommages portant sur l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser la pièce à main HandX, les instruments ou les accessoires jetables HandX si l'appareil ou l'emballage est endommagé/ouvert/est tombé, car cela pourrait compromettre la sécurité, la fonctionnalité et/ou la barrière stérile du système HandX.
10. Ne pas utiliser le dispositif après sa date limite d'utilisation.
11. Ne pas modifier le monopolaire instrument.
12. Les câbles bipolaires sont dotés d'un type de prise qui ne peut pas être branché à un connecteur monopolaire.
13. Avant chaque utilisation, vérifier qu'aucun élément du monopolaire instrument n'est desserré, déformé, cassé ou fissuré en l'examinant visuellement. En présence de l'un des défauts ci-dessus, ne pas utiliser le dispositif.
14. Vérifier que l'isolant du monopolaire instrument est intact, sans défaut. Si l'isolant est endommagé, il existe un risque de brûlure ou de blessure pour le patient ou pour l'utilisateur.
15. Ne pas activer la haute fréquence (HF) si le circuit est ouvert. N'activer le générateur HF que si l'extrémité active (électrode active) est proche du tissu ciblé ou en contact avec celui-ci.
16. Ne pas utiliser de trocars hybrides ou métalliques, faits de pièces en plastique et en métal. Le couplage capacitif du courant HF peut provoquer des brûlures fortuites.
17. Ne pas activer la HF quand le dispositif est en contact avec d'autres instruments ou accessoires. Laisser l'embout sous tension de ce dispositif entrer en contact avec une partie non isolée de tout autre dispositif ou accessoire de laparoscopie pourrait entraîner une blessure du patient ou de l'utilisateur.
18. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques qui sont mises à la terre ou qui présentent une capacité significative par rapport à la terre (p. ex. supports de la table d'opération, etc.). Pour cette raison, l'utilisation de champs opératoires antistatiques est recommandée.

19. Aspirer les fluides dans la zone d'intervention avant d'activer le monopolaire instrument. Les fluides conducteurs (p. ex. le sang ou le sérum physiologique) en contact direct avec une électrode active, ou très proches de celle-ci, risquent de dériver le courant électrique ou la chaleur produite des tissus ciblés, ce qui pourrait accidentellement brûler le patient.
20. La surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures une fois le courant HF coupé.
21. Le câble de l'électrode chirurgicale doit être positionné de sorte que tout contact électrique avec le patient ou un autre conducteur soit évité. Quand le monopolaire instrument et les accessoires ne sont temporairement plus utilisés, ils doivent être déposés à un endroit isolé du patient.
22. Le monopolaire instrument sont compatibles avec une puissance haute fréquence allant jusqu'à 3 000 V crête.
23. Ne pas connecter d'instruments ou de produits jetables HandX mouillés à la pièce à main HandX.
24. La pièce à main HandX doit conserver à tout moment le contrôle du mouvement de l'embout d'articulation. En cas de mouvement irrégulier de la pointe de l'articulation, cesser d'utiliser le dispositif.
25. Ne pas débrancher l'instrument pendant son fonctionnement. En cas de déconnexion involontaire de l'instrument, remplacer l'instrument.
26. Outre les avertissements mentionnés, l'utilisation du système HandX peut entraîner les effets secondaires suivant:
 - o Effets secondaires peu fréquents (1 à 10 sur 1 000) :
 - Incapacité à effectuer la tâche chirurgicale prévue en raison d'un dispositif endommagé ou non fonctionnel.
 - Saignements ou lésions tissulaires dus à une poussée d'énergie HF involontaire.
 - Dommage du joint du trocart, perte de pression intra-abdominale pendant l'intervention.
 - o Effets secondaires rares (1 à 10 sur 10 000) :
 - Inflammation ou infection du patient causée par une réaction à des matériaux étrangers.
 - Saignements et lésions tissulaires dus à une perte de performance ou de contrôle de la pointe.

△ Événements indésirables potentiels : tout incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

7. COMPATIBILITÉ DES ACCESSOIRES :

Générateur HF

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

Câble monopolaire HF

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

Électrode neutre HF

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

8. VUE SCHÉMATIQUE

CROCHET MONOPOLAIRE HANDX™



FIGURE 1 – SCHÉMA DU CROCHET MONOPOLAIRE HANDX™

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

9. MODE D'EMPLOI

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

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

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

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

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

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

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

10. DÉFINITION DES SYMBOLES



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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fabricant



Date limite d'utilisation



Ne pas réutiliser



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Craint l'humidité



Quantité



Date de fabrication



Code de lot



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Référence catalogue



Identification unique du dispositif



Pièce appliquée de type BF, anti-défibrillation



Dispositif médical



Respecter le mode d'emploi



Limitation d'humidité



Limite de température



Emballage stérile



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

11. CONDITIONS DE TRANSPORT

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

12. CONDITIONS DE STOCKAGE

- Température: de 15°C à 30°C
- Humidité: 10% - 85%



ISTRUZIONI PER L'USO

Uncino Monopolare HandX™
Spatole Monopolare HandX™

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

IMPORTANTE!

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



HumanTouch Surgical Ltd.
Grand Netter Building,
4 Meir Ariel st, Netanya, 4250574. Israele
Telefono: +(972) 77 3630300



MedNet EC-REP Ilb GmbH, Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



1. DESCRIZIONE

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

2. USO PREVISTO

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

3. INDICAZIONI PER L'USO

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

4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

5. Non collocare il monopolare strumento vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici) Gli strumenti attivati o caldi dall'uso possono causare un incendio.
 6. Il monopolare strumento è fornito sterile ed è destinato a un uso singolo. Eliminarlo dopo l'uso.
 7. Non riutilizzare, rilavorare o risterilizzare il dispositivo, in quanto ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o provocare un guasto, che a sua volta potrebbe causare lesioni, malattie o morte.
 8. Il monopolare strumento usato deve essere smaltito nel rispetto delle pratiche di smaltimento dei prodotti a rischio biologico in conformità con la procedura di smaltimento della struttura.
 9. Prima dell'uso, ispezionare visivamente la confezione/busta/blister per individuare eventuali difetti di integrità della confezione. Non utilizzare un manipolo HandX; gli strumenti o le parti monouso HandX se il dispositivo o il pacco è danneggiato/aperto/urtato, in quanto ciò potrebbe compromettere la sicurezza, funzionalità e la barriera sterile del sistema HandX.
 10. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.
 11. Non modificare il monopolare strumento.
 12. I cavi bipolari sono provvisti di un diverso tipo di connettore che non può essere collegato a una connessione monopolare.
 13. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il monopolare strumento per individuare eventuali componenti allentati, piegati, rotti o incrinati. Non utilizzare se sul dispositivo viene rilevato uno qualsiasi di questi difetti.
 14. Assicurarsi che l'isolamento del monopolare strumento sia intatto e non danneggiato. Un isolamento danneggiato può provocare ustioni o altre lesioni al paziente o all'utente.
 15. Non attivare l'alta frequenza (HF) in una condizione di circuito aperto. Attivare il generatore HF solo quando l'estremità di lavoro (elettrodo attivo) è vicino o tocca il tessuto bersaglio.
 16. Non utilizzare trocar ibridi o in metallo costituiti da componenti in metallo e plastica. L'accoppiamento capacitivo della corrente HF può causare ustioni accidentali.
 17. Non attivare l'alta frequenza mentre il dispositivo è in contatto con altri strumenti o accessori. Il contatto delle punte sotto tensione di questo dispositivo con la parte non isolata di altri dispositivi o accessori laparoscopici potrebbe provocare lesioni al paziente o all'utente.
 18. Il paziente non deve entrare in contatto con parti metalliche messe a terra o che abbiano una capacità apprezzabile verso terra (per esempio i supporti del tavolo operatorio, ecc.). Si raccomanda a tal fine l'uso di teli antistatici.
 19. Aspirare il fluido dall'area prima di attivare il monopolare strumento. I fluidi conduttivi (ad es. sangue o soluzione fisiologica) a diretto contatto o in prossimità di un elettrodo attivo possono trasportare la corrente elettrica o il calore lontano dai tessuti bersaglio e questo può causare ustioni involontarie al paziente.
 20. La superficie dell'elettrodo attivo può rimanere abbastanza calda da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente HF.
 21. Il cavo dell'elettrodo chirurgico deve essere posizionato in modo tale da evitare il contatto elettrico con il paziente o con altre derivazioni. Il monopolare strumento e gli accessori temporaneamente inutilizzati devono essere conservati in un luogo isolato dal paziente.
 22. Il Monopolare strumento HandX™ sono compatibili con la potenza ad alta frequenza fino a 3000 Vpeak.
 23. Non collegare strumenti o parti monouso HandX bagnati al manipolo HandX.
 24. L'impugnatura HandX deve mantenere il controllo del movimento della punta di articolazione in qualsiasi momento. In caso di movimento irregolare della punta di articolazione, interrompere l'uso del dispositivo.
 25. Non scollegare lo strumento in fase di funzionamento. In caso di scollegamento accidentale dello strumento, procedere alla sostituzione.
 26. Oltre alle avvertenze riportate, l'uso del sistema HandX può causare/determinare i seguenti effetti collaterali:
 - o Effetti collaterali non comuni (1-10 pazienti su 1.000):
 - Impossibilità di eseguire la procedura chirurgica prevista a causa di un dispositivo danneggiato o non funzionante.
 - Sanguinamento o danni tissutali a causa di una scarica involontaria di energia ad alta frequenza.
 - Danni alla guarigione del trocar, perdita di pressione intraddominale durante l'intervento chirurgico.
 - o Effetti collaterali rari (1-10 pazienti su 10.000):
 - Infiammazione o infezione del paziente causata da una reazione a materiali estranei.
 - Sanguinamento e danni tissutali causati da riduzione delle prestazioni o perdita di controllo della punta.
- ⚠ Potenziali eventi avversi: qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro.



7. COMPATIBILITÀ DEGLI ACCESSORI:

Generatore HF

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

Cavo monopolare HF

- Il monopolare strumento HandX™ è dotato di un connettore maschio da 4 mm. Utilizzare esclusivamente un cavo monopolare HF con le seguenti specifiche:

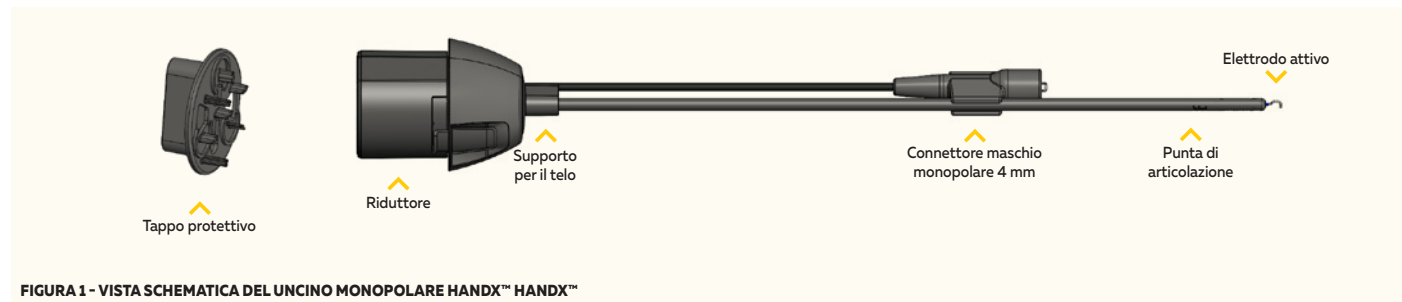
- connettore femmina compatibile da 4 mm
- tensione nominale **MINIMA** di 4000 Vpeak
- lunghezza totale **MASSIMA** di 3 metri
- Per verificare la compatibilità, consultare le istruzioni per l'uso del cavo monopolare HF.

Elettrodo pad neutro HF

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

8. VISTA SCHEMATICA

IL UNCINO MONOPOLARE HANDX™



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

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

9. ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

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

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

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

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

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

10. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI



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



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Fabbricante



Data di scadenza



Non riutilizzare



Sterilizzato con ossido di etilene



Mantenere asciutto



Quantità



Data di fabbricazione



Codice del lotto



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Numero di catalogo



Identificazione unica del dispositivo



Tipo BF a prova di defibrillazione Parte applicata



Dispositivo medico



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Limite di umidità



Limite di temperatura



Confezione sterile



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

11. CONDIZIONI DI TRASPORTO

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

12. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Temperatura: 15°C a 30°C
- Umidità: 10% – 85%

GEBRAUCHSANWEISUNG

HandX™ monopolarer Haken
HandX™ monopolarer Spatel

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

WICHTIG!

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



HumanTouch Surgical Ltd.
Grand Netter Building,
4 Meir Ariel st, Netanya, 4250574. Israel
Telefona: +(972) 77 3630300



MedNet EC-REP Ilb GmbH, Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



1. BESCHREIBUNG

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

2. VERWENDUNGSZWECK

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

3. GEBRAUCHSANWEISUNG

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

4. PATIENTEN BEVÖLKERUNG

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

5. KONTRAINDIKATIONEN

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

6. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

6. Der sterile monopolare instrument ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Er ist nach der Verwendung zu entsorgen.
7. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren, da dies die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Geräts führen könnte, der wiederum Verletzungen, Krankheiten oder den Tod des Patienten zur Folge haben könnte.
8. Gebrauchte monopolare instrument müssen unter Einhaltung der Entsorgungsverfahren der Einrichtung gemäß der Entsorgungspraxis für biologische Gefahrenstoffe entsorgt werden.
9. Prüfen Sie vor der Anwendung, ob die Verpackung/der Beutel/die Blisterverpackung intakt ist. Verwenden Sie HandX-Instrumente sowie Einwegartikel nicht, wenn das Gerät oder die Verpackung beschädigt/geöffnet ist/fallen gelassen wurde, da die Sicherheit, Funktionalität und die Sterilbarriere des HandX-Systems beeinträchtigt sein könnte.
10. Das Gerät nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
11. Modifizieren Sie den monopolare instrument nicht.
12. Bipolare Kabel haben einen anderen Steckertyp, der nicht mit einem monopolen Anschluss verbunden werden kann.
13. Führen Sie vor jeder Verwendung eine Sichtprüfung des monopolare instrument durch, um festzustellen, ob Komponenten lose, verbogen, gebrochen oder gerissen sind. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn einer dieser Mängel am Gerät festgestellt wird.
14. Stellen Sie sicher, dass die Isolierung des monopolare instrument intakt und unbeschädigt ist. Eine beschädigte Isolierung kann zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.
15. Schalten Sie die Hochfrequenz(HF)-Funktion nicht bei offenem Stromkreis ein. Schalten Sie den HF-Generator nur ein, wenn sich das Arbeitsende (aktive Elektrode) in der Nähe des Zielgewebes befindet oder dieses berührt.
16. Verwenden Sie keine Hybrid- oder Metalltrokare, die aus Metall- und Kunststoffkomponenten zusammengesetzt sind. Eine kapazitive Kopplung von HF-Strom kann zu ungewollten Verbrennungen führen.
17. Schalten Sie die HF-Funktion nicht ein, wenn ein Kontakt zu anderen Geräten oder Zubehörteilen besteht. Wenn die stromführenden Spitzen dieses Geräts mit dem nicht isolierten Teil anderer laparoskopischer Geräte oder Zubehörteile in Kontakt kommen, kann dies zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.
18. Der Patient darf nicht mit Metallteilen in Kontakt kommen, die geerdet sind oder eine nennenswerte Kapazität gegen Erde haben (z. B. OP-Tischauflagen usw.). Hierzu wird die Verwendung von Antistatikfolien empfohlen.
19. Saugen Sie Flüssigkeit aus dem Bereich ab, bevor Sie den monopolare instrument einschalten. Leitfähige Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit oder in unmittelbarer Nähe einer aktiven Elektrode können elektrischen Strom oder Wärme vom Zielgewebe ableiten, was zu unbeabsichtigten Verbrennungen beim Patienten führen kann.
20. Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann auch nach dem Abschalten des HF-Stroms noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursacht.
21. Das Kabel zur Chirurgielektrode ist so zu verlegen, dass ein elektrischer Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird. Vorübergehend nicht verwendete monopolare instrument und Zubehörteile sind an einem Ort zu lagern, der vom Patienten getrennt ist.
22. Der monopolare instrument ist kompatibel mit Hochfrequenzspannung von maximal 3000 Vpeak.
23. Schließen Sie keine feuchten Instrumente oder HandX-Einwegartikel an das Handstück des HandX an.
24. Das HandX-Handstück muss jederzeit die Kontrolle über die Bewegung der Gelenkspitze behalten. Im Falle einer unregelmäßigen Bewegung der Artikulationsspitze verwenden Sie das Gerät nicht mehr.
25. Das Instrument darf während des Betriebs nicht getrennt werden. Im Falle einer unbeabsichtigten Trennung des Instruments muss das Instrument ausgetauscht werden.
26. Zusätzlich zu den aufgeführten Warnhinweisen kann die Verwendung des HandX-Systems folgende Nebenwirkungen verursachen/bewirken:
 - o Ungewöhnliche Nebenwirkungen (1–10 von 1.000):
 - Unfähigkeit, die beabsichtigte chirurgische Aufgabe aufgrund eines beschädigten oder nicht funktionierenden Geräts durchzuführen.
 - Blutungen oder Gewebeschäden durch unbeabsichtigten HF-Energiestoß.
 - Beschädigung der Trokardichtung, Verlust des intraabdominalen Drucks während der Operation.
 - o Seltene Nebenwirkungen (1–10 von 10.000):
 - Entzündung oder Infektion des Patienten aufgrund einer Reaktion auf Fremdkörper.
 - Blutungen und Gewebeschäden durch Leistungsverlust oder Verlust der Spitzenkontrolle.

⚠ Mögliche unerwünschte Ereignisse – Jeder schwerwiegende Vorfall muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.

7. KOMPATIBILITÄT VON ZUBEHÖRTEILEN:

HF-Generator

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

Monopolares HF-Kabel

- Der HandX™ monopolare instrument ist mit einem 4-mm-Stecker ausgestattet. Verwenden Sie

nur monopolare HF-Kabel mit folgenden Spezifikationen:

- mit kompatibler 4-mm-Steckbuchse
- mit einer **MINDEST**-Nennspannung von 4000 Vpeak
- mit einer Gesamtlänge von **MAXIMAL** 3 m
- Ziehen Sie zur Überprüfung der Kompatibilität die Gebrauchsanweisung für das monopolare HF-Kabel zu Rate.

HF-Neutralelektrode (Pad)

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

8. SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

DER HANDX™ MONOPOLARE HAKEN



ABBILDUNG 1 – SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DES HANDX™ MONOPOLAREN HAKENMONOPOLARE HANDX™ HANDX™

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

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

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

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

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

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

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



10. SYMBOLDEFINITIONEN



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



Nicht verwenden, wenn die Verpackung
beschädigt ist LOT



Hersteller



Verwendbar bis



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Trocken aufbewahren



Menge



Herstellungsdatum



Fertigungslosnummer, Charge



EU-Bevollmächtigter



Artikelnummer



Einmalige Produktkennung



Defibrillations-geschützt,
Anwendungsteil vom Typ BF



Medizinprodukt



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung



Luftfeuchte, Begrenzung



Temperaturbegrenzung



Sterile Verpackung:



Unsterile Schutzverpackung
mit innen liegendem
Sterilbarriersystem

11. TRANSPORTBEDINGUNGEN

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

12. LAGERBEDINGUNGEN

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

INSTRUCCIONES DE USO

Gancho monopolar HandX™
Espátula monopolar HandX™

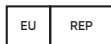
Antes de utilizar este producto, lea las instrucciones detenidamente.

¡IMPORTANTE!

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



HumanTouch Surgical Ltd.
Grand Netter Building,
4 Meir Ariel st, Netanya, 4250574. Israele
Telefono: +(972) 77 3630300



MedNet EC-REP Ilb GmbH, Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



1. DESCRIPCIÓN

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

2. USO PREVISTO

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

3. INDICACIONES DE USO

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

4. POBLACION DE PACIENTES

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

6. El monopolar instrumento se suministra estéril y para un solo uso. Después de su uso, se debe desechar.
7. No reutilice ni vuelva a procesar o esterilizar este producto, puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
8. Una vez utilizado, el monopolar instrumento usado debe desecharse de acuerdo con las prácticas de eliminación de residuos biológicos de conformidad con el procedimiento de eliminación del centro sanitario.
9. Antes de su uso, revise visualmente el envase/la bolsa/el blíster para comprobar su correcta integridad. No use un brazo HandX, el instrumento o los componentes desechables HandX si el dispositivo o paquete está dañado/abierto/se ha caído, ya que podría poner en peligro la seguridad, la funcionalidad y la barrera estéril del sistema HandX.
10. No utilice el dispositivo después de su fecha de caducidad.
11. No modifique el monopolar instrumento.
12. Los cables bipolares tienen un tipo diferente de enchufe, que no se puede conectar a una conexión monopolar.
13. Antes de cada uso, inspeccione visualmente el monopolar instrumento en busca de componentes sueltos, doblados, rotos o agrietados. No utilice este dispositivo si se observa alguno de estos defectos en él.
14. Compruebe que el aislamiento del monopolar instrumento esté intacto y sin daños. Si el aislamiento está dañado puede provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al usuario.
15. No active la alta frecuencia (AF) con circuito abierto. El generador de AF solo debe activarse cuando el extremo de trabajo (electrodo activo) esté en proximidad o contacto con el tejido de tratamiento.
16. No utilice trócares híbridos o metálicos que estén compuestos de elementos metálicos y plásticos. El acoplamiento capacitivo de la corriente de alta frecuencia puede provocar quemaduras no deseadas.
17. No active la AF mientras esté en contacto con otros instrumentos o accesorios. Si las puntas energizadas de este dispositivo entran en contacto con la parte no aislada de otros dispositivos o accesorios laparoscópicos, podría provocar lesiones al paciente o al usuario.
18. El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacitancia a tierra apreciable (por ejemplo, soportes de mesa quirúrgica). Se recomienda el uso de coberturas antiestáticas para este fin.
19. Antes de activar el monopolar instrumento, aspire líquido del área. Los fluidos conductores (p. ej., sangre o solución salina) en contacto directo o proximidad directa con un electrodo activo pueden transportar corriente eléctrica o calor desde los tejidos de tratamiento, lo que puede causar quemaduras no deseadas al paciente.
20. Una vez se desactive la corriente de AF, la superficie del electrodo activo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras.
21. El cable que va al electrodo quirúrgico debe colocarse de tal manera que se evite el contacto eléctrico con el paciente u otros cables. El monopolar instrumento y los accesorios que no vayan a utilizarse por un tiempo deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
22. El monopolar instrumento HandX™ son compatibles con potencia de alta frecuencia de hasta 3000 Vpico.
23. No conecte instrumentos o componentes desechables húmedos al brazo HandX.
24. La pieza de mano HandX mantendrá el control del movimiento de la punta de articulación en todo momento. En caso de un movimiento irregular de la punta de articulación, deje de usar el dispositivo.
25. No desconecte el instrumento durante el funcionamiento. En caso de desconexión involuntaria del instrumento, reemplace el instrumento.
26. Además de las advertencias enumeradas, el uso del sistema HandX puede causar/provocar los siguientes efectos secundarios:
 - o Efectos secundarios poco frecuentes (1-10 de cada 1000):
 - Incapacidad para realizar la tarea quirúrgica prevista debido a un dispositivo dañado o que no funciona.
 - Sangrado o daño tisular debido a una explosión involuntaria de energía AF.
 - Daño en el sello del trócar, pérdida de presión intraabdominal durante la cirugía.
 - o Efectos secundarios raros (1-10 de cada 10,000):
 - Inflamación o infección del paciente causada por una reacción a materiales extraños.
 - Sangrado y daño tisular debido a la pérdida de desempeño o control de la punta.



Posibles eventos adversos: cualquier incidente grave debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro.



7. COMPATIBILIDAD DE ACCESORIOS:

Generador de AF

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

Cable monopolar de AF

- El monopolar instrumento HandX™ está equipado con un enchufe macho de 4 mm. Utilice exclusivamente cables monopolares de AF con estas especificaciones:

- Enchufe hembra compatible de 4 mm
- Tensión nominal **MÍNIMA** de 4000 Vpico
- Longitud total **MÁXIMA** de 3 m
- Consulte las instrucciones de uso del cable monopolar de AF para comprobar si es compatible.

Electrodo de almohadilla neutro de AF

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

8. VISTA DE ESQUEMA

GANCHO MONOPOLAR HANDX™



FIGURA 1: GANCHO MONOPOLAR HANDX™ – VISTA DE ESQUEMA

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

9. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

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

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

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

10. LEYENDAS DE SÍMBOLOS



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



No utilice el producto si el envoltorio está dañado



Fabricante



Fecha de caducidad



No reutilizar



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Manténgase seco



Cantidad



Fecha de fabricación



Código de lote



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de catálogo



Identificación única de dispositivo



Pieza aplicada de tipo BF. Protegido contra la desfibrilación



Producto sanitario



Consúltense las instrucciones de uso



Límites de humedad



Límites de temperatura



Envase estéril



Envase protector no estéril con un sistema de barrera estéril interior

11. CONDICIONES DE TRANSPORTE

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

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura: De 15 °C a 30°C
- Humedad: 10% - 85%

Πριν από τη χρήση του προϊόντος, διαβάστε σχολαστικά τις Οδηγίες χρήσης**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!**

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης έχουν σχεδιαστεί για την παροχή υποστήριξης κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελούν υλικό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές.



HumanTouch Surgical Ltd.
Grand Netter Building,
4 Meir Ariel st, Netanya, 4250574, Ισραήλ
Τηλέφωνο: +(972) 77 3630300



MedNet EC-REP Ilb GmbH, Borkstrasse 10,
48163 Münster, Γερμανία

**1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το μονοπολικό εργαλείο μίας χρήσης HandX™ με μονοπολική ενεργοποίηση είναι ένα λαπαροσκοπικό εργαλείο χειρός με διάμετρο 5 mm και αρθρωτό άκρο. Το μονοπολικό εργαλείο έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση με Χειρολαβή HandX™. Επιπλέον, είναι σχεδιασμένο για εισαγωγή και χρήση διαμέσου όλων των τροκάρ συμβατού μεγέθους. Για γενικούς περιορισμούς σχετικά με τη χρήση, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, οδηγίες χρήσης, αλλά και για τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης HandX™ που παρέχονται με τη Χειρολαβή HandX™.

2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή HandX™ προορίζεται για την αποκατάσταση ή/και αφαίρεση οργάνων και μαλακών ιστών κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, μέσω χειρισμού και κινητοποίησης ιστών, δηλαδή, μέσω εργασιών συρραφής, σύλληψης και αποκοπής, ή/και πήξης με τη συσκευή HandX™.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή HandX™ προορίζεται για χειρουργική αποκατάσταση σε περίπτωση φλεγμονών σε ιστούς και όργανα, σε καλοήθεις ή/και κακοήθεις χωροκατακτητικές αλλοιώσεις, αλλά και σε ανατομικές παραμορφώσεις στις κοιλότητες της κοιλιακής χώρας, του θώρακα και της λεκάνης.

4. ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών περιορίζεται σε παιδιατρικούς ασθενείς και ενήλικες που μπορούν να υποβληθούν σε λαπαροσκοπική επέμβαση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Το μονοπολικό εργαλείο με μονοπολική ενεργοποίηση ΔΕΝ προορίζεται για εφαρμογές απολίνωσης στον ιστό σάλπιγγων για σκοπούς αντισύλληψης, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη αιμόστασης μετά από διατομή του αγωγού.
2. Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το μονοπολικό εργαλείο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μόνο του και προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με Χειρολαβή HandX™.
2. Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνο από επαρκώς καταρτισμένους ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις ενδοσκοπικές τεχνικές. Πριν από τη διενέργεια ενδοσκοπικών επεμβάσεων, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία που αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
3. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με ηλεκτρονικά εμφυτεύματα, όπως καρδιακούς βηματοδότες, αν δεν έχετε συμβουλευτεί πρώτα έναν καταρτισμένο επαγγελματία (π.χ. έναν καρδιολόγο). Υπάρχει κίνδυνος παρεμβολών στη λειτουργία του ηλεκτρονικού εμφυτεύματος ή κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο εμφύτευμα.
4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων [όπως υποξείδιο του αζώτου (N₂O) και οξυγόνο] ή κοντά σε πτητικούς διαλύτες (όπως αιθέρας ή αλκοόλη), καθώς υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

5. Μην τοποθετείτε το μονοπολικό εργαλείο κοντά σε ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (όπως γάζες ή χειρουργικά οθόνια). Τα εργαλεία που είναι ενεργοποιημένα ή τα οποία είναι θερμά από τη χρήση μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά.
6. Το μονοπολικό εργαλείο παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση.
7. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Ενδέχεται να διαβληθεί η δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκληθεί αστοχία της συσκευής που στη συνέχεια μπορεί να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο στον ασθενή.
8. Το χρησιμοποιημένο μονοπολικό εργαλείο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις πρακτικές απόρριψης βιολογικών κινδύνων, τηρώντας τη διαδικασία απόρριψης του ιδρύματος.
9. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία/τον φακελάσκο/τη συσκευασία κυψέλης, για τυχόν αλλοιώσεις στην ακεραιότητά τους. Μη χρησιμοποιείτε τη χειρολαβή HandX, εργαλεία ή Αναλώσιμα HandX, αν η συσκευή ή η συσκευασία έχει υποστεί φθορές/έχει ανοιχτεί/έχει υποστεί πτώση, καθώς τα παραπάνω θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια, τη λειτουργικότητα και τον στέιρο φραγμό του συστήματος HandX.
10. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης της.
11. Μην τροποποιείτε το μονοπολικό εργαλείο.
12. Τα διπολικά καλώδια έχουν διαφορετικό τύπο βύσματος που δεν μπορεί να συνδεθεί σε μονοπολική σύνδεση.
13. Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το μονοπολικό εργαλείο για τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα ή ραγισμένα εξαρτήματα. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε περίπτωση που παρατηρήσετε τα παραπάνω ελαττώματα.
14. Επιβεβαιώστε ότι η μόνωση του μονοπολικού εργαλείου είναι άθικτη και ότι δεν έχει υποστεί φθορές. Σε περίπτωση που η μόνωση έχει υποστεί φθορές, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης εγκαυμάτων ή άλλων τραυματισμών στον ασθενή ή τον χρήστη.
15. Μην ενεργοποιείτε ενέργεια υψηλής συχνότητας σε περίπτωση ανοιχτού κυκλώματος. Ενεργοποιείτε τη γεννήτρια υψηλής συχνότητας μόνο όταν το λειτουργικό άκρο (ενεργό ηλεκτρόδιο) βρίσκεται κοντά σε ή σε επαφή με τον στοχευόμενο ιστό.
16. Μη χρησιμοποιείτε υβριδικά ή μεταλλικά τροκάρ που αποτελούνται από μεταλλικά και πλαστικά εξαρτήματα. Η χωρητική ζεύξη ρεύματος υψηλής συχνότητας μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαυματα.
17. Μην ενεργοποιείτε ρεύμα υψηλής συχνότητας κατά την επαφή με άλλα εργαλεία ή παρελκόμενα. Σε περίπτωση επαφής των ενεργοποιημένων άκρων αυτής της συσκευής με το μη μονωμένο τμήμα άλλων λαπαροσκοπικών συσκευών ή παρελκόμενων, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς ή του χρήστη.
18. Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη τα οποία είναι γειωμένα ή έχουν ικανή δυνατότητα γείωσης (για παράδειγμα στηρίγματα του χειρουργικού τραπεζιού, κ.λπ.). Για τον σκοπό αυτόν συνιστάται η χρήση αντιστατικής κάλυψης.
19. Πρέπει να γίνεται αναρρόφηση των υγρών από την περιοχή πριν από την ενεργοποίηση του μονοπολικού εργαλείου. Τα αγωγίμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικός ορός) που βρίσκονται σε άμεση επαφή με ή κοντά σε ενεργά ηλεκτρόδια ενδέχεται να μεταφέρουν το ηλεκτρικό ρεύμα ή τη θερμότητα μακριά από τους στοχευόμενους ιστούς, και να προκαλέσουν ακούσια εγκαυματα στον ασθενή.
20. Η επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου ενδέχεται να παραμείνει αρκετά θερμή ώστε να προκαλέσει εγκαυματα και μετά την απενεργοποίηση του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
21. Το καλώδιο προς το χειρουργικό ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να αποφεύγεται η ηλεκτρική επαφή με τον ασθενή ή με άλλους αγωγούς. Όταν το μονοπολικό εργαλείο και τα παρελκόμενα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν προσωρινά, πρέπει να αποθηκεύονται σε απομονωμένο σημείο μακριά από τον ασθενή.
22. Το μονοπολικό εργαλείο HandX™ είναι συμβατό με ισχύ υψηλής συχνότητας έως και 3000 Wpeak.
23. Μη συνδέετε βρεγμένα εργαλεία ή αναλώσιμα HandX στη χειρολαβή HandX.
24. Η χειρολαβή HandX διατηρεί τον έλεγχο της κίνησης του άκρου άρθρωσης ανά πάσα στιγμή. Σε περίπτωση ακανόνιστης κίνησης του άκρου άρθρωσης, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
25. Μην αποσυνδέετε το όργανο κατά τη λειτουργία. Σε περίπτωση ακούσιας αποσύνδεσης του οργάνου, αντικαταστήστε το όργανο.
26. Εκτός από τις αναφερόμενες προειδοποιήσεις, η χρήση του συστήματος HandX μπορεί να προκαλέσει/οδηγήσει στις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:
 - ο Όχι συγχώνε ανεπιθύμητες ενέργειες (1-10 στις 1.000):
 - Αδυναμία εκτέλεσης της προβλεπόμενης χειρουργικής εργασίας λόγω βλάβης ή μη λειτουργικής συσκευής.
 - Αιμορραγία ή βλάβη ιστού λόγω ακούσιας ριπής ενέργειας υψηλής συχνότητας.
 - Βλάβη στη σφραγίδα τροκάρ, απώλεια ενδοκοιλιακής πίεσης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
 - ο Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (1-10 στις 10.000):
 - Φλεγμονή ασθενούς ή λοίμωξη που προκαλείται από αντίδραση σε ξένα υλικά.
 - Αιμορραγία και βλάβη ιστού λόγω απώλειας απόδοσης ή ελέγχου του άκρου.

⚠ Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα- Κάθε σοβαρό περιστατικό πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.



7. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ:

Γεννήτρια υψηλής συχνότητας

- Η ονομαστική τάση του μονοπολικού εργαλείου HandX™ είναι 4000 Vpeak.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο με γεννήτριες υψηλής συχνότητας που διαθέτουν πιστοποίηση ασφαλείας (IEC 60601-2-2).
- Το μονοπολικό εργαλείο HandX™ είναι συμβατό με τυπική ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια που παράγει ΜΕΓΙΣΤΗ τάση υψηλής συχνότητας 4000 Vpeak σε ρύθμιση ισχύος 45 W σε οποιονδήποτε τρόπο λειτουργίας.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας υψηλής συχνότητας για τις οδηγίες λειτουργίας και τις προειδοποιήσεις.

Μονοπολικό καλώδιο υψηλής συχνότητας

- Το μονοπολικό εργαλείο HandX™ διαθέτει αρσενικό βύσμα 4 mm. Χρησιμοποιείτε μόνο μονοπολικό καλώδιο υψηλής συχνότητας με τις παρακάτω προδιαγραφές:
- Συμβατό θηλυκό βύσμα 4 mm
- **ΕΛΑΧΙΣΤΗ** ονομαστική τάση 4000 Vpeak
- Συνολικό **ΜΕΓΙΣΤΟ** μήκος 3 μέτρων
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μονοπολικού καλωδίου υψηλής συχνότητας για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα.

Ουδέτερο ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας

- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας υψηλής συχνότητας για την επιλογή ενός ουδέτερου ηλεκτροδίου (pad) συμβατού με ονομαστική τιμή 4000 Vpeak. 4000 Vpeak rating.

8. ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

ΤΟ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΟ ΑΓΚΙΣΤΡΟ HANDX™



ΕΙΚΟΝΑ 1: ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΤΟΥ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΟΥ ΑΓΚΙΣΤΡΟΥ HANDX™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ HANDX™ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΜΕ ΤΟ ΑΓΚΙΣΤΡΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 ΚΑΙ IEC 60601-2-2.
Η ΣΥΣΚΕΥΗ HANDX™ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΗ ΣΠΑΤΛΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 ΚΑΙ IEC 60601-2-2.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ακολουθήστε τη διαδικασία προεγχειρητικής συναρμολόγησης σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης HandX™

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για μονοπολικό εργαλείο, προτού σύρετε προσεκτικά το όργανο μέσα στο άνοιγμα του αποστειρωμένου καλύμματος, βεβαιωθείτε ότι το μονοπολικό αρσενικό βύσμα 4 mm έχει ασφαλίσει στον άξονα.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ασφαλίστε το περιφερικό άκρο του αποστειρωμένου καλύμματος γύρω από τη διάταξη στερήωσης χειρουργικού οθονίου του μονοπολικού εργαλείου χρησιμοποιώντας τυπική αποστειρωμένη χειρουργική ταινία ή την αποστειρωμένη ταινία που παρέχεται με το αποστειρωμένο κάλυμμα, και απασφαλίστε το μονοπολικό αρσενικό βύσμα 4 mm από τον άξονα.

2. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Συνδέστε το μονοπολικό καλώδιο της γεννήτριας στο μονοπολικό βύσμα του οργάνου.

- Επιβεβαιώστε ότι η τροφοδοσία είναι απενεργοποιημένη. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης τραυματισμού ή ηλεκτροπληξίας στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου.
- Επιβεβαιώστε ότι η σύνδεση του βύσματος είναι ασφαλής. Κακής ποιότητας ή ανεπαρκής επαφή μπορεί να οδηγήσει σε υπερπήδηση τάσης, η οποία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.

3. Προσαρμόζετε την εξερχόμενη ενέργεια υψηλής συχνότητας ανάλογα με την επέμβαση. Πρέπει να λαμβάνετε υπόψη σας την κλινική εμπειρία και τις αναφορές στη σχετική βιβλιογραφία του κλάδου.

4. Επιλέγεται τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ εξόδου για τη συσκευή υψηλής συχνότητας που επιτυγχάνει το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να υπερβείτε τα 45 W σε κανέναν τρόπο λειτουργίας. Τυχόν υπερβολικά υψηλό επίπεδο ισχύος μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες στο μονοπολικό εργαλείο και να επιφέρει τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.

5. Για την αποφυγή πρόκλησης βλαβών στη μόνωση και στο λειτουργικό άκρο, εισαγάγετε προσεκτικά το μονοπολικό εργαλείο διαμέσου της κάνουλας (τροκάρ).
6. Σε κάθε ενεργοποίηση της ενέργειας υψηλής συχνότητας, το άκρο του ενεργού ηλεκτροδίου του μονοπολικού εργαλείου πρέπει να παραμένει εντός του οπτικού πεδίου του χρήστη.
7. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όταν δε χρησιμοποιείται, αποφύγετε κάθε επαφή του ενεργού ηλεκτροδίου με τον ασθενή, τους χρήστες και τον βοηθητικό εξοπλισμό.
8. Χρησιμοποιώντας έναν εμποτισμένο στείλεό, διατηρείτε τις επιφάνειες επαφής του μονοπολικού εργαλείου ελεύθερες από αποξηραμένα υπολείμματα ιστών ή σωματικά υγρά. Χρησιμοποιείτε μόνο μη εύφλεκτους παράγοντες.
9. Απενεργοποιήστε τη λειτουργία αυτόματης ενεργοποίησης της συσκευής υψηλής συχνότητας με τα ενδοσκοπικά ή τα λαπαροσκοπικά παρελκόμενα.



10. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Προσοχή. Υπάρχουν συγκεκριμένες προφυλάξεις που σχετίζονται με τη συσκευή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.



Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχτεί



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Ποσότητα



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη



Αριθμός καταλόγου



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Εφαρμοζόμενο μέρος ανθεκτικό στην απινίδωση τύπου BF



Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Όριο υγρασίας



Όριο θερμοκρασίας



Αποστειρωμένη συσκευασία



Μη αποστειρωμένη προστατευτική συσκευασία που περιέχει σύστημα στείρου φραγμού

11. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

- Θερμοκρασία: -10 °C έως 50 °C (14 °F έως 122 °F)
- Υγρασία: 10% - 85%

12. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Θερμοκρασία: 15°C έως 30°C
- Υγρασία: 10%-85%

This page is intentionally left blank.



human-x.com