

EN

FR

IT

DE

ES

GR

INSTRUCTIONS FOR USE



HandX Needle Holder instrument IFU

HandX Fenestrated Grasper instrument IFU

HandX Self Righting Needle Holder instrument IFU



This page is intentionally left blank.



Figure 1: Main HandX Components



Do not use if package is damaged or open | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert | Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta | Inhalt bei beschädigter oder offener Verpackung nicht verwenden | No usar si el envase está dañado o abierto | Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχτεί



Follow instructions for use | Consulter le mode d'emploi | Seguire le Istruzioni per l'uso | Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung | Seguir las instrucciones de uso | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Defibrillation-Proof Type BF Applied Part | Pièce en contact avec le patient de type BF protégée contre la défibrillation | Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione | Anwendungsteil vom Typ BF, defibrillations-geschützt | Componentes aplicados a prueba de desfibrilación- de tipo BF | Εφαρμοζόμενο μέρος ανθεκτικό στην απινίδωση τύπου BF



Manufacturer | Fabricant | Fabbicante | Hersteller | Fabricante | Κατασκευαστής



Use by date | Date de péremption | Data di scadenza | Verwendbar bis | Fecha de caducidad | Ημερομηνία λήξης



Ethylene Oxide Sterilized | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato con ossido di etilene | Sterilisation durch Ethylenoxid | Esterilizado por óxido de etileno | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Direct current | Courant continu | Corrente continua | Gleichstrom | Corriente continua | Συνεχές ρεύμα



Keep dry | Garder au sec | Mantenere asciutto | Bleib trocken | Mantener seco | Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Temperature limit | Température limite | Limite temperatura | Temperaturgrenze | límite de temperatura | Όριο θερμοκρασίας



Quantity | Quantité | Quantità | Quantität | Cantidad | Ποσότητα



Caution. There are specific precautions related to the device, refer to IFU | Avertissement. Des précautions spécifiques sont nécessaires lors de l'utilisation de cet appareil, consulter le mode d'emploi | Attenzione. Ci sono precauzioni specifiche relative al dispositivo, consultare le Istruzioni per l'uso | Achtung. Es gibt spezifische Vorsichtsmaßnahmen bei diesem Gerät, siehe Gebrauchsanweisung | Precaución. Existen precauciones específicas referidas al dispositivo. Consulte las instrucciones de uso | Προσοχή. Υπάρχουν συγκεκριμένες προφυλάξεις που σχετίζονται με τη συσκευή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



Serial Number | Numéro de série | Numero di serie | Seriennummer | Número de serie | Σειριακός αριθμός



Class II Equipment | Équipement de classe II | Apparecchiatura di Classe II | Gerät der Klasse II | Equipo de clase II | Εξοπλισμός τάξης II





Batch Code | N° de lot | Codice di lotto | Chargenbezeichnung | Código del lote |
Κωδικός παρτίδας



Date of manufacture | Date de fabrication | Data di fabbricazione |
Herstellungsdatum | Fecha de fabricación | Ημερομηνία κατασκευής



Single Use Only | Usage unique | Solo monouso | Nicht zur Wiederverwendung |
De un solo uso | Να μην επαναχρησιμοποιείται



Humidity limitation | Humidité limitation | Limitazione dell'umidità |
Feuchtigkeitsbegrenzung | limitación de humedad | Όριο υγρασίας



WEEE - separate collection for EEE | WEEE - collection séparée pour EEE |
WEEE- raccolta separata per EEE | WEEE - separate Sammlung für EEE | WEEE-
coleccion separada para la EEE | ΑΗΗΕ - ξεχωριστή συλλογή για ΗΗΕ



Medical Device | Dispositif médical | Dispositivo medico | Medizinprodukt |
Producto sanitario | Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός



Sterile packaging | Emballage stérile | Confezione sterile | Sterile Verpackung |
Envase estéril | Αποστειρωμένη συσκευασία



Non-sterile protective packaging with a sterile barrier system inside | Emballage
de protection non stérile disposant d'un système de barrière stérile à l'intérieur
| Confezione protettiva non sterile con un sistema di barriera sterile all'interno |
Unsterile Schutzverpackung mit innenliegendem Sterilbarrieresystem | Envase
protector no estéril con un sistema de barrera estéril interior | Μη αποστειρωμένη
προστατευτική συσκευασία που περιέχει σύστημα στείρου φραγμού



Conformité Européenne, CE mark

HandX Needle Holder instrument IFU

HandX Fenestrated Grasper instrument IFU

HandX Self Righting Needle Holder instrument IFU



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



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



HandX DEVICE DESCRIPTION



The Human Xtensions HandX is a handheld powered laparoscopic device.

The HandX is electromechanically controlled, includes hardware and software and comprises two major parts, the Handpiece and the instrument (Figure 1).

Main HandX Components as Illustrated in Figure 1

- | | | |
|---------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| 1. Arc & Spacer | 7. Shaft | 12. Finger Pads |
| 2. CI (Control Interface) | 8. Articulating Tip | 13. Power Adapter |
| 3. Finger Unit | 9. 5mm Needle Holder | 14. Sterile Power Cable |
| 4. Handpiece Body | 10. 5mm Fenestrated Grasper | 15. Protective Plug |
| 5. Gearbox | 11. 5mm Self-Righting Needle Holder | 16. Release Key |
| 6. Gearbox Cap | | |

INSTRUMENT

- | | | |
|--------------------|-------------------|---------------|
| • Articulating Tip | • Gearbox Cap | • Gearbox |
| • Shaft | • Protective Plug | • Release Key |

INDICATION

The Human Xtensions 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.

INTENDED USE

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

PATIENT POPULATION

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

CONTRAINDICATIONS

Where laparoscopic surgery is contraindicated.

WARNINGS

1. The disposable components of the device are provided STERILE and are intended for use in a single procedure only. DISCARD AFTER USE DO NOT RESTERILIZE. Reuse reprocessing, or re-sterilization 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.
 2. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in an endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the user and/or patient.
 3. HandX™ instrument cannot be used by itself and are intended to be used only with a HandX™ Handpiece.
 4. 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.
 5. Do not use past the expiry date.
 6. Used HandX instruments should be disposed according to bio-hazard disposal practices in accordance with the facility disposal procedure.
 7. Do not connect wet instruments to the HandX Handpiece.
 8. No modification of this device is allowed without authorization of the manufacturer.
 9. Do not connect wet instruments or HandX Disposables to the HandX Handpiece.
 10. 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.
 11. Do not disconnect the instrument during operation. In case of inadvertent instrument disconnection, replace the instrument.
 12. In addition to the listed warnings, the use of the HandX system may cause/lead to the following side effects:
 - a Uncommon side-effects (1-10 out of 1,000):
 - i Inability to perform the intended surgical task due to a damaged or non-functional device.
 - ii Bleeding or tissue damage due to un-intentional HF energy burst.
 - iii Damage to the trocar seal, loss of intra-abdomen pressure during surgery.
 - b Rare side-effects (1-10 out of 10,000):
 - i Patient inflammation or infection caused by a reaction from foreign materials.
 - ii 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.

NOTE: Defibrillation was tested and in compliance with IEC 60601-1.

USING THE DEVICE



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

TRANSPORT CONDITIONS

HandX instruments:

- Temperature: -10°C to 50°C
- Humidity: 10% - 85%

STORAGE CONDITIONS

HandX instruments:

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

Mode d'emploi du porte-aiguille de l'instrument HandX

Mode d'emploi de la pince fenêtrée de l'instrument HandX

Mode d'emploi du porte-aiguille à redressement auto de l'instrument HandX



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



DESCRIPTION DU DISPOSITIF HandX



Le HandX de Human Xtensions est un dispositif de laparoscopie électrique portatif.

Le HandX est contrôlé de manière électromécanique, comprend un appareil et un logiciel embarqué et est formé de deux parties principales, la pièce à main et l'instrument (Figure 1).

Les composants principaux du HandX sont illustrés à la Figure 1

- | | | |
|-------------------------------|--|----------------------------------|
| 1. Arc & Écarteur | 7. Tige | 12. Cale-doigts |
| 2. IC (interface de contrôle) | 8. Emboutarticulé | 13. Adaptateur électrique |
| 3. Unité pour les doigts | 9. Porte-aiguille de 5 mm | 14. Câble d'alimentation stérile |
| 4. Corps de la pièce à main | 10. Pince fenêtrée de 5 mm | 15. Bouchon de protection |
| 5. Engrenage | 11. porte-aiguille à redressement auto de 5 mm | 16. Clé d'ouverture |
| 6. Cache d'engrenage | | |

INSTRUMENT

- | | | |
|-------------------|-------------------------|-------------------|
| • Embout articulé | • Cache d'engrenage | • Engrenage |
| • Tige | • Bouchon de protection | • Clé d'ouverture |

INDICATION

Le dispositif Human Xtensions 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.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif Human Xtensions 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 la suture et la préhension à l'aide du dispositif Human Xtensions HandX™.

POPULATION DE PATIENTS

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

CONTRE-INDICATIONS

Lorsque la chirurgie laparoscopique est contre-indiquée.

AVERTISSEMENTS

1. Les accessoires jetables du dispositif sont livrés STÉRILES et sont destinés à être utilisés lors d'une seule procédure. JETER APRÈS USAGE ET NE PAS RESTÉRILISER. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou causer une panne de l'appareil, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès pour le patient.
 2. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées par du personnel médical formé et habitué aux techniques endoscopiques. Il est nécessaire d'avoir une connaissance approfondie des principes opératoires, du rapport bénéfice-risque et des dangers inhérents à l'endoscopie afin de minimiser les risques de blessures de l'utilisateur et/ou du patient.
 3. L'instrument HandX™ ne peut pas être utilisé seul et doit être utilisé uniquement avec la pièce à main HandX™.
 4. 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.
 5. Ne pas utiliser après la date de péremption.
 6. Les instruments HandX usagés doivent être traités conformément aux pratiques d'élimination des déchets présentant un danger biologique et aux procédures d'élimination des déchets de l'établissement.
 7. Ne pas connecter d'instruments mouillés à la pièce à main HandX.
 8. Ne pas modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant.
 9. Ne pas connecter d'instruments ou de produits jetables HandX mouillés à la pièce à main HandX.
 10. 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.
 11. Ne pas débrancher l'instrument pendant son fonctionnement. En cas de déconnexion involontaire de l'instrument, remplacer l'instrument.
 12. Outre les avertissements mentionnés, l'utilisation du système HandX peut entraîner les effets secondaires suivants :
 - 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.
 - Dommages 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.

REMARQUE : La défibrillation a été testée et est conforme à la norme IEC 60601-1.

UTILISATION DU DISPOSITIF



Suivre l'assemblage pré-opératoire selon le mode d'emploi de HandX™.

CONDITIONS DE TRANSPORT

- Instruments HandX:
- Température: de -10°C à 50°C
 - Humidité: 10% - 85%

CONDITIONS DE CONSERVATION

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

Istruzioni per l'uso strumento HandX Porta aghi

Istruzioni per l'uso per strumento HandX - Grasper fenestrato

Istruzioni per l'uso strumento HandX Porta aghi autoraddrizzante



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



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO HandX



Lo Human Xtension di HandXe' un dispositivo laparoscopico portatile ad alimentazione elettrica.

HandX è controllato elettromeccanicamente, comprende hardware e software e due parti principali; il manipolo e lo strumento (Figura 1).

Principali componenti di HandX come illustrato in Figura 1

- | | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Arco & Spaziatore | 7. Stelo | 12. Copri-polpastrelli |
| 2. ICC (Interfaccia di controllo) | 8. Puntale snodato | 13. Adattatore di alimentazione |
| 3. Unità di presa | 9. 5mm Porta aghi | 14. Cavo di alimentazione sterile |
| 4. Corpo del manipolo | 10. 5mm Grasper fenestrato | 15. Spina protettiva |
| 5. Riduttore | 11. 5mm Porta aghi autoraddrizzante | 16. Chiave di rilascio |
| 6. Cappuccio del riduttore | | |

STRUMENTO

- | | | |
|----------------------|---------------------------|----------------------|
| • Puntale articolato | • Cappuccio del riduttore | • Riduttore |
| • Stelo | • Spina protettiva | • Chiave di rilascio |

INDICAZIONI

Il dispositivo Human Xtensions HandX™ è indicato per il trattamento chirurgico di infiammazioni dei tessuti e degli organi, lesioni espansive di natura benigna e/o maligna e deformazioni anatomiche nelle cavità addominali, toraciche e pelviche.

UTILIZZO PREVISTO

Il dispositivo Human Xtensions HandX™ ha lo scopo di facilitare la riparazione e/o la rimozione di organi e tessuti molli durante le procedure laparoscopiche attraverso la manipolazione e la mobilitazione dei tessuti, cioè la cucitura e la presa con il dispositivo Human Xtensions HandX™.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

CONTROINDICAZIONI

Nei casi in cui la chirurgia laparoscopica è controindicata.

ATTENZIONE

1. I componenti monouso dell'apparecchio sono forniti STERILI e sono destinati all'uso in un'unica procedura. **ELIMINARE DOPO L'USO E NON RISTERILIZZARE.** Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un guasto al dispositivo che può portare a lesioni, malattie o morte del paziente.
 2. Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici con un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche endoscopiche. È necessaria una conoscenza approfondita dei principi operativi, dei rischi rispetto ai benefici e dei pericoli connessi ad un approccio endoscopico per evitare possibili danni all'utilizzatore e/o al paziente.
 3. Lo strumento HandX™ non può essere utilizzato da solo e deve essere utilizzato solo con un manipolo HandX™.
 4. 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.
 5. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
 6. Gli strumenti HandX usati devono essere smaltiti secondo le pratiche di smaltimento di materiale a rischio biologico in conformità con la procedura di smaltimento dell'impianto.
 7. Non collegare strumenti HandX bagnati al manipolo HandX.
 8. Nessuna modifica di questo dispositivo è consentita senza l'autorizzazione del fabbricante.
 9. Non collegare strumenti o parti monouso HandX bagnati al manipolo HandX.
 10. 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.
 11. Non scollegare lo strumento in fase di funzionamento. In caso di scollegamento accidentale dello strumento, procedere alla sostituzione.
 12. 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 guarnizione 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.

II NOTA: a defibrillazione è stata testata ed è conforme alla norma IEC 60601-1.

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO



Seguire le Istruzioni per l'uso HandX™ per l'Assemblaggio preoperatorio.

CONDIZIONI DI TRASPORTO

Strumenti HandX:

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

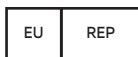
CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Strumenti HandX:

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

HandX-instrument Nadelhalter Gebrauchsanweisung**HandX-instrument Gefensterter Greifer Gebrauchsanweisung****HandX-instrument selbstaufrichtender Nadelhalter Gebrauchsanweisung**

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



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

**HandX-PRODUKTBESCHREIBUNG**

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

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

Die wichtigsten HandX-Komponenten wie in Abbildung 1 dargestellt

- | | | |
|---------------------------------|--|-------------------------|
| 1. Arc und Abstandshalter | 7. Schaft | 12. Fingerauflagen |
| 2. CI (Steuerungsschnittstelle) | 8. Gelenkspitze | 13. Netzadapter |
| 3. Fingereinheit | 9. 5 mm Nadelhalter | 14. Steriles Stromkabel |
| 4. Handstückgehäuse | 10. 5 mm Gefensterter Fasszange | 15. Schutzstopfen |
| 5. Getriebe | 11. 5 mm selbstaufrichtender Nadelhalter | 16. Freigabeschlüssel |
| 6. Getriebekappe | | |

INSTRUMENT

- | | | |
|----------------|-----------------|---------------------|
| • Gelenkspitze | • Getriebekappe | • Getriebe |
| • Schaft | • Schutzstopfen | • Freigabeschlüssel |

INDIKATION

Das Gerät Human Xtensions 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.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät Human Xtensions 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 und Greifen mithilfe des Geräts Human Xtensions HandX™.

PATIENTEN BEVOLKERUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

Wenn eine Laparoskopie kontraindiziert ist.

WARNUNGEN

1. Die Einwegkomponenten der Geräte werden **STERIL** geliefert und sind zur Verwendung in einem einzigen Eingriff vorgesehen. **NACH DER VERWENDUNG ENTSORGEN, NICHT RESTERILISIEREN.** Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder einen Ausfall des Geräts verursachen, der wiederum zu einem Schaden, einer Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
2. Endoskopische Verfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, welche adäquat in endoskopischen Techniken geschult wurden und damit vertraut sind. Umfassende Kenntnisse in Bezug auf Grundsätze, Risiko-Nutzen-Verhältnis und die Gefahren, die mit einem endoskopischen Verfahren verbunden sind, sind erforderlich, um eine mögliche Verletzung des Bedieners und/oder Patienten zu vermeiden.
3. Das HandX-Instrument kann nicht alleine verwendet werden; es ist nur zur Verwendung mit einem HandX™-Handstück bestimmt.
4. Verwenden Sie HandX-Instrumente nicht, wenn das Gerät beschädigt ist oder wenn das Paket beschädigt oder geöffnet ist oder wenn es fallen gelassen wurde, da die Funktionalität und/oder Sicherheit der Produkte beeinträchtigt sein könnte.
5. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
6. Gebrauchte HandX-Instrumente müssen unter Einhaltung der Entsorgungsverfahren der Einrichtung gemäß der Entsorgungspraxis für biologische Gefahrenstoffe entsorgt werden.
7. Schließen Sie keine feuchten Instrumente an das Handstück des HandX an.
8. Eine Modifizierung dieses Geräts ist ausschließlich mit Autorisierung des Herstellers gestattet.
9. Schließen Sie keine feuchten Instrumente oder HandX-Einwegartikel an das Handstück des HandX an.
10. 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.
11. Das Instrument darf während des Betriebs nicht getrennt werden. Im Falle einer unbeabsichtigten Trennung des Instruments muss das Instrument ausgetauscht werden.
12. 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.

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

VERWENDUNG DES GERÄTS



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

TRANSPORTBEDINGUNGEN

HandX-Instrumente:

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

LAGERBEDINGUNGEN

HandX-Instrumente:

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

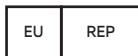
Instrucciones de uso del instrumento portaagujas HandX

Instrucciones de uso del instrumento pinza fenestrada HandX

Instrucciones de uso del instrumento portaagujas autoadrizable HandX



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



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



DESCRIPCIÓN DEL APARATO HandX



El brazo de Human Xtensions HandX es un laparoscopio eléctrico portátil.

El HandX está controlado electromecánicamente, incluye hardware y software y consta de dos partes principales, el brazo y el instrumento (Figura 1).

Componentes principales HandX según se ilustra en la Figura 1

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1. Arco y espaciador | 7. Eje | 12. Almohadillas |
| 2. IC (Interfaz de control) | 8. Punta articulada | 13. Adaptador |
| 3. Unidad del dedo | 9. Porta-agujas 5mm | 14. Cable de corriente estéril |
| 4. Cuerpo del brazo | 10. Pinza fenestrada 5mm | 15. Tapa de protección |
| 5. Engranaje | 11. portaagujas autoadrizable 5mm | 16. Llave de desbloqueo |
| 6. Tapa del engranaje | | |

INSTRUMENTO

- | | | |
|--------------------|----------------------|-----------------------|
| • Punta articulada | • Tapa del engranaje | • Engranaje |
| • Eje | • Tapa de protección | • Llave de desbloqueo |

INDICACIONES

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

USO PREVISTO

El dispositivo Human Xtensions HandX™ está diseñado para facilitar la reparación y/o la extracción de órganos y partes blandas durante procedimientos laparoscópicos mediante la manipulación y la movilización de tejidos, es decir, sutura y agarre con el dispositivo Human Xtensions HandX™.

POBLACION DE PACIENTES

La poblacion de pacientes diana se limita a ninos y adultos aptos para cirugia laparoscopica.

CONTRAINDICACIONES

En los casos en los que la cirugía laparoscópica esté contraindicada.

ADVERTENCIAS

1. Los componentes desechables del dispositivo se suministran **ESTÉRILES** y están destinados únicamente para usarlos durante un solo procedimiento. **DESECHAR DESPUÉS DE SU USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR.** El reprocesamiento para su reutilización o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
2. Los procedimientos endoscópicos solo deben ser realizados por médicos que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con las técnicas endoscópicas. Es necesario tener un conocimiento profundo de los principios operativos, los inconvenientes frente a los beneficios y los riesgos que conlleva una operación endoscópica, para evitar posibles lesiones al usuario y/o al paciente.
3. Los instrumentos HandX™ no pueden utilizarse solos y están diseñados para ser utilizados exclusivamente con un brazo HandX™.
4. Antes de su uso, revise visualmente el envase/la bolsa/el blister 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.
5. No utilizar después de la fecha de caducidad.
6. Los instrumentos HandX usados deben desecharse según con las prácticas de eliminación de residuos biológicos de conformidad con los procedimientos de eliminación del centro sanitario.
7. No conecte instrumentos húmedos al brazo HandX.
8. No se permite ninguna modificación de este dispositivo sin autorización del fabricante.
9. No conecte instrumentos o componentes desechables húmedos al brazo HandX.
10. 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.
11. No desconecte el instrumento durante el funcionamiento. En caso de desconexión involuntaria del instrumento, reemplace el instrumento.
12. 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.

NOTA: se ha probado la desfibrilación y esta cumple con la norma IEC 60601-1.

USO DEL DISPOSITIVO



Siga el procedimiento de montaje preoperativo conforme a las instrucciones de uso de HandX™.

TRANSPORTE CONDICIONES

Instrumentos HandX:

- Temperatura: De -10 °C a 50°C
- Humedad: 10 % - 85 %

ALMACENAMIENTO CONDICIONES

Instrumentos HandX:

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

Οδηγίες χρήσης εργαλείου Βελονοκάτοχο HandX

Οδηγίες χρήσης εργαλείου Θυριδωτή Λαβίδα HandX

Οδηγίες χρήσης εργαλείου εργαλείου Βελονοκάτοχο που ευθυγραμμίζει τη βελόνα στις 90ο HandX



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



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ HandX



Η συσκευή HandX της Human Xtensions είναι μια ηλεκτρική λαπαροσκοπική συσκευή χειρός.

Η συσκευή HandX ελέγχεται ηλεκτρομηχανικά, περιλαμβάνει υλικό και λογισμικό και αποτελείται από δύο βασικά μέρη, τη χειρολαβή και το εργαλείο (Εικόνα 1).

Κύρια εξαρτήματα της συσκευής HandX, όπως φαίνονται στην Εικόνα 1

- | | | |
|------------------------------------|---|---------------------------------------|
| 1. Τόξο και αποστάτης | 7. Άξονας | 13. Τροφοδοτικό |
| 2. ΔΕ (Διασύνδεση ελέγχου) | 8. Αρθρωτό άκρο | 14. Αποστειρωμένο καλώδιο τροφοδοσίας |
| 3. Μονάδα δαχτύλου | 9. 5mm Βελονοκάτοχο | 15. Προστατευτικό βύσμα |
| 4. Σώμα χειρολαβής | 10. 5mm Θυριδωτή Λαβίδα | 16. Κλειδί απελευθέρωσης |
| 5. Κιβώτιο μετάδοσης κίνησης | 11. 5mm Βελονοκάτοχο που ευθυγραμμίζει τη βελόνα στις 90ο | |
| 6. Πώμα κιβωτίου μετάδοσης κίνησης | 12. Ένθετα δαχτύλων | |

ΕΡΓΑΛΕΙΟ

- | | | |
|----------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| • Αρθρωτό άκρο | • Πώμα κιβωτίου μετάδοσης κίνησης | • Κιβώτιο μετάδοσης κίνησης |
| • Άξονας | • Προστατευτικό βύσμα | • Κλειδί απελευθέρωσης |

ΕΝΔΕΙΞΗ

Η συσκευή HandX™ της Human Xtensions 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.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή HandX™ της Human Xtensions 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 και σύλληψης με τη συσκευή HandX™ της Human Xtensions.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όπου αντενδείκνυται η διενέργεια λαπαροσκοπικής επέμβασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Τα αναλώσιμα εξαρτήματα της συσκευής παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και προορίζονται για χρήση σε μία μόνο επέμβαση. ΝΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΟΝΤΑΙ ΕΚ ΝΕΟΥ. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
 2. Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνο από επαρκώς καταρτισμένους ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις ενδοσκοπικές τεχνικές. Η βαθιά κατανόηση των αρχών λειτουργίας, της σχέσης μεταξύ των κινδύνων και των οφελών, αλλά και των κινδύνων που ενέχει η ενδοσκοπική προσέγγιση είναι απαραίτητη για την αποφυγή πιθανών τραυματισμών στον χρήστη ή/και τον ασθενή.
 3. Το εργαλείο HandX™ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μόνο του και προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με τη Χειρολαβή HandX™.
 4. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία/τον φακελίσκο/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 στείρο φραγμό του συστήματος HandX.
 5. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
 6. Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία HandX™ πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις πρακτικές απόρριψης βιολογικών κινδύνων, τηρώντας τη διαδικασία απόρριψης του ιδρύματος.
 7. Μη συνδέετε υγρά εργαλεία στη Χειρολαβή HandX.
 8. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτής της συσκευής χωρίς έγκριση του κατασκευαστή.
 9. Μη συνδέετε βρεγμένα εργαλεία ή αναλώσιμα HandX στη χειρολαβή HandX.
 10. 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.
 11. Μην αποσυνδέετε το όργανο κατά τη λειτουργία. Σε περίπτωση ακούσιας αποσύνδεσης του οργάνου, αντικαταστήστε το όργανο.
 12. Εκτός από τις αναφερόμενες προειδοποιήσεις, η χρήση του συστήματος HandX μπορεί να προκαλέσει/οδηγήσει στις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:
 - ο Όχι συχνές 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απινίδωση υποβλήθηκε σε δοκιμές και συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.



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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Εργαλεία HandX:

- Θερμοκρασία: -10 °C έως 50 °C
- Υγρασία: 10% - 85%

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Εργαλεία HandX:

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

This page is intentionally left blank.

H—HUMAN
XTENSIONS™

human-x.com
