

<p><i>Note: This portion of the document should not appear on produced Labels or IFUs.</i></p> <p>Stryker Instruments (269) 323-7700 (800) 253-3210</p>	<p>Dimensions: 8.5 inch (width) x 11 inch Booklet</p>	<p>Color/Material/Finish: Black Graphics on White Background 40# Opaque or Equivalent</p>	<p>Label Stock: N/A</p>	
			<p>Description/Type: Instructions For Use</p>	
			<p>Part Number: 0207-050-702</p>	<p>Rev. L</p>

stryker

SurgiLav[®] Plus Irrigation System

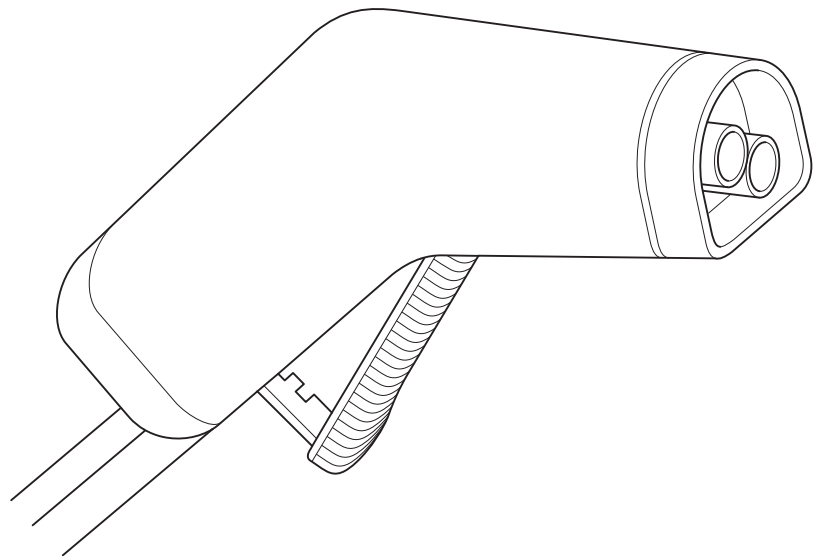
Handpiece Set

REF 0207-XXX-000 Series

Instructions For Use

R_x ONLY

STERILE R



ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)
NEDERLANDS (NL)
SVENSKA (SV)
DANSK (DA)
SUOMI (FI)
PORTUGUÊS (PT)
NORSK (NO)
POLSKI (PL)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)
日本語 (JA)
中文 (ZH)
한국어 (KO)

Introduction

This *Instructions For Use* manual is the most comprehensive source of information for the safe and effective use of your product. This manual may be used by in-service trainers, physicians, nurses, and surgical technologists.

Keep and consult this reference manual during the life of the product.

The following conventions are used in this manual:

- A **WARNING** highlights a safety-related issue. ALWAYS comply with this information to prevent patient and/or healthcare staff injury.
- A **CAUTION** highlights a product reliability issue. ALWAYS comply with this information to prevent product damage.
- A **NOTE** supplements and/or clarifies procedural information.

If additional information, especially safety information, or in-service training is required, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service.

Trademarks not the property of Stryker Corporation are the property of their respective owners.

Indications For Use

The Stryker SurgiLav Plus Irrigation System is used for wound debridement, soft tissue debridement, and cleansing of medical, clinical, or surgical sites. This includes cleansing of bone in surgical procedures, hydrodebridement of chronic wounds, debridement of loose skin from burns, and the cleansing of trauma wounds.

Contraindications

None known.

For Use With

This section describes system components that must be used with the equipment described in this manual to create a safe and effective system. All SurgiLav Plus handpieces require the following system components:

DESCRIPTION	REF
SurgiLav Plus Tips	0207-XXX-000 Series
Stryker IV Pole (or equivalent)	0296-003-000

User/Patient Safety



WARNINGS:

- Before using any system component, or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay particular attention to WARNING information. Become familiar with the system components prior to use.
- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.
- Upon initial receipt, inspect the packaging and each component for damage. DO NOT use any equipment if damage is apparent or the inspection criteria are not met. See the *Inspection and Testing* section for inspection criteria.
- Upon initial receipt and before use, inspect the package for damage and confirm the integrity of the sterile barrier. DO NOT use any equipment if damage is apparent or the sterile barrier has been compromised.
- The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of this equipment and the specific technique used for each patient. Stryker, as a manufacturer, does not recommend surgical procedure or technique.
- DO NOT use this equipment in areas in which flammable anesthetics or flammable agents are mixed with air, oxygen or nitrous oxide.
- Take special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) when using medical electrical equipment like this system. Install and place the system into service according to the EMC information in this manual. Portable and mobile RF communications equipment can affect the function of the system. See the *Specifications* section.

Accessories

This section describes system components that may be ordered to replace original equipment that is damaged, worn, or must be replaced. This section may also contain optional components used with the system.



WARNINGS:

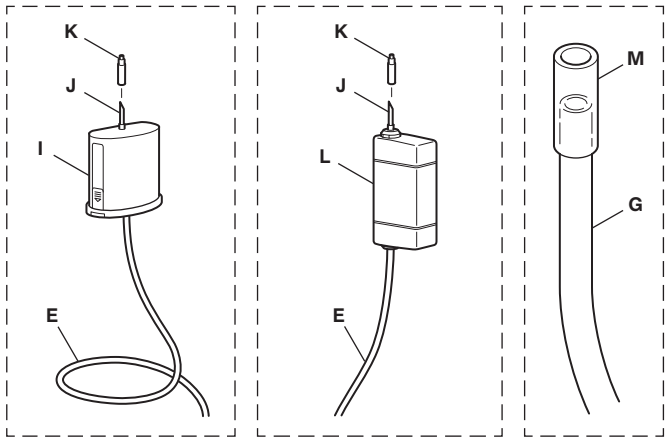
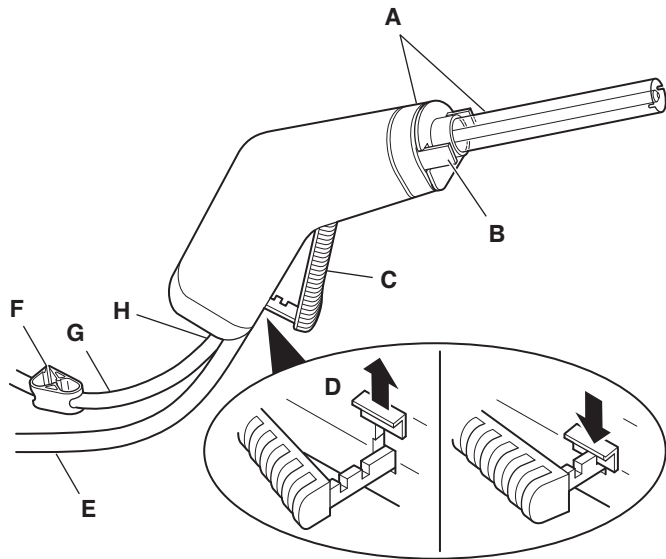
- Use only Stryker-approved system components and accessories, unless otherwise specified.
- Using other electronic components and accessories may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the system.
- DO NOT modify any system component or accessory.
- DO NOT reuse, reprocess, or repackage a single use device. A single use device is intended for a single use only. A single use device may not withstand chemical, chemical vapor, or high temperature sterilization reprocessing. Design features may make cleaning difficult. Reuse may create a serious risk of contamination and may compromise the structural integrity of the single use device resulting in operational failure. Critical product information may be lost if the single use device is repackaged. Failure to comply may lead to infection or cross-infection and result in patient and/or healthcare staff injury.

The following Stryker-approved accessories are sold separately:

DESCRIPTION	REF
SurgiLav Plus Tips and Tubing, sterile, disposable, 12 per package	0207-0XX-X00 Series
SurgiLav Plus Splash Shields, sterile, disposable, 12 per package	0207-0XX-000 Series
IV Pole	0296-003-000

NOTE: For a complete list of accessories, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

Features



A	Applied Part(s) – The tip assembly and handpiece body are the applied parts as defined by the manufacturer according to the standards listed under <i>Product Safety Certification</i> in the <i>Specifications</i> section.
B	Latch Mechanism – The mechanism is used to release the tip assembly from the handpiece.
C	Trigger – An activated trigger provides irrigation to the surgical/wound site.
D	Trigger Lock – The lock is used to hold the trigger at either the high irrigation flow or low irrigation flow setting.
E	Irrigation Tubing/Power Cord Combination – The irrigation tubing provides a fluid pathway from the irrigation bag to the handpiece tip assembly. The power cord conducts electrical energy from the battery power pack to the handpiece.
F	Suction Clamp – The clamp is used to open and close the suction tubing pathway to control suction at the handpiece tip assembly (not included with all handpiece configurations).
G	Suction Tubing – The suction tubing provides a suction pathway from the handpiece tip assembly to the vacuum canister connected to the facility vacuum source (not included with all handpiece configurations).
H	Suction Tube Port – The port allows connection of the suction tubing to the handpiece (not shown).
I	Battery Power Pack (removable batteries) – The battery pack provides power to the handpiece and allows easy removal of internal batteries. (REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 and REF 0207-590-000 only)

Features (continued)

J	Irrigation Tube Spike – The spike is used to pierce and connect the handpiece irrigation tubing to the irrigation bag.
K	Irrigation Tube Spike Cap – The protective spike cap is installed over the sharp irrigation tube spike to maintain sterility and prevent damage or injury.
L	Battery Power Pack (sealed) – The battery pack provides power to the handpiece.
M	Suction Tube Adapter – The adapter is used for a large diameter port on a vacuum fluid collection canister and may be removed if necessary.

Definitions

The symbols located on the equipment and/or labeling are defined in this section or in the *Symbol Definition Chart*. See the *Symbol Definition Chart* supplied with the equipment.

SYMBOL	DEFINITION
	Consult Instructions for Use
	General warning sign
	Battery lid removal tabs (REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 and REF 0207-590-000 only)
	Trigger Lock
	Type BF Applied Part
	Sterilized using irradiation
	Direct Current (DC)
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged

Instructions

To Assemble the Handpiece

WARNINGS:

- ALWAYS use aseptic technique when handling the sterile handpiece and irrigation tubing.
- DO NOT reuse the handpiece for surgical applications or applications requiring a sterile field.
- ALWAYS use aseptic technique when removing the irrigation tube spike cap. Failure to comply may cause the irrigation tube spike to become contaminated before insertion into the irrigation bag.

NOTES:

- Make sure a standard IV pole is equipped with an irrigation bag.
- Make sure the top of the fluid contained in the irrigation bag is less than 36 inches above the handpiece at all times after connecting the handpiece.

Instructions

To Assemble the Handpiece (continued)

- Using aseptic technique, remove the irrigation tube spike cap from the handpiece irrigation tubing and install the irrigation tube spike into the irrigation bag aseptic peel port (figure 1).

NOTES:

- Using a regulated facility vacuum source and a fluid collection canister with the SurgiLav Plus Irrigation System is optional and depends on the SurgiLav Plus handpiece configuration and tubing assembly.
 - If using suction, make sure a fluid collection canister is connected properly to a regulated facility vacuum source per local hospital protocol. Adjust the regulated facility vacuum source per local recommendations/regulations governing procedure-specific suction levels.
 - The suction tube adapter may be cut off to connect the handpiece suction tubing to a smaller diameter port on the fluid collection canister if necessary.
 - To facilitate assembly, pull away and separate the irrigation tubing from the co-bonded suction tubing enough to allow easy access to the corresponding connection points.
- Connect the handpiece suction tubing to the fluid collection canister, if required.

NOTE: The suction tube adapter may be removed to connect the handpiece suction tubing to a smaller diameter suction port on a vacuum fluid collection canister.

- Install the appropriate tip assembly into the handpiece until an audible 'click' is heard. See the *Accessories* section for tip assembly information.

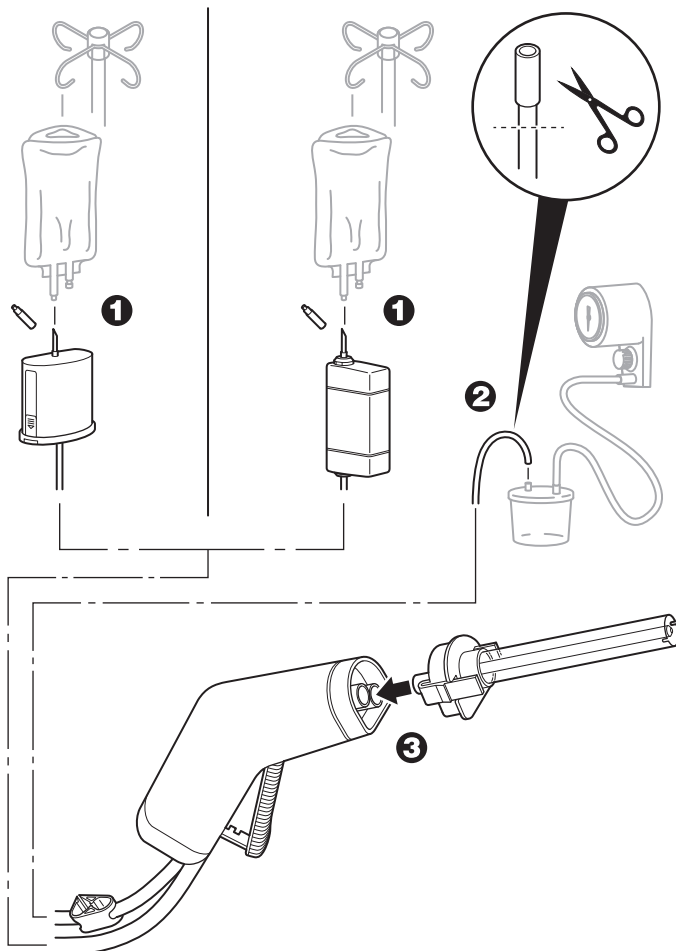


Figure 1 – To Assemble the Handpiece

To Operate Handpiece



WARNINGS:

- ALWAYS follow the current local recommendations and/or regulations governing infection control protocols for pulsatile lavage treatments. Failure to comply may result in the transmission of dangerous bacteria into the air and onto surfaces from wounds.
- ALWAYS place tubing sets away from personnel traffic areas to eliminate inadvertent tubing set kinking and/or handpiece movement.
- ALWAYS use aseptic technique when placing the handpiece in a safe and secure location when not in use.
- ALWAYS operate the equipment within the specified environmental condition values. See the *Specifications* section.
- DO NOT place the handpiece on a patient.
- If using suction, ALWAYS follow current local recommendations/regulations governing procedure-specific suction levels to remove fluid waste safely from a surgical site.

- Squeeze the trigger enough to allow fluid to reach the end of the handpiece tip assembly before operating.

- To start irrigation, squeeze the trigger.

NOTE: If desired, push the trigger lock to hold the trigger in the high or low speed irrigation setting. To disengage the trigger lock, move the trigger lock to the unlock position.

- If using suction, slide the suction clamp to open and close the suction tubing pathway to control suction. If the handpiece fails to provide suction, see the *Troubleshooting* section.

- To stop irrigation and end the operation of the handpiece, release the trigger.

To Disassemble the Handpiece



WARNINGS:

- DO NOT reuse single use, disposable accessories. All disposable accessories are single use only.
- Handling biohazard waste is potentially dangerous. ALWAYS follow current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of surgical fluid waste.
- A tip assembly and suction tubing will contain surgical waste after use. ALWAYS handle these disposable accessories as potentially infectious materials after use. ALWAYS wear gloves and protective eye wear when removing and disposing of these disposable accessories.

NOTE: Make sure all the surgical fluid waste has been removed from the tip assembly and suction tubing before disconnecting the suction tubing from the fluid collection canister.

- Press the latch mechanism on the tip assembly and remove the tip assembly from the handpiece (figure 2).

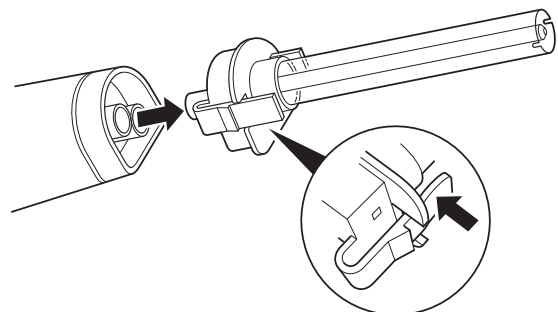


Figure 2 – To Remove the Tip Assembly

2. Dispose of the contaminated suction tubing and tip assembly properly.
NOTE: Before removing the irrigation tube spike from the irrigation bag, take measures to prevent the irrigation bag from leaking.
3. Remove the irrigation tube spike from the irrigation bag for final handpiece disposal.
4. Dispose of the handpiece properly. See the *Disposal/Recycle* section. If using a handpiece with removable batteries, see the *To Remove the Batteries* section.

Inspection and Testing

WARNINGS:

- DO NOT use any equipment if damage is apparent or the inspection criteria are not met.
- DO NOT disassemble or service this equipment unless otherwise specified.

NOTE: For service, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

INTERVAL	INSPECTION CRITERIA	ACTION
Before Use	Check equipment for damage, wear, or missing components.	If damage is apparent, replace the equipment.
	Check power cord and tubing for cuts or punctures.	
	Check the handpiece and battery power pack housing for cracks.	

NOTE: If any component must be discarded, see the *Disposal/Recycle* section.

Troubleshooting

WARNING: DO NOT disassemble or service this equipment unless otherwise specified.

NOTE: If you require service, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The handpiece fails to provide suction.	The handpiece is not connected to a facility vacuum source or the vacuum source is adjusted incorrectly.	Make sure the handpiece is connected to a facility vacuum source and is adjusted correctly.
	The handpiece is damaged.	Replace the handpiece.
Sporadic electrical interference is experienced.	Electrical noise is present.	Turn off all the electrical equipment not in use in the room.
		Relocate the electrical equipment to maximize the distance between the equipment. Increase spatial distance.
		Plug equipment into different outlets.

NOTE: If any component must be discarded, see the *Disposal/Recycle* section.

Storage and Handling

CAUTION: ALWAYS store the equipment within the specified environmental condition values throughout its useful life. See the *Specifications* section.

To ensure the longevity, performance and safety of this equipment, use of the original packaging material is recommended when storing or transporting this equipment.

Disposal/Recycle

WARNINGS:

- DO NOT remove the batteries from the sealed battery power pack. Failure to comply may cause exposure to electrolytes and result in serious chemical burns to skin and eyes.
- ALWAYS follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.
- ALWAYS decontaminate equipment and batteries exposed to infectious material before sending them to a waste treatment facility.



To comply with European Community Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2012/19/EU, this device should be collected separately for recycling. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information. Ensure infected equipment is decontaminated prior to recycling.



To comply with European Community Batteries Directive 2006/66/EC, this device has been designed for safe removal of the batteries at the end-of-life by a waste treatment facility. Infected units should be decontaminated before they are sent for recycling. If it is not possible to decontaminate the unit for recycling, the hospital should not attempt to remove the batteries from waste equipment. Continued disposal of small amounts of portable batteries to landfill and incineration is allowed under Directive 2006/66/EC and Member State regulations.

To Remove the Batteries (figure 3)

(REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 and REF 0207-590-000 only)

WARNINGS:

- DO NOT remove the batteries in the presence of a patient.
- DO NOT cut the irrigation tubing/power cord to remove the battery power pack from the handpiece. Failure to comply may cause electrical shock, excessive heat and/or sparks and result in injury and/or fire.

1. Push the two battery lid removal tabs and remove the lid from the power pack housing.
2. Remove the battery holder from the battery housing.
3. Remove the eight AA batteries.
4. Recycle or dispose of the batteries and equipment properly.

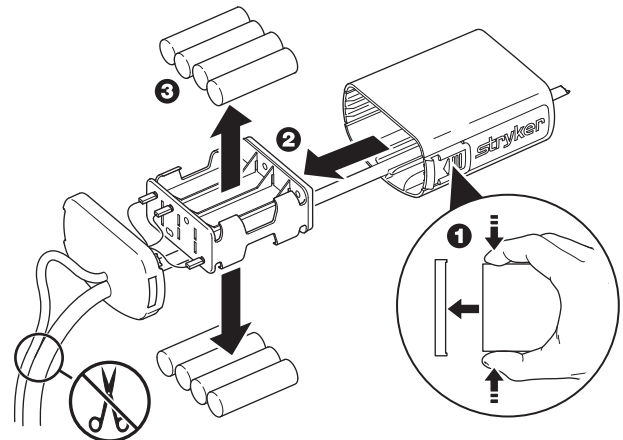



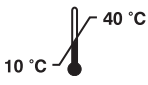
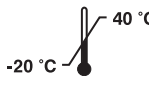

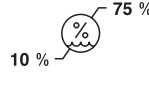




Figure 3 – To Remove the Batteries

Specifications


Model:	SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set
REF:	REF 0207-XXX-000 Series
Dimensions: (handpiece)	
Length:	16.5 cm [6.5 inch]
Width:	3.8 cm [1.5 inch]
Height:	8.9 cm [3.5 inch]
Mass:	0.6 kg [1.32 lb] (handpiece with battery power pack)
Tubing Length:	2.44 m [8 feet]
Electrical Power:	12 V \approx , eight AA, 1.5 V alkaline batteries, internally powered
European Conformity:	 0197 REF 0207-050-000E only
Ingress Protection (IP):	IPX0
Equipment Type:	 Type BF Applied Part
Mode of Operation:	Continuous

Product Safety Certification:	 Canadian Standards Association (CSA) International Canadian Standards Association (CSA) CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, <i>Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety</i>
For REF 0207-050-000E only:	International Electrotechnical Commission (IEC) IEC 60601-1:2005, <i>Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance</i> ; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007) IEC 60601-1:1988, <i>Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition</i> ; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995) Canadian Standards Association (CSA) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, <i>Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance</i> American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ANSI/AAMI ES60601-1:2005, <i>Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance</i> ; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010) European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) EN 60601-1:2006, <i>Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance</i> ; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Environmental Conditions:	Operation	Storage and Transportation
Temperature Limitation:		
Humidity Limitation:		
Atmospheric Pressure Limitation:		

Specifications

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>150 kHz to 80 MHz</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  <p>(Non-ionizing electromagnetic radiation)</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±2, ±4, ±6 kV contact ±2, ±4, ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±1 kV on DC power line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not Applicable	Not Applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Not Applicable	Not Applicable

NOTE: U_T is the alternating current mains voltage prior to application of the test level.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E

The SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.
The customer or the user of the SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SurgiLav Plus Irrigation System, REF 0207-050-000E as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Introducción

Este manual de *Instrucciones de uso* es la fuente de información más amplia para el uso seguro y eficaz de su producto. Este manual pueden utilizarlo formadores internos del centro, médicos, enfermeros y técnicos quirúrgicos.

Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

- Una **ADVERTENCIA** destaca un problema relacionado con la seguridad. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Una **PRECAUCIÓN** destaca un problema de fiabilidad del producto. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar daños al producto.
- Una **NOTA** complementa o aclara la información de un procedimiento.

Si se necesita información adicional, especialmente información de seguridad, o formación interna, póngase en contacto con el representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker.

Las marcas comerciales que no son propiedad de Stryker Corporation son propiedad de sus respectivos propietarios.

Indicaciones de uso

El sistema de irrigación SurgiLav Plus (SurgiLav Plus Irrigation System) de Stryker se utiliza para desbridar heridas y tejidos blandos, y para limpiar zonas médicas, clínicas o quirúrgicas. Esto incluye la limpieza del hueso en procedimientos quirúrgicos, el hidrodeshidamiento de heridas crónicas, el desbridamiento de la piel suelta de quemaduras y la limpieza de heridas producidas por traumatismos.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Para uso con

Este apartado describe componentes del sistema que se deben utilizar con el equipo descrito en este manual para crear un sistema seguro y eficaz. Todas las piezas de mano SurgiLav Plus (SurgiLav Plus handpieces) requieren los siguientes componentes del sistema:

DESCRIPCIÓN	REF
Puntas (Tips) SurgiLav Plus	Serie 0207-XXX-000
Soporte IV (IV Pole) de Stryker (o equivalente)	0296-003-000

Seguridad del usuario y el paciente



ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con este, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos.
- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- Al recibir el equipo por primera vez, inspeccione el envase y cada componente para confirmar que no hayan sufrido daños. NO utilice ningún equipo si observa daños o no se cumplen los criterios de inspección. Consulte el apartado *Inspección y comprobación* para obtener criterios de inspección.
- Al recibir el producto y antes de su uso, revise el paquete para detectar cualquier daño y confirme la integridad de la barrera estéril. NO utilice ningún equipo que presente daños aparentes o en los que la barrera estéril se haya visto afectada.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica.
- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Al usar equipos médicos eléctricos como este sistema, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y ponga en servicio el sistema de acuerdo con la información sobre CEM incluida en este manual. Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento del sistema. Consulte el apartado *Especificaciones*.

Accesorios

Este apartado describe componentes del sistema que pueden pedirse para sustituir equipo original dañado, desgastado o que deba sustituirse. Este apartado también puede incluir componentes opcionales utilizados con el sistema.



ADVERTENCIAS:

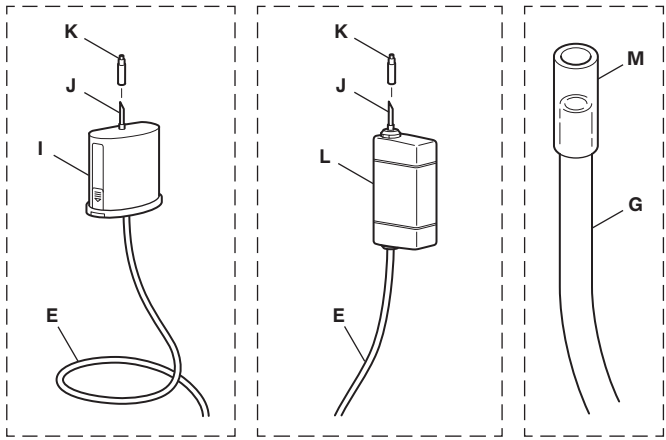
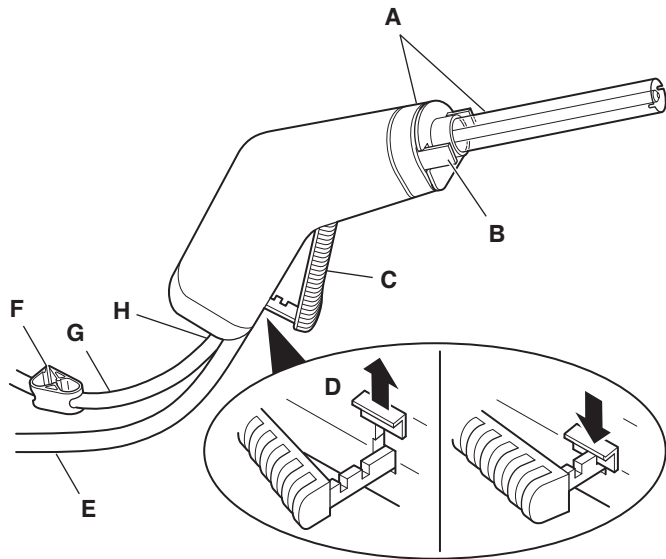
- Utilice solamente componentes y accesorios del sistema aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.
- El uso de otros componentes y accesorios electrónicos puede producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del sistema.
- NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema.
- NO reutilice, reprocese ni reenvase un dispositivo de un solo uso. Un dispositivo de un solo uso se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización químico, por vapor químico o a alta temperatura. Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza. Su reutilización podría crear un grave riesgo de contaminación y poner en peligro la integridad estructural del dispositivo de un solo uso, lo que provocaría fallos operativos. Si el dispositivo de un solo uso se reenvasa, podría perderse información esencial del producto. De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.

Los siguientes accesorios aprobados por Stryker se venden por separado:

DESCRIPCIÓN	REF
Puntas y tubos (Tips and Tubing) SurgiLav Plus, estériles, desechables, 12 por paquete	Serie 0207-0XX-X00
Protectores contra salpicaduras (Splash Shields) SurgiLav Plus, estériles, desechables, 12 por paquete	Serie 0207-0XX-000
Soporte IV (IV Pole)	0296-003-000

NOTA: Para obtener una lista completa de accesorios, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

Características



A	Piezas aplicadas – El conjunto de la punta y el cuerpo de la pieza de mano son las partes aplicadas definidas por el fabricante según las normas indicadas bajo <i>Certificación de seguridad del producto</i> , en el apartado <i>Especificaciones</i> .
B	Mecanismo de cierre – El mecanismo se utiliza para liberar el conjunto de la punta de la pieza de mano.
C	Gatillo – Un gatillo activado suministra irrigación a la zona quirúrgica o la herida.
D	Control del gatillo – El control se utiliza para fijar el gatillo en la posición de flujo de irrigación alto o bajo.
E	Combinación de tubo de irrigación y cable de alimentación – El tubo de irrigación proporciona una vía para el líquido que va de la bolsa de irrigación al conjunto de la punta de la pieza de mano. El cable de alimentación conduce la energía eléctrica del paquete de baterías a la pieza de mano.
F	Pinza de aspiración – La pinza se utiliza para abrir y cerrar la vía del tubo de aspiración con el fin de controlar la aspiración en el conjunto de la punta de la pieza de mano (no se incluye en todas las configuraciones de la pieza de mano).
G	Tubo de aspiración – El tubo de aspiración proporciona una vía de aspiración desde el conjunto de la punta de la pieza de mano hasta el depósito de vacío conectado a la fuente de vacío del centro (no se incluye en todas las configuraciones de la pieza de mano).
H	Conexión del tubo de aspiración – Permite conectar el tubo de aspiración a la pieza de mano (no se muestra).
I	Paquete de baterías (baterías extraíbles) – El paquete de baterías proporciona alimentación eléctrica a la pieza de mano y facilita la extracción de las baterías internas. (Solo en REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 y REF 0207-590-000)

Características (cont.)

J	Espiga del tubo de irrigación – La espiga se utiliza para perforar y conectar el tubo de irrigación de la pieza de mano a la bolsa de irrigación.
K	Capuchón de la espiga del tubo de irrigación – El capuchón protector de la espiga se instala sobre la espiga afilada del tubo de irrigación para mantener la esterilidad, y evitar daños o lesiones.
L	Paquete de baterías (sellado) – El paquete de baterías proporciona alimentación eléctrica a la pieza de mano.
M	Adaptador del tubo de aspiración – El adaptador se utiliza para las conexiones de mayor diámetro de los depósitos de recogida de líquidos por vacío y puede quitarse si es necesario.

Definiciones

En este apartado o en el *Gráfico de definición de símbolos* se definen los símbolos ubicados en el equipo o en la documentación. Consulte el *Gráfico de definición de símbolos* suministrado con el equipo.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte las instrucciones de uso
	Símbolo de advertencia general
	Lengüetas para abrir la tapa de la batería (Solo en REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 y REF 0207-590-000)
	Control del gatillo
	Pieza aplicada de tipo BF
STERILE R	Esterilizado con irradiación
	Corriente continua (CC)
	No reutilizar
	No utilizar el producto si el envase está dañado

Instrucciones

Para montar la pieza de mano

ADVERTENCIAS:

- Utilice SIEMPRE una técnica aséptica para manipular la pieza de mano estéril y los tubos de irrigación.
- NO reutilice la pieza de mano en procedimientos quirúrgicos ni en procedimientos que requieran un campo estéril.
- Utilice SIEMPRE una técnica aséptica para quitar el capuchón de la espiga del tubo de irrigación. En caso contrario, la espiga del tubo de irrigación podría contaminarse antes de introducirla en la bolsa de irrigación.

NOTAS:

- Asegúrese de que dispone de un soporte IV estándar equipado con una bolsa de irrigación.
- Asegúrese de que la parte superior del líquido contenido en la bolsa de irrigación esté menos de 91 cm (36 pulgadas) por encima de la pieza de mano en todo momento, después de conectar la pieza de mano.

Instrucciones

Para montar la pieza de mano (cont.)

- Utilizando una técnica aséptica, quite el capuchón de la espiga del tubo de irrigación de la pieza de mano, e introduzca la espiga del tubo de irrigación en el orificio aséptico pelable de la bolsa de irrigación (figura 1).

NOTAS:

- El uso de una fuente de vacío regulada del centro y de un depósito de recogida de líquidos con el sistema de irrigación SurgiLav Plus es opcional, y depende de la configuración de la pieza de mano SurgiLav Plus y el conjunto de tubos.
 - Si utiliza aspiración, asegúrese de que el depósito de recogida de líquidos esté correctamente conectado a una fuente de vacío regulada del centro, de acuerdo con el protocolo del hospital. Ajuste la fuente de vacío regulada del centro según las recomendaciones y normativas locales que rigen los niveles de aspiración específicos para el procedimiento.
 - El adaptador del tubo de aspiración puede cortarse si es necesario para conectar el tubo de aspiración de la pieza de mano a una conexión de menor diámetro en el depósito de recogida de líquidos.
 - Para facilitar el montaje, tire del tubo de irrigación para separarlo del tubo de aspiración unido lo suficiente como para permitir un fácil acceso a los puntos de conexión correspondientes.
- Conecte el tubo de aspiración de la pieza de mano al depósito de recogida de líquidos, si es necesario.

NOTA: Se puede quitar el adaptador del tubo de aspiración para conectar el tubo de aspiración de la pieza de mano a una conexión de aspiración de menor diámetro en un depósito de recogida de líquidos por vacío.

- Instale el conjunto de punta adecuado en la pieza de mano hasta que escuche un «clic». Consulte la información sobre el conjunto de punta en el apartado *Accesorios*.

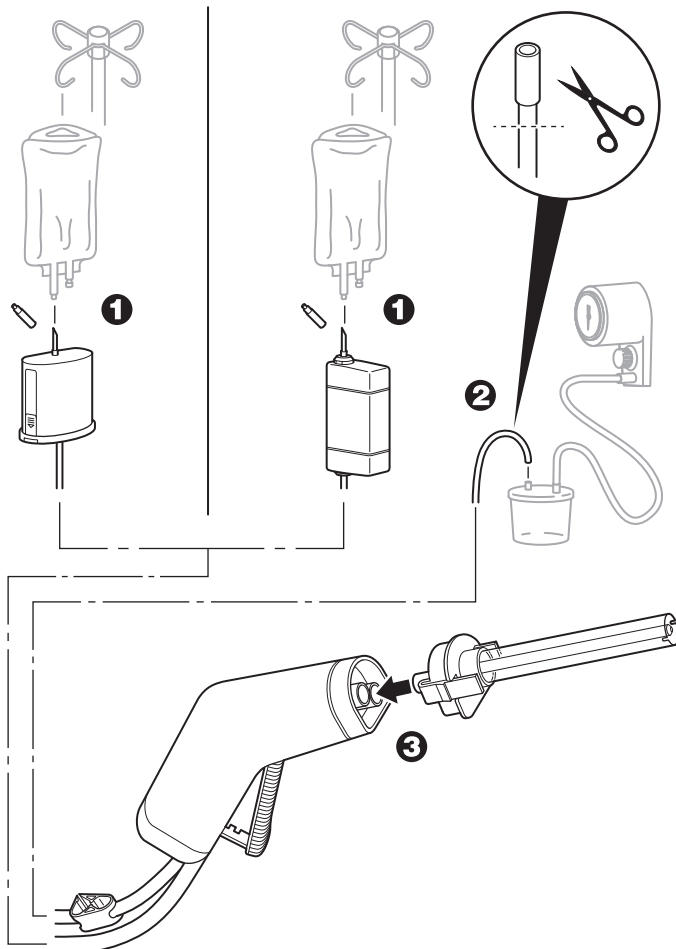


Figura 1 – Para montar la pieza de mano

Para utilizar la pieza de mano



ADVERTENCIAS:

- Siga SIEMPRE las recomendaciones locales vigentes y las normativas relacionadas con los protocolos de control de infecciones para los tratamientos de lavado pulsátil. En caso contrario, podrían transmitirse bacterias peligrosas de las heridas al aire o a las superficies.
 - Coloque SIEMPRE los conjuntos de tubos alejados de las zonas de paso del personal para evitar el acodamiento accidental de los conjuntos de tubos o el desplazamiento de la pieza de mano.
 - Utilice SIEMPRE una técnica aséptica al colocar la pieza de mano en un lugar seguro cuando ya no se vaya a utilizar.
 - Haga funcionar el equipo SIEMPRE dentro de las condiciones ambientales especificadas. Consulte el apartado *Especificaciones*.
 - NO ponga la pieza de mano sobre el paciente.
 - Si utiliza aspiración, siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que rigen los niveles de aspiración específicos para el procedimiento, con el fin de eliminar de forma segura los residuos líquidos del lugar de la cirugía.
- Antes del uso, apriete el gatillo lo suficiente como para que el líquido llegue al extremo del conjunto de punta de la pieza de mano.
 - Para comenzar la irrigación, apriete el gatillo.
- NOTA:** Si lo desea, empuje el control del gatillo para fijarlo en el ajuste de irrigación a alta o baja velocidad. Para desenganchar el control del gatillo, muévelo a la posición de desbloqueo.
- Si está utilizando aspiración, deslice la pinza de aspiración para abrir y cerrar la vía del tubo de aspiración con el fin de controlar la aspiración. Si la pieza de mano no aspira, consulte el apartado *Solución de problemas*.
 - Para detener la irrigación y el funcionamiento de la pieza de mano, suelte el gatillo.

Para desmontar la pieza de mano



ADVERTENCIAS:

- NO reutilice los accesorios desechables de un solo uso. Todos los accesorios desechables son para un solo uso.
- La manipulación de residuos biopeligrosos conlleva un riesgo. Siga SIEMPRE la normativa local vigente sobre eliminación de residuos biopeligrosos para manipular y desechar con seguridad los residuos quirúrgicos líquidos.
- Después de su uso, el conjunto de la punta y el tubo de aspiración contienen residuos quirúrgicos. Manipule SIEMPRE estos accesorios desechables como materiales potencialmente infecciosos («potentially infectious materials») después de utilizarlos. Utilice SIEMPRE guantes y gafas protectoras para desmontar y desechar estos accesorios desechables.

NOTA: Asegúrese de que todos los residuos quirúrgicos líquidos se hayan eliminado del conjunto de la punta y del tubo de aspiración antes de desconectar el tubo de aspiración del depósito de recogida de líquidos.

- Presione el mecanismo de cierre del conjunto de la punta y retire el conjunto de la punta de la pieza de mano (figura 2).

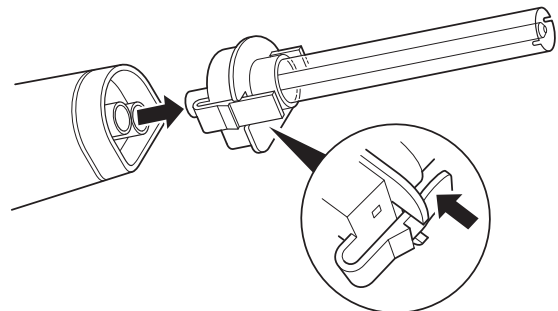


Figura 2 – Para retirar el conjunto de la punta

2. Deseche correctamente el tubo de aspiración y el conjunto de la punta contaminados.

NOTA: Antes de extraer la espiga del tubo de irrigación de la bolsa de irrigación, adopte las medidas necesarias para evitar fugas de la bolsa de irrigación.

3. Extraiga la espiga del tubo de irrigación de la bolsa de irrigación para la eliminación final de la pieza de mano.
4. Deseche correctamente la pieza de mano. Consulte el apartado *Eliminación y reciclaje*. Si está utilizando una pieza de mano con baterías extraíbles, consulte el apartado *Para extraer las baterías*.

Inspección y comprobación



ADVERTENCIAS:

- NO utilice ningún equipo si observa daños o no se cumplen los criterios de inspección.
- NO desmonte ni repare este equipo salvo que se especifique lo contrario.

NOTA: Si necesita reparación, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

INTERVALO	CRITERIOS DE INSPECCIÓN	ACCIÓN
Antes del uso	Compruebe que el equipo no esté dañado ni desgastado, y que no falten componentes.	Si hay algún daño aparente, cambie el equipo.
	Revise el cable de alimentación y el tubo para comprobar que no tengan cortes ni perforaciones.	
	Compruebe que la pieza de mano y el alojamiento del paquete de baterías no estén cuarteados.	

NOTA: Si es necesario desechar cualquier componente, consulte el apartado *Eliminación y reciclaje*.

Solución de problemas



ADVERTENCIA: NO desmonte ni repare este equipo salvo que se especifique lo contrario.

NOTA: Si necesita servicio, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al Servicio de Atención al Cliente de Stryker. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
La pieza de mano no aspira.	La pieza de mano no está conectada a una fuente de vacío del centro o la fuente de vacío no está correctamente ajustada.	Asegúrese de que la pieza de mano esté conectada a una fuente de vacío del centro y que esté ajustada correctamente.
	La pieza de mano está dañada.	Sustituya la pieza de mano.
Se producen interferencias eléctricas esporádicas.	Hay perturbaciones eléctricas.	Apague todos los equipos eléctricos que no se estén utilizando en la sala.
		Cambie de lugar los equipos eléctricos para que la distancia entre ellos sea máxima. Aumente la distancia de separación.
		Enchufe el equipo en tomas de corriente diferentes.

NOTA: Si es necesario desechar cualquier componente, consulte el apartado *Eliminación y reciclaje*.

Almacenamiento y manipulación

PRECAUCIÓN: Almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas durante toda su vida útil. Consulte el apartado *Especificaciones*.

Para prolongar la duración y garantizar el rendimiento y la seguridad de este equipo, se recomienda usar el material de embalaje original para almacenar o transportar el equipo.

Eliminación y reciclaje



ADVERTENCIAS:

- NO extraiga las baterías del paquete de baterías sellado. En caso contrario, podría provocar la exposición a los electrolitos y, como resultado, quemaduras químicas graves en la piel y los ojos.
- Siga SIEMPRE las recomendaciones locales vigentes y/o regulaciones que rigen la protección del medioambiente y los riesgos asociados con el reciclaje o eliminación del equipo al final de su vida útil.
- Descontamine SIEMPRE el equipo y las baterías expuestos a material infeccioso antes de enviarlos a un centro de tratamiento de residuos.



Para cumplir la Directiva comunitaria sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2012/19/UE, este dispositivo debe recogerse por separado para su reciclaje. No lo elimine como residuo urbano no seleccionado. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre las formas de eliminación. Asegúrese de descontaminar el equipo infectado antes del reciclaje.



Con el fin de cumplir con la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de septiembre de 2006 relativa a las pilas y acumuladores, y a los residuos de pilas y acumuladores, este dispositivo se ha diseñado para la extracción segura de las baterías al final de la vida útil en una instalación de tratamiento de residuos. Las unidades infectadas deben descontaminarse antes de desecharlas para su reciclaje, el hospital no debe intentar extraer las baterías de residuos de aparatos. La Directiva 2006/66/CE y la legislación de los países miembros permiten la eliminación continua de pequeñas cantidades de baterías portátiles en los vertederos, así como su incineración.

Para extraer las baterías (figura 3)

(Solo en REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 y REF 0207-590-000)



ADVERTENCIAS:

- NO extraiga las baterías en presencia de un paciente.
 - NO corte el tubo de irrigación ni el cable de alimentación para extraer el paquete de baterías de la pieza de mano. En caso contrario, podría provocar una descarga eléctrica, calor excesivo o chispas, y como resultado, lesiones o incendio.
1. Presione las dos lengüetas para abrir la tapa de la batería y retire la tapa del alojamiento del paquete de baterías.
 2. Extraiga el soporte de baterías del alojamiento de la batería.
 3. Extraiga las ocho baterías AA.
 4. Recicle o deseche correctamente las baterías y el equipo.

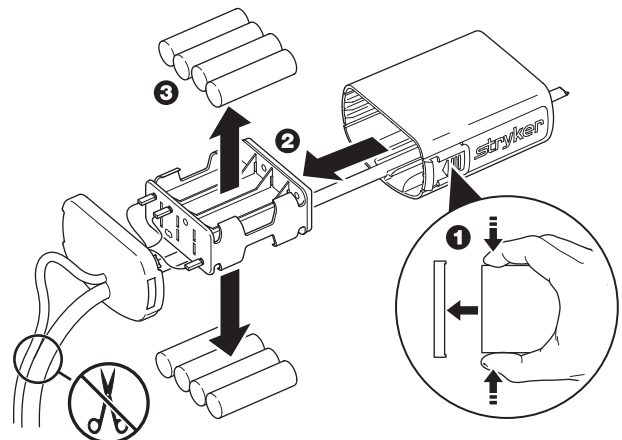




Figura 3 – Para extraer las baterías

Especificaciones

Modelo:	Conjunto de pieza de mano del sistema de irrigación SurgiLav Plus (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	REF Serie 0207-XXX-000
Dimensiones: (pieza de mano)	
Largo:	16,5 cm
Ancho:	3,8 cm
Alto:	8,9 cm
Peso:	0,6 kg (pieza de mano con el paquete de baterías)
Longitud del tubo:	2,44 m
Alimentación eléctrica:	12 V \pm , 8 baterías alcalinas AA de 1,5 V, alimentación interna
Conformidad europea:	 0197 Solo REF 0207-050-000E
Protección frente a penetración (IP):	IPX0
Tipo de equipo:	 Pieza aplicada de tipo BF
Modo de funcionamiento:	Continuo

Certificación de seguridad del producto:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Solo para REF 0207-050-000E:

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

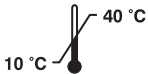

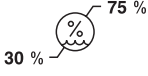
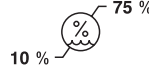
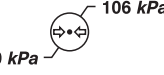
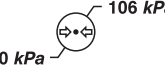
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)


European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Condiciones ambientales:	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Límites de temperatura:		
Límites de humedad:		
Límites de presión atmosférica:		

Especificaciones

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E, incluidos los cables. La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p>De 150 kHz a 80 MHz</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p>De 80 MHz a 800 MHz</p> $d=2,3\sqrt{P}$ <p>De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencias^b.</p> <p>En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>(Radiación electromagnética no ionizante)</p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo electromagnético medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E supera el nivel de compatibilidad de RF aplicable indicado anteriormente, el sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E debe observarse para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E.

^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Especificaciones

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 2 , ± 4 y ± 6 kV por contacto ± 2 , ± 4 y ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas del suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 1 kV en la línea de alimentación de CC	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo común de ± 2 kV	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (bajada $> 95\%$ en U_T) durante 0,5 ciclos $40\% U_T$ (bajada del 60 % en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (bajada del 30 % en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ (bajada $> 95\%$ en U_T) durante 5 s	No aplicable	No aplicable

NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia, y el sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E			
El sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia irradiadas controladas. El cliente o el usuario del sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el sistema de irrigación SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Einführung

Diese *Gebrauchsanweisung* ist die umfassendste Informationsquelle für die sichere und wirksame Verwendung Ihres Produkts. Dieses Handbuch kann von Schulungsleitern am Arbeitsplatz, Ärzten, Pflegepersonal und Chirurgie-Assistenten verwendet werden.

Bewahren Sie dieses Referenzhandbuch über die gesamte Lebensdauer des Produkts auf und greifen Sie bei Bedarf darauf zu.

Die folgenden Konventionen werden in diesem Handbuch benutzt:

- **WARNUNG** – hebt ein sicherheitsbezogenes Problem hervor. Diese Informationen STETS befolgen, um Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu vermeiden.
- Mit **VORSICHT** wird ein Thema zur Zuverlässigkeit des Produkts hervorgehoben. Diese Informationen STETS befolgen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- **HINWEIS** – ergänzt bzw. verdeutlicht Verfahrensinformationen.

Wenn weitere Informationen, besonders Sicherheitsinformationen, oder Ausbildung am Arbeitsplatz erforderlich sind, wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst.

Nicht als Eigentum der Stryker Corporation gekennzeichnete Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Anwendungsbereich

Das Stryker SurgiLav Plus Irrigationssystem (SurgiLav Plus Irrigation System) wird zum Wunddebridement, Weichteildebridement sowie zur Reinigung von medizinischen, klinischen und chirurgischen Wunden verwendet. Dazu gehört die Reinigung von Knochen bei chirurgischen Eingriffen, das Debridement chronischer Wunden mit Flüssigkeit, das Debridement abgelöster Haut bei Verbrennungen und die Reinigung von Wunden infolge eines Traumas.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Zum Gebrauch mit

In diesem Abschnitt werden Systemkomponenten beschrieben, die mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Gerät verwendet werden müssen, um ein sicheres und effektives System zu bilden. Alle SurgiLav Plus Handstücke (SurgiLav Plus Handpieces) benötigen die folgenden Systemkomponenten:

BESCHREIBUNG	REF
SurgiLav Plus Spitzen (Tips)	Serie 0207-XXX-000
Infusionsständer (IV Pole) von Stryker (oder gleichwertiges Produkt)	0296-003-000

Benutzer- und Patientensicherheit



WARNUNGEN:

- Um die Systemkomponenten oder mit diesem System kompatiblen Komponenten sachgerecht anwenden zu können, muss der Benutzer mit den Anleitungen vertraut sein. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit **WARNUNG** gekennzeichnet sind. Der Benutzer muss sich bereits vor Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen.
- Diese Produkte dürfen nur von ausgebildetem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Nach Erhalt die Verpackung und alle Komponenten auf Schäden untersuchen. KEIN Gerät verwenden, wenn Schäden sichtbar oder die Inspektionskriterien nicht erfüllt sind. Inspektionskriterien gehen aus dem Abschnitt *Inspektionen und Tests* hervor.
- Nach Erhalt und vor Gebrauch die Verpackung auf Schäden untersuchen und die Unversehrtheit der Sterilbarriere sicherstellen. Das Produkt im Fall von sichtbaren Schäden oder Beschädigungen der Sterilbarriere NICHT verwenden.
- Der Arzt, der den Eingriff vornimmt, entscheidet in eigener Verantwortung über die Eignung dieses Geräts und über die für den jeweiligen Patienten anzuwendende Arbeitstechnik. Als Hersteller gibt Stryker keine Empfehlungen hinsichtlich chirurgischer Vorgehensweisen oder Techniken.
- Dieses Gerät NICHT in Bereichen verwenden, in denen brennbare Anästhetika oder brennbare Stoffe mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid gemischt sind.
- Beim Gebrauch von medizinischen elektrischen Geräten wie diesem System sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu treffen. Das System entsprechend den EMV-Informationen in diesem Handbuch installieren und anwenden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des Systems beeinflussen. Siehe Abschnitt *Technische Daten*.

Zubehör

In diesem Abschnitt werden Systemkomponenten beschrieben, die als Ersatz eines beschädigten, abgenutzten oder auszutauschenden Geräts bestellt werden können. In diesem Abschnitt werden u.U. auch Komponenten aufgeführt, die optional mit dem System verwendet werden können.



WARNUNGEN:

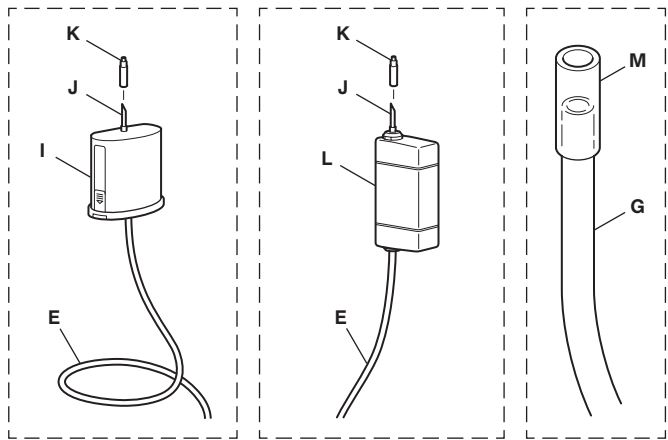
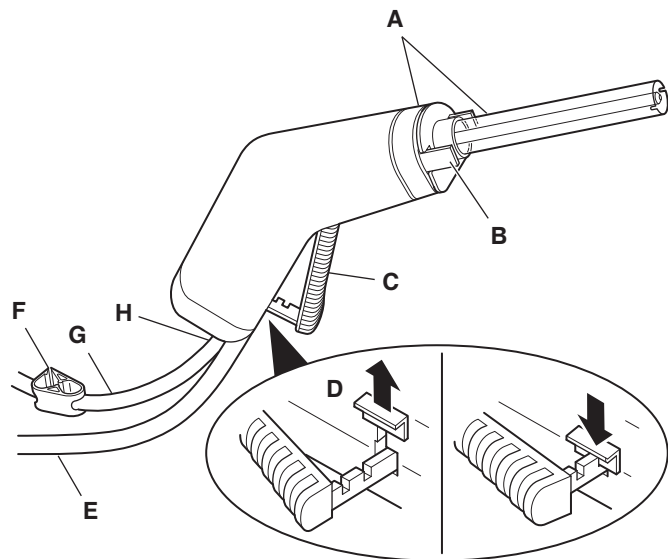
- Nur von Stryker zugelassene Systemkomponenten und Zubehör verwenden, sofern nicht anders angegeben.
- Die Verwendung anderer elektronischer Komponenten und Zubehörteile kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen bzw. verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit des Systems führen.
- Systemkomponenten oder Zubehör NICHT modifizieren.
- Einwegprodukte NICHT wiederverwenden, wiederaufbereiten oder neu verpacken. Ein Einwegprodukt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein Einwegprodukt hält u.U. den mit einer Wiederaufbereitung mittels Sterilisation durch Chemikalien, Chemikaliendämpfe oder hohe Temperaturen verbundenen Belastungen nicht stand. Die Ausführungsmerkmale können eine Reinigung erschweren. Eine Wiederverwendung führt u.U. zu einem ernsthaften Kontaminationsrisiko und kann die strukturelle Unversehrtheit des Einwegprodukts beschädigen, was zu einem Versagen bei der Anwendung führen kann. Bei einer Neuverpackung des Einweg-Produkts gehen u.U. wichtige Produktinformationen verloren. Die Nichteinhaltung dieser Warnungen kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und Gesundheitsschäden des Patienten und/oder medizinischen Personals verursachen.

Folgendes von Stryker zugelassenes Zubehör ist separat erhältlich:

BESCHREIBUNG	REF
SurgiLav Plus Spitzen und Schlauch (Tips and Tubing), steril, Einwegartikel, Verpackungsmenge 12	Serie 0207-0XX-X00
SurgiLav Plus Spritzschutz (Splash Shields), steril, Einwegartikel, Verpackungsmenge 12	Serie 0207-0XX-000
Infusionsständer (IV Pole)	0296-003-000

HINWEIS: Für eine vollständige Zubehörliste wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

Funktionsmerkmale



A	Anwendungsteil(e) – Der Spitzenaufsatz und der Handstückkorpus sind Anwendungsteile, wie vom Hersteller gemäß den im Abschnitt <i>Technische Daten</i> unter <i>Produktsicherheitszertifizierung</i> aufgeführten Normen festgelegt.
B	Verriegelungsmechanismus – Der Mechanismus dient der Freigabe des Spitzenaufsatzes vom Handstück.
C	Auslöser – Ein aktivierter Auslöser ermöglicht die Irrigation der Operations-/Wundstelle.
D	Auslösersperre – Die Sperre dient zur Beibehaltung der Einstellung des Auslösers für eine Irrigation mit hohem oder niedrigem Durchfluss.
E	Kombination aus Irrigationsschlauch/Stromkabel – Der Irrigationsschlauch ist eine Flüssigkeitsleitungsbahn vom Irrigationsbeutel zum Spitzenaufsatz des Handstücks. Das Stromkabel führt elektrische Energie von der Batterie-Stromversorgungseinheit zum Handstück.
F	Absaugklemme – Die Klemme wird zum Öffnen und Schließen der Leitungsbahn des Absaugschlauchs verwendet, um die Absaugung am Spitzenaufsatz des Handstückes zu steuern (nicht in allen Handstück-Konfigurationen enthalten).
G	Absaugschlauch – Der Absaugschlauch ist eine Absaugleitungsbahn vom Spitzenaufsatz des Handstücks zu dem an der Vakuumquelle der Einrichtung angeschlossenen Vakuumbehälter (nicht in allen Handstück-Konfigurationen enthalten).
H	Absaugschlauchanschluss – Der Anschluss dient der Verbindung des Absaugschlauchs mit dem Handstück (nicht dargestellt).
I	Batterie-Stromversorgungseinheit (herausnehmbare Batterien) – Die Batterie-Stromversorgungseinheit versorgt das Handstück mit Strom und ermöglicht das einfache Herausnehmen der internen Batterien. (Nur REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 und REF 0207-590-000)

Funktionsmerkmale (Fortsetzung)

J	Irrigationsschlauchdorn – Mit dem Dorn wird der Irrigationsbeutel angestochen und der Irrigationsschlauch des Handstücks am Irrigationsbeutel angeschlossen.
K	Kappe für den Irrigationsschlauchdorn – Die Schutzkappe für den Dorn wird zur Erhaltung der Sterilität und Vermeidung von Schäden oder Verletzungen auf den spitzen Irrigationsschlauchdorn aufgesetzt.
L	Batterie-Stromversorgungseinheit (versiegelt) – Das Batterieaggregat versorgt das Handstück mit Strom.
M	Absaugschlauchadapter – Der Adapter wird für einen Anschluss mit großem Durchmesser an einem Vakuumsammelbehälter für Flüssigkeiten verwendet und kann erforderlichenfalls entfernt werden.

Definitionen

Die am Gerät und/oder in der Auszeichnung befindlichen Symbole werden in diesem Abschnitt oder in der *Tabelle mit Symbolerklärungen* erklärt. Siehe die dem Gerät beiliegende *Tabelle mit Symbolerklärungen*.

SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanleitung beachten
	Allgemeines Warnungssymbol
	Kerben zum Abnehmen des Batteriefachdeckels (Nur REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 und REF 0207-590-000)
	Auslösersperre
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Gleichstrom (DC)
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Anleitung

Zusammensetzen des Handstücks

WARNUNGEN:

- Beim Umgang mit dem sterilen Handstück und dem Irrigationsschlauch STETS aseptische Kautelen einhalten.
- Das Handstück NICHT für chirurgische Anwendungen oder Anwendungen, die ein steriles Feld erfordern, wiederverwenden.
- Beim Abnehmen der Kappe für den Irrigationsschlauchdorn STETS aseptische Kautelen einhalten. Bei Nichteinhaltung wird der Irrigationsschlauchdorn u.U. vor der Einführung in den Irrigationsbeutel kontaminiert.

HINWEISE:

- Sicherstellen, dass ein normgemäßer Infusionsständer mit einem Irrigationsbeutel versehen wird.
- Sicherstellen, dass der Pegel der im Irrigationsbeutel befindlichen Flüssigkeit nach dem Anschluss des Handstücks jederzeit unter 91 cm (36 Zoll) oberhalb des Handstücks steht.

Anleitung

Zusammensetzen des Handstücks (Fortsetzung)

- Die Kappe für den Irrigationsschlauchdorn unter Einhaltung aseptischer Kautelen vom Irrigationsschlauch des Handstücks abnehmen und den Irrigationsschlauchdorn im aseptischen Aufreißanschluss des Irrigationsbeutels installieren (Abbildung 1).

HINWEISE:

- Die Verwendung einer geregelten Vakuumquelle der Einrichtung und eines Sammelbehälters für Flüssigkeiten zusammen mit dem SurgiLav Plus Irrigationssystem ist optional und hängt von der Konfiguration des Handstücks und dem Schlauchsystem von SurgiLav Plus ab.
 - Bei Verwendung einer Absaugung sicherstellen, dass ein Sammelbehälter für Flüssigkeiten ordnungsgemäß entsprechend dem krankenhauses internen Protokoll an eine geregelte Vakuumquelle der Einrichtung angeschlossen ist. Die geregelte Vakuumquelle der Einrichtung gemäß den örtlichen Empfehlungen/ Vorschriften für verfahrensspezifische Saugleistungen einstellen.
 - Der Absaugschlauchadapter kann erforderlichenfalls abgeschnitten werden, um den Absaugschlauch des Handstücks an einen Anschluss mit kleinerem Durchmesser am Sammelbehälter für Flüssigkeiten anzubringen.
 - Um die Montage zu erleichtern, den Irrigationsschlauch von dem mit ihm verbundenen Absaugschlauch weit genug wegziehen und trennen, um ausreichend Zugang zu den entsprechenden Verbindungspunkten zu erhalten.
- Den Absaugschlauch des Handstücks, falls erforderlich, am Sammelbehälter für Flüssigkeiten anschließen.

HINWEIS: Der Absaugschlauchadapter kann u.U. abgenommen werden, um den Absaugschlauch des Handstücks an einen Absauganschluss mit kleinerem Durchmesser auf einem Vakuumsammelbehälter für Flüssigkeiten anzubringen.

- Den geeigneten Spitzenaufsatz im Handstück installieren, bis ein Klicken zu hören ist. Informationen zum Spitzenaufsatz sind dem Abschnitt *Zubehör* zu entnehmen.

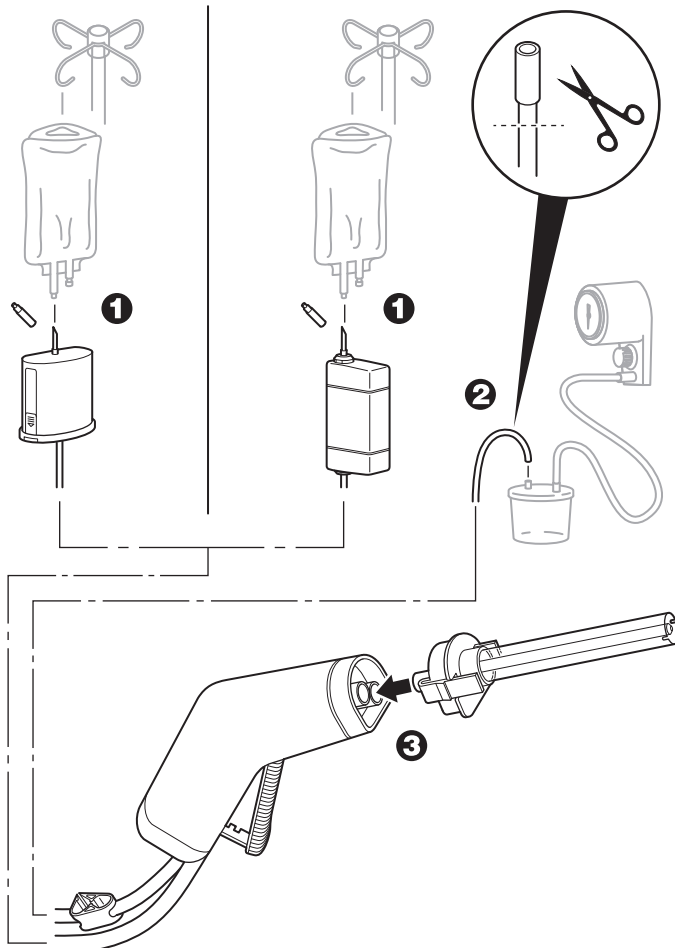


Abbildung 1 – Zusammensetzen des Handstücks

Betreiben des Handstücks



WARNUNGEN:

- STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zu Protokollen für die Infektionskontrolle bei Behandlungen mit pulsierender Spülung befolgen. Bei Nichteinhaltung kann es zu einer Übertragung gefährlicher Bakterien aus Wunden in die Luft und auf Oberflächen kommen.
- Schlauchsets STETS außerhalb von Bereichen legen, in denen sich das Personal bewegt, um unbeabsichtigte Knicke im Schlauchset und/oder Bewegungen des Handstücks zu vermeiden.
- Wird das Handstück bei Nichtgebrauch an einem sicheren und geschützten Ort abgelegt, STETS aseptische Kautelen einhalten.
- Das Gerät STETS innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungswerte betreiben. Siehe Abschnitt *Technische Daten*.
- Das Handstück NICHT auf den Patienten legen.
- Bei Verwendung der Absaugung STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen/ gesetzlichen Vorschriften zu verfahrensspezifischen Saugleistungen für die sichere Entfernung von Flüssigabfall aus einer Operationsstelle befolgen.

- Den Auslöser so weit zusammendrücken, dass Flüssigkeit das Ende des Handstück-Spitzenaufsatzes erreicht, bevor es in Betrieb genommen wird.
- Zum Start der Irrigation den Auslöser zusammendrücken.

HINWEIS: Nach Bedarf die Auslösersperre herunterdrücken, um die Einstellung des Auslösers für Irrigation mit hoher oder niedriger Geschwindigkeit beizubehalten. Die Auslösersperre zum Lösen in die Entriegelung-Stellung bringen.

- Wird die Absaugung verwendet, zur Absaugsteuerung die Absaugklemme verschieben, um die Leitungsbahn des Absaugschlauch zu öffnen oder zu schließen. Erfolgt keine Absaugung durch das Handstück, siehe Abschnitt *Störungsbehebung*.
- Zum Anhalten der Irrigation und Beenden des Handstückbetriebs, den Auslöser freigeben.

Auseinandernehmen des Handstücks



WARNUNGEN:

- Einwegzubehör NICHT wiederverwenden. Sämtliches Einwegzubehör ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Der Umgang mit biogefährlichen Abfallstoffen birgt potenzielle Gefahren. Zur sicheren Handhabung und Entsorgung von chirurgischem Flüssigabfall STETS die aktuellen lokalen gesetzlichen Vorschriften für biogefährliche Abfallstoffe befolgen.
- Ein Spitzenaufsatz und Absaugschlauch enthalten nach dem Gebrauch chirurgischen Abfall. Dieses Einwegzubehör ist nach dem Gebrauch STETS als potenziell infektiöses Material zu behandeln. Beim Entfernen und Entsorgen dieses Einwegzubehörs STETS Handschuhe und Augenschutz tragen.

HINWEIS: Vor dem Abnehmen des Absaugschlauchs vom Sammelbehälter für Flüssigkeit sicherstellen, dass jeglicher chirurgischer Flüssigabfall vom Spitzenaufsatz und Absaugschlauch entfernt wurde.

- Den Verriegelungsmechanismus am Spitzenaufsatz drücken und den Spitzenaufsatz vom Handstück abnehmen (Abbildung 2).

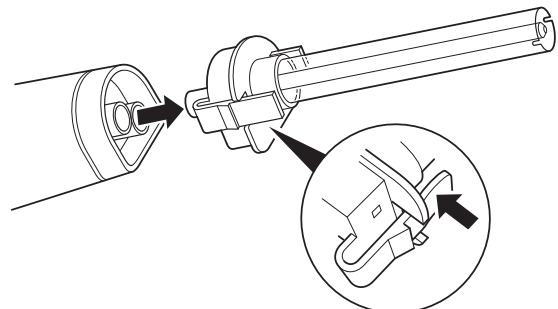


Abbildung 2 – Abnehmen des Spitzenaufsatzes

2. Den kontaminierten Absaugschlauch und den kontaminierten Spitzenaufsatz ordnungsgemäß entsorgen.

HINWEIS: Vor dem Abnehmen des Irrigationsschlauchdorns vom Irrigationsbeutel Maßnahmen ergreifen, um ein Auslaufen des Irrigationsbeutels zu vermeiden.

3. Den Irrigationsschlauchdorn zur endgültigen Entsorgung des Handstücks vom Irrigationsbeutel abnehmen.
4. Das Handstück ordnungsgemäß entsorgen. Siehe Abschnitt *Entsorgung/Recycling*. Bei Verwendung eines Handstücks mit herausnehmbaren Batterien siehe Abschnitt *Entfernen der Batterien*.

Inspektionen und Tests

! WARNUNGEN:

- KEIN Gerät verwenden, wenn Schäden sichtbar oder die Inspektionskriterien nicht erfüllt sind.
- Dieses Gerät NICHT auseinandernehmen oder warten, sofern nicht anders angegeben.

HINWEIS: Für Wartungsdienste wenden Sie sich an die Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

INTERVALL	INSPEKTIONSKRITERIEN	MASSNAHME
Vor Gebrauch	Das Gerät auf Schäden, Verschleiß oder fehlende Komponenten überprüfen.	Bei sichtbaren Schäden das Gerät austauschen.
	Das Stromkabel und den Schlauch auf Schnitte oder Stiche überprüfen.	
	Das Handstück und das Gehäuse für die Batterie-Stromversorgungseinheit auf Risse überprüfen.	

HINWEIS: Falls eine Komponente entsorgt werden muss, den Abschnitt *Entsorgung/Recycling* beachten.

Störungsbehebung

! WARNUNG: Dieses Gerät NICHT auseinandernehmen oder warten, sofern nicht anders angegeben.

HINWEIS: Wenn Sie Wartungsdienste benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Stryker-Vertretung. Sie können sich auch an den Stryker-Kundendienst wenden. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Absaugung über das Handstück nicht möglich.	Das Handstück ist nicht an eine Vakuumquelle der Einrichtung angeschlossen oder die Vakuumquelle ist nicht richtig eingestellt.	Sicherstellen, dass das Handstück an eine Vakuumquelle der Einrichtung angeschlossen ist und diese Vakuumquelle korrekt eingestellt ist.
	Das Handstück ist beschädigt.	Das Handstück ersetzen.
Das Gerät weist sporadische elektrische Störungen auf.	Vorhandensein von elektrischem Rauschen.	Alle nicht benutzten elektrischen Geräte im OP ausschalten.
		Elektrische Geräte mit größtmöglichem Abstand neu positionieren. Räumlichen Abstand vergrößern.
		Geräte in andere Steckdosen stecken.

HINWEIS: Falls eine Komponente entsorgt werden muss, den Abschnitt *Entsorgung/Recycling* beachten.

Lagerung und Handhabung

VORSICHT: Produkte während ihrer Nutzungsdauer STETS innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungswerte lagern. Siehe Abschnitt *Technische Daten*.

Zur Gewährleistung der Langlebigkeit, Leistung und Sicherheit dieser Produkte wird empfohlen, die Originalverpackung beim Lagern und Transportieren zu verwenden.

Entsorgung/Recycling

! WARNUNGEN:

- Die Batterien NICHT aus der versiegelten Batterie-Stromversorgungseinheit herausnehmen. Bei Nichteinhaltung werden u.U. Elektrolyte freigesetzt, was zu schweren chemischen Verbrennungen an Haut und Augen führen kann.
- STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung des Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer verbunden sind.
- Geräte und Batterien, die Infektionsmaterial ausgesetzt waren, sind vor dem Versand an eine Abfallverarbeitungseinrichtung STETS zu dekontaminieren.



Zur Einhaltung der Richtlinie für Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE) 2012/19/EU der Europäischen Gemeinschaft sollte dieses Produkt zum Recyceln separat gesammelt werden. Nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgen. Zwecks Informationen zur Entsorgung bitte beim örtlichen Vertrieb nachfragen. Sicherstellen, dass infizierte Geräte vor der Wiederverwertung dekontaminiert werden.



Um die Batterierichtlinie 2006/66/EG der Europäischen Gemeinschaft einzuhalten, wurde dieses Gerät so gestaltet, dass die Batterien am Ende der Lebensdauer des Geräts in einer Müllaufbereitungsanlage gefahrlos herausgenommen werden können. Infizierte Einheiten müssen vor der Weiterleitung an eine Wiederverwertungsanlage dekontaminiert werden. Wenn eine Einheit vor der Wiederverwertung nicht dekontaminiert werden kann, darf das Krankenhaus nicht versuchen, die Batterien aus dem ausgemusterten Gerät herauszunehmen. Gemäß Richtlinie 2006/66/EG sowie den Vorschriften der Mitgliedstaaten ist die fortgesetzte Entsorgung kleiner Mengen von tragbaren Batterien in Mülldeponien und Verbrennungsanlagen gestattet.

Entfernen der Batterien (Abbildung 3)

(Nur REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 und REF 0207-590-000)

! WARNUNGEN:

- Die Batterien NICHT im Beisein eines Patienten entfernen.
- Zum Abnehmen der Batterie-Stromversorgungseinheit vom Handstück NICHT den Irrigationsschlauch/das Stromkabel durchschneiden. Bei Nichteinhaltung kommt es u.U. zu einem elektrischen Schlag, übermäßiger Hitze und/oder Funkenschlag, was zu Verletzungen und/oder Feuer führen kann.

1. Die beiden Kerben zum Abnehmen des Batteriefachdeckels drücken und den Deckel vom Gehäuse der Stromversorgungseinheit abnehmen.
2. Den Batteriehalter vom Batteriegehäuse abnehmen.
3. Die acht AA-Batterien herausnehmen.
4. Die Batterien und das Gerät ordnungsgemäß recyceln oder entsorgen.

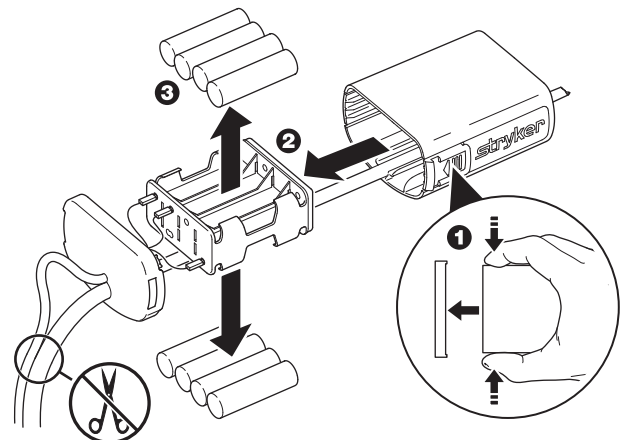





Abbildung 3 – Entfernen der Batterien

Technische Daten

Modell:	Handstückset des SurgiLav Plus Irrigationssystems (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	Serie REF 0207-XXX-000
Abmessungen: (Handstück)	
Länge:	16,5 cm
Breite:	3,8 cm
Höhe:	8,9 cm
Gewicht:	0,6 kg (Handstück mit Batterie-Stromversorgungseinheit)
Schlauchlänge:	2,44 m
Elektrische Leistung:	12 V  , acht AA 1,5-V-Alkalibatterien, interne Stromversorgung
CE-Zeichen:	 0197 Nur Modell REF 0207-050-000E
Schutz gegen Eindringen (IP):	IPX0
Gerätetyp:	 Anwendungsteil vom Typ BF
Betriebsart:	Kontinuierlich

Produktsicherheitszertifizierung:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Nur für REF 0207-050-000E:

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*







American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Umgebungsbedingungen:

	Betrieb	Aufbewahrung und Transport
Temperaturbereich:	 10 °C – 40 °C	 -20 °C – 40 °C
Feuchtigkeitsbereich:	 30 % – 75 %	 10 % – 75 %
Luftdruckbereich:	 70 kPa – 106 kPa	 50 kPa – 106 kPa

Technische Daten

Anhaltspunkte und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E hat dafür zu sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	<p>Beim SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E wird HF-Energie nur für die interne Funktion des Gerätes benutzt. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte auswirken.</p> <p>Das SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.</p>
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Anhaltspunkte und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E hat dafür zu sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Abgeleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet.</p> <p>Empfohlener Trennabstand</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p>150 kHz bis 80 MHz</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d=2,3\sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Trennabstand in Metern (m)</p> <p>Von stationären HF-Sendern erzeugte Feldstärken, wie sie im Rahmen einer elektromagnetischen Standortmessung^a bestimmt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich^b unterhalb der geltenden Konformitätsstufe liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p>  <p>(Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung)</p>
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a Von stationären Sendern wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und öffentlichen beweglichen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern oder Fernsehsendern erzeugte Feldstärken lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E die geltende, oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E zur Überprüfung seiner Betriebsleistung überwacht werden. Wird eine anomale Betriebsleistung beobachtet, sind unter Umständen weitere Maßnahmen erforderlich, wie etwa eine Umorientierung oder Umplatzierung des SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E.

^b Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Technische Daten

Anhaltspunkte und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E hat dafür zu sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±2, ±4, ±6 kV Kontakt ±2, ±4, ±8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Spannungsspitzen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±1 kV bei Gleichstromleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder medizinischen Umgebung nicht überschreiten.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

HINWEIS: U_T ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Testpegels.

Empfohlener Trennabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E			
Das SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E ist zum Gebrauch in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen abgestrahlte HF-Störungen eingedämmt werden. Der Kunde und der Benutzer des SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstandes zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem SurgiLav Plus Irrigationssystem, REF 0207-050-000E entsprechend der maximal abgegebenen Leistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand einer für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung abgeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz sollte der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich verwendet werden.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Introduction

Ce *mode d'emploi* est la source la plus complète d'informations pour une utilisation sûre et efficace du produit. Ce manuel peut être utilisé par des formateurs en interne, des médecins, des infirmiers/ères et des techniciens chirurgicaux.

Conserver et consulter ce manuel de référence pendant la durée de vie du produit.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Un **AVERTISSEMENT** met en évidence un problème lié à la sécurité. TOUJOURS se conformer à ces informations pour éviter toute blessure pour le patient et/ou le personnel de la santé.
- Une **MISE EN GARDE** souligne un problème de fiabilité du produit. TOUJOURS se conformer à ces informations pour éviter d'endommager le produit.
- Une **REMARQUE** complète et/ou clarifie les informations de procédure.

Pour des informations complémentaires, notamment des informations sur la sécurité, ou pour une formation en interne, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker.

Les marques de commerce qui ne sont pas la propriété de Stryker Corporation sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Indications

Le système d'irrigation SurgiLav Plus (SurgiLav Plus Irrigation System) Stryker est utilisé pour le débridement des plaies, le débridement des tissus mous et le nettoyage des sites médicaux, cliniques et chirurgicaux. Ces indications comprennent le nettoyage des os lors d'interventions chirurgicales, l'hydrodébridement de plaies chroniques, le débridement des tissus cutanés lâches suite à des brûlures et le nettoyage de plaies traumatiques.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Utiliser avec

Cette section décrit les composants qui doivent être utilisés avec l'équipement décrit dans le présent manuel pour créer un système sûr et efficace. Toutes les pièces à main SurgiLav Plus (SurgiLav Plus handpieces) nécessitent les composants du système suivants :

DESCRIPTION	REF
Embouts (Tips) SurgiLav Plus	Série 0207-XXX-000
Potence à perfusion (IV Pole) Stryker (ou équivalent)	0296-003-000

Sécurité de l'utilisateur et du patient



AVERTISSEMENTS :

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser un composant du système ou un composant compatible avec ce système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser.
- L'utilisation de cet équipement est réservée aux professionnels de la santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires.
- Lors de la réception initiale, inspecter l'emballage et chaque composant pour vérifier l'absence de dommages. N'utiliser AUCUN matériel visiblement endommagé ou dont les critères d'inspection ne sont pas satisfaits. Consulter la section *Inspection et essais* pour les critères d'inspection.
- Au moment de la réception du produit et avant de l'utiliser, inspecter l'emballage à la recherche de dommages éventuels et vérifier l'intégrité de la barrière stérile. NE PAS utiliser un équipement si des dommages sont visibles ou si la barrière stérile a été compromise.
- Il incombe au professionnel de santé réalisant l'intervention de déterminer si ce matériel convient à un patient particulier et d'identifier la technique adaptée à chacun. En tant que fabricant, Stryker ne recommande aucune méthode ni technique chirurgicale spécifique.
- NE PAS utiliser ce matériel dans des zones où des anesthésiques ou d'autres produits inflammables sont mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Prendre des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation d'équipement médical électrique comme ce système. Installer et mettre le système en service selon les informations de CEM présentées dans ce manuel. Les appareils de communication portables ou mobiles utilisant des RF peuvent affecter le fonctionnement du système. Se reporter à la section *Caractéristiques techniques*.

Accessoires

Cette section décrit les composants du système qu'il est possible de commander pour remplacer le matériel d'origine s'il est endommagé, usé, ou s'il doit être remplacé. Cette section peut aussi contenir des composants en option utilisables avec ce système.



AVERTISSEMENTS :

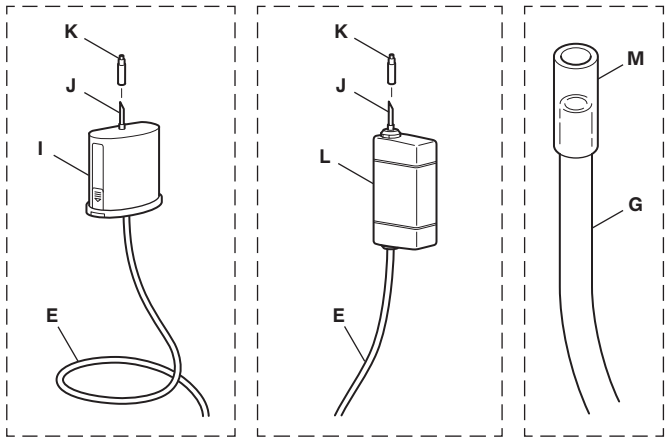
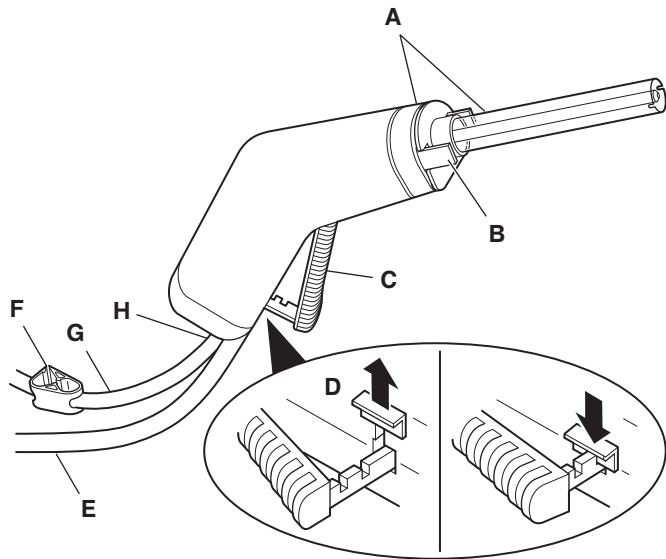
- Sauf indication contraire, n'utiliser que des composants et des accessoires du système approuvés par Stryker.
- L'utilisation d'autres composants et accessoires électroniques peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique du système.
- NE modifier AUCUN composant ou accessoire du système.
- NE PAS réutiliser, retraiter ni réemballer un dispositif à usage unique. Un dispositif à usage unique est conçu pour n'être utilisé qu'une seule fois. Un dispositif à usage unique peut ne pas supporter le retraitement par stérilisation chimique, à la vapeur chimique ou à haute température. Les caractéristiques de conception peuvent rendre difficile le nettoyage. La réutilisation peut donner lieu à un risque grave de contamination et compromettre l'intégrité structurelle du dispositif à usage unique, conduisant ainsi à une défaillance de fonctionnement. Des informations essentielles sur le produit peuvent être perdues si le dispositif à usage unique est réemballé. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures au patient et/ou au personnel de la santé.

Les accessoires suivants agréés par Stryker sont vendus individuellement :

DESCRIPTION	REF
Embouts et tubulures (Tips and Tubing) SurgiLav Plus, stériles, jetables, 12 par emballage	Série 0207-0XX-X00
Protections anti-éclaboussure (Splash Shields) SurgiLav Plus, stériles, jetables, 12 par emballage	Série 0207-0XX-000
Potence à perfusion (IV Pole)	0296-003-000

REMARQUE : Pour une liste complète des accessoires, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

Caractéristiques



A	Pièce(s) appliquée(s) – L'embout et le corps de la pièce à main sont des parties appliquées comme défini par le fabricant selon les normes indiquées sous <i>Certification de la sécurité du produit</i> dans la section <i>Caractéristiques techniques</i> .
B	Mécanisme de déverrouillage – Ce mécanisme permet de détacher l'embout de la pièce à main.
C	Gâchette – L'activation de la gâchette assure l'irrigation du site chirurgical/de la plaie.
D	Dispositif de blocage – Ce dispositif de blocage permet de bloquer la gâchette en position de grand débit ou de petit débit d'irrigation.
E	Assemblage de tubulure d'irrigation/cordon d'alimentation – La tubulure d'irrigation permet le transfert de solution depuis la poche d'irrigation jusqu'à l'embout de la pièce à main. Le cordon d'alimentation permet d'alimenter en énergie électrique la pièce à main depuis le bloc d'alimentation à piles.
F	Clamp d'aspiration – Le clamp permet d'ouvrir et de fermer la lumière de la tubulure d'aspiration pour contrôler l'aspiration au niveau de l'embout de la pièce à main (non inclus dans toutes les configurations de pièce à main).
G	Tubulure d'aspiration – La tubulure d'aspiration est une voie d'aspiration entre l'embout de la pièce à main et la cuve d'aspiration connectée à la source d'aspiration de l'établissement (non inclus dans toutes les configurations de pièce à main).
H	Port pour tubulure d'aspiration – Ce port permet de connecter la tubulure d'aspiration à la pièce à main (non illustré).
I	Bloc d'alimentation à piles (piles amovibles) – Le bloc d'alimentation assure l'alimentation électrique de la pièce à main et permet de retirer facilement les piles internes. (Uniquement pour REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 et REF 0207-590-000)

Fonctions (suite)

J	Perforateur de la tubulure d'irrigation – Le perforateur permet de ponctionner la poche d'irrigation et de la connecter à la tubulure d'irrigation de la pièce à main.
K	Capuchon du perforateur de la tubulure d'irrigation – Le capuchon de protection du perforateur est installé sur le perforateur pointu de la tubulure d'irrigation pour maintenir sa stérilité et éviter les dommages et les blessures.
L	Bloc d'alimentation à piles (scellé) – Le bloc d'alimentation alimente la pièce à main.
M	Adaptateur de la tubulure d'aspiration – L'adaptateur est utilisé pour une cuve de recueil de liquide par aspiration munie d'un port de grand diamètre ; il peut être retiré si nécessaire.

Définitions

Les symboles qui se trouvent sur le matériel et/ou dans la documentation sont définis dans cette section ou dans le *Tableau de définition des symboles*. Consulter le *Tableau de définition des symboles* fourni avec le matériel.

SYMBOLE	DÉFINITION
	Voir le mode d'emploi
	Symbole d'avertissement général
	Languettes de retrait du couvercle de la batterie (Uniquement pour REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, EF 0207-589-000 et REF 0207-590-000)
	Dispositif de blocage
	Pièce appliquée de type BF
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Courant continu (CC)
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Instructions

Assemblage de la pièce à main

AVERTISSEMENTS :

- TOUJOURS utiliser une technique aseptique pour la manipulation de la pièce à main et la tubulure d'irrigation stériles.
- NE PAS réutiliser la pièce à main pour des applications chirurgicales ou des applications nécessitant un champ stérile.
- TOUJOURS utiliser une technique aseptique pour le retrait du capuchon du perforateur de la tubulure d'irrigation. Le non-respect peut entraîner une contamination du perforateur avant son insertion dans la poche d'irrigation.

REMARQUES :

- Vérifier qu'une potence à perfusion IV standard est munie d'une poche d'irrigation.
- Vérifier que la différence de niveau entre le niveau supérieur de la solution contenue dans la poche d'irrigation et la pièce à main ne dépasse pas 91 cm (36 pouces) en tout temps après connexion de la pièce à main.

Instructions

Assemblage de la pièce à main (suite)

1. En utilisant une technique aseptique, retirer le capuchon du perforateur de la tubulure d'irrigation de la pièce à main et insérer le perforateur de la tubulure d'irrigation dans le port pelable stérile de la poche d'irrigation (figure 1).

REMARQUES :

- L'utilisation d'une source d'aspiration régulée de l'établissement et d'une cuve de recueil de liquide avec le système d'irrigation SurgiLav Plus est facultative, et dépend de la configuration de la pièce à main SurgiLav Plus et de l'assemblage de tubulure.
 - En cas d'utilisation d'une aspiration, la cuve de recueil de liquide doit être correctement connectée à une source d'aspiration régulée de l'établissement en respectant le protocole de l'hôpital local. Régler la source d'aspiration régulée de l'établissement selon les recommandations/règlements relatifs aux niveaux d'aspiration spécifiques de la procédure.
 - Si nécessaire, l'adaptateur de la tubulure d'aspiration peut être coupé pour connecter la tubulure d'aspiration de la pièce à main à un port de plus petit diamètre de la cuve de recueil de liquide.
 - Pour faciliter assemblage, détacher et séparer suffisamment la tubulure d'irrigation de la tubulure d'aspiration collée pour faciliter l'accès aux ports de connexion correspondants.
2. Si nécessaire, connecter la tubulure d'aspiration de la pièce à main à la cuve de recueil de liquide.

REMARQUE : L'adaptateur de la tubulure d'aspiration peut être retiré pour connecter la tubulure d'aspiration de la pièce à main à un orifice d'aspiration de plus petit diamètre de la cuve de recueil de liquide par aspiration.

3. Encliquer l'embout approprié dans la pièce à main. Consulter la section *Accessoires* pour des informations sur l'embout.

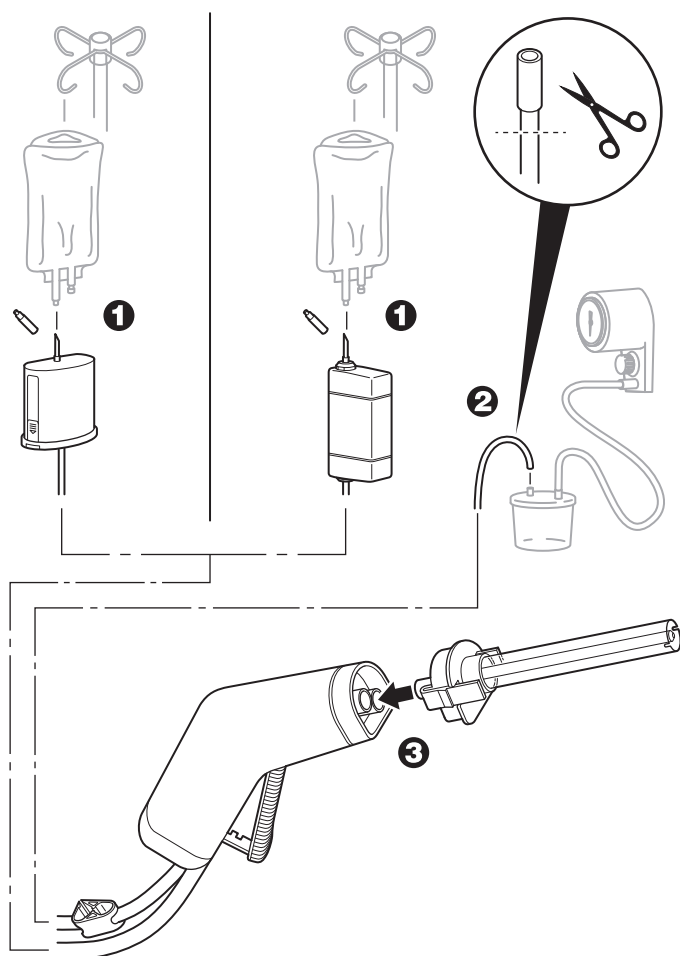


Figure 1 – Assemblage de la pièce à main

Fonctionnement de la pièce à main



AVERTISSEMENTS :

- TOUJOURS respecter les recommandations locales actuelles et/ou les règlements relatifs aux protocoles de prévention des infections pour les traitements par nettoyage pulsatil. Le non-respect de ces protocoles risque d'entraîner la transmission de bactéries dangereuses des plaies aux surfaces par voie aérienne.
 - TOUJOURS placer les sets de tubulure à l'écart des zones de circulation du personnel pour éviter le risque d'entortillement accidentel du set de tubulure et/ou un mouvement involontaire de la pièce à main.
 - TOUJOURS utiliser une technique aseptique pour déposer la pièce à main dans un endroit sûr en dehors des phases d'utilisation.
 - TOUJOURS faire fonctionner le matériel en respectant les valeurs spécifiées sous « Conditions ambiantes ». Consulter la section *Caractéristiques techniques*.
 - NE PAS poser la pièce à main sur le patient.
 - En cas d'utilisation d'une aspiration, TOUJOURS respecter les recommandations/réglementations locales en vigueur relatives aux niveaux d'aspiration spécifiques de la procédure pour l'élimination sûre des déchets liquides d'un site chirurgical.
1. Avant l'utilisation, activer suffisamment la gâchette pour permettre à la solution d'atteindre l'extrémité de l'embout de la pièce à main.
 2. Pour lancer l'irrigation, activer la gâchette.
- REMARQUE :** Si désiré, pousser le dispositif de blocage de la gâchette pour maintenir la gâchette en position d'irrigation à grande vitesse ou à petite vitesse. Pour libérer le dispositif de blocage de la gâchette, le placer en position déverrouillée.
3. En cas d'utilisation d'une aspiration, glisser le clamp d'aspiration pour ouvrir ou fermer la lumière de la tubulure d'aspiration pour contrôler l'aspiration. Si la pièce à main n'aspire pas, consulter la section *Dépannage*.
 4. Pour arrêter l'irrigation et arrêter le fonctionnement de la pièce à main, relâcher la gâchette.

Démontage de la pièce à main



AVERTISSEMENTS :

- NE PAS réutiliser les accessoires jetables à usage unique. Tous les accessoires jetables sont exclusivement à usage unique.
- La manipulation de déchets présentant un risque biologique est potentiellement dangereuse. TOUJOURS respecter les réglementations locales en vigueur relatives aux déchets présentant un risque biologique pour la manipulation et l'élimination en toute sécurité des déchets chirurgicaux liquides.
- Après l'utilisation, l'embout et la tubulure d'aspiration contiennent des déchets chirurgicaux. Après l'utilisation, TOUJOURS manipuler ces accessoires jetables comme du matériel potentiellement infectieux. TOUJOURS porter des gants et des lunettes de protection lors du retrait et de la mise au rebut de ces accessoires jetables.

REMARQUE : Avant de déconnecter la tubulure d'aspiration de la cuve de recueil de liquide, il faut éliminer tout déchet chirurgical liquide de l'embout et de la tubulure d'aspiration.

1. Appuyer sur le mécanisme de déverrouillage de l'embout et détacher l'embout de la pièce à main (figure 2).

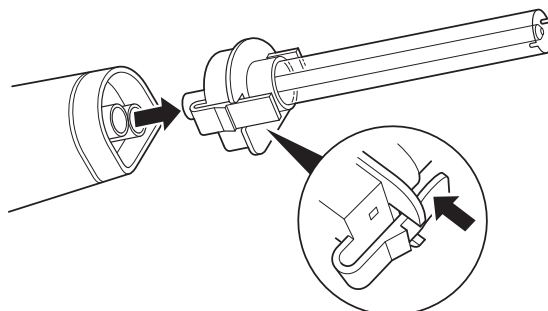


Figure 2 – Retrait de l'embout

2. Éliminer correctement la tubulure d'aspiration et l'embout contaminés.

REMARQUE : Avant de sortir le perforateur de la tubulure d'irrigation hors de la poche d'irrigation, prendre des précautions pour éviter un écoulement de la poche d'irrigation.

3. Sortir le perforateur de la tubulure d'irrigation hors de la poche d'irrigation pour l'élimination finale de la pièce à main.

4. Éliminer la pièce à main de manière appropriée. Voir la section *Mise au rebut/recyclage*. En cas d'utilisation de la pièce à main avec des piles amovibles, consulter la section *Retrait des piles*.

Inspection et essais



AVERTISSEMENTS :

- N'utiliser AUCUN matériel visiblement endommagé ou dont les critères d'inspection ne sont pas satisfaisants.
- Sauf indication contraire, NE PAS démonter ou réparer cet équipement.

REMARQUE : Pour toute réparation, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

INTERVALLE	CRITÈRES D'INSPECTION	ACTION
Avant l'utilisation	Vérifier que le matériel n'est pas endommagé et qu'aucun composant ne manque.	En cas d'endommagement visible, remplacer l'équipement.
	Vérifier que le cordon d'alimentation et la tubulure sont exempts de coupures et de piqûres.	
	Vérifier que la pièce à main et le boîtier du bloc d'alimentation à piles sont exempts de fissures.	

REMARQUE : Si un composant doit être éliminé, se reporter à la section *Mise au rebut/recyclage*.

Dépannage



AVERTISSEMENT : Sauf indication contraire, NE PAS démonter ou réparer cet équipement.

REMARQUE : Pour toute réparation, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
La pièce à main n'assure pas d'aspiration.	La pièce à main n'est pas connectée à la source d'aspiration de l'établissement, ou la source d'aspiration n'est pas correctement réglée.	Vérifier que la pièce à main est connectée à la source d'aspiration de l'établissement et est correctement ajustée.
	La pièce à main est endommagée.	Remplacer la pièce à main.
Des interférences électriques sporadiques sont constatées.	Présence de bruit électrique.	Mettre hors tension tous les appareils électriques non utilisés dans la salle.
		Changer l'emplacement des appareils électriques pour maximaliser la distance entre les appareils. Augmenter l'écartement dans l'espace.
		Brancher les appareils sur d'autres prises de courant.

REMARQUE : Si un composant doit être éliminé, se reporter à la section *Mise au rebut/recyclage*.

Stockage et manipulation

MISE EN GARDE : TOUJOURS stocker le matériel en respectant les valeurs spécifiées sous « Conditions ambiantes » pendant toute sa vie utile. Consulter la section *Caractéristiques techniques*.

Pour assurer la longévité, la bonne performance et la sécurité de ce matériel, il est recommandé d'utiliser son emballage d'origine pour le stocker et le transporter.

Mise au rebut/recyclage



AVERTISSEMENTS :

- NE PAS retirer les piles d'un bloc d'alimentation à piles scellé. Le non-respect peut entraîner une exposition à des électrolytes et provoquer des brûlures chimiques graves de la peau et des yeux.
- TOUJOURS observer les recommandations et/ou les réglementations locales en vigueur régissant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à la mise au rebut du matériel à la fin de sa durée de service.
- TOUJOURS décontaminer l'équipement et les piles exposés à des matières infectieuses avant de les envoyer à un site de traitement des déchets.



Pour être en conformité avec la directive de la Communauté européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (Directive 2012/19/UE), ce dispositif doit être collecté séparément en vue de son recyclage. Ne pas mettre au rebut avec les déchets municipaux non triés. Contacter le distributeur local pour les informations de mise au rebut. Veiller à ce que les équipements infectés soient décontaminés avant recyclage.



Pour être conforme à la directive européenne 2006/66/CE relative aux piles et accumulateurs, ce dispositif a été conçu pour permettre à un centre de traitement des déchets de retirer sans danger les batteries du dispositif en fin de vie. Les appareils contaminés doivent être décontaminés avant d'être envoyés pour recyclage. S'il est impossible de décontaminer l'appareil pour le recyclage, l'hôpital ne doit pas tenter de retirer les batteries du déchet d'équipement. L'élimination de petites quantités de batteries portables par mise en décharge ou incinération est encore autorisée au titre de la directive 2006/66/CE et de la réglementation des États membres.

Retrait des piles (figure 3)

(Uniquement pour REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 et REF 0207-590-000)



AVERTISSEMENTS :

- NE PAS retirer les piles en présence d'un patient.
 - NE PAS couper la tubulure d'irrigation ou le cordon d'alimentation pour détacher le bloc d'alimentation à piles de la pièce à main. Le non-respect peut provoquer un choc électrique, une chaleur excessive et/ou des étincelles, et entraîner une blessure et/ou un incendie.
1. Appuyer sur les deux languettes de retrait du couvercle de la batterie et retirer le couvercle du boîtier de la batterie.
 2. Sortir le porte-batterie hors du boîtier de la batterie.
 3. Retirer les huit piles AA.
 4. Recycler ou éliminer correctement les piles et l'équipement.

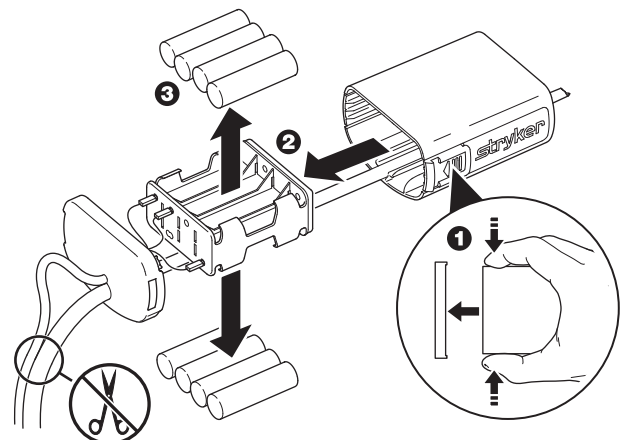





Figure 3 – Retrait des piles

Caractéristiques techniques

Modèle :	Kit de pièce à main du système d'irrigation SurgiLav Plus (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF :	REF série 0207-XXX-000
Dimensions : (pièce à main)	
Longueur :	16,5 cm
Largeur :	3,8 cm
Hauteur :	8,9 cm
Masse :	0,6 kg (pièce à main avec bloc d'alimentation)
Longueur de la tubulure :	2,44 m
Courant électrique :	12 V  , huit piles alcalines AA de 1,5 V, alimentation interne
Conformité européenne :	 0197 REF 0207-050-000E seulement
Indice de protection contre la pénétration (IP) :	IPX0
Type de matériel :	 Pièce appliquée de type BF
Mode de fonctionnement :	Continu

Certification de sécurité du produit :



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Pour REF 0207-050-000E seulement :

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)







CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)


European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Conditions ambiantes :	Fonctionnement	Stockage et transport
Limite de température :	 10 °C – 40 °C	 -20 °C – 40 °C
Limite d'humidité :	 30 % – 75 %	 10 % – 75 %
Limite de pression atmosphérique :	 70 kPa – 106 kPa	 50 kPa – 106 kPa

Caractéristiques techniques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E emploie l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité. Le système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau basse tension publique alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée, calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie du système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E, y compris les câbles.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p>150 kHz à 80 MHz</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d=2,3\sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P correspond à la puissance de sortie maximale nominale en watts (W) pour l'émetteur, selon le fabricant de ce dernier, et d correspond à la distance recommandée en mètres (m)</p> <p>Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination d'une étude sur les sites électromagnétiques^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils porteurs du symbole suivant :</p>  <p>(Rayonnement électromagnétique non ionisant)</p>
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Il n'est pas possible de prédire théoriquement avec exactitude les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que des postes de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, des postes de radio amateur, des postes de radio AM et FM et des postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il faudra observer le système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E pour s'assurer de son fonctionnement normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une modification de l'orientation ou de l'emplacement du système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E.

^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Caractéristiques techniques

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 2, ± 4, ± 6 kV contact ± 2, ± 4, ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Transitoire rapide/rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes entrée/ sortie	±1 kV pour les lignes d'alimentation électrique CC	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes électriques IEC 61000-4-11	<5 % U_T (baisse de >95 % de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (baisse de >95 % de U_T) pour 5 s	Non applicable	Non applicable

REMARQUE : U_T correspond à la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E			
Le système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E doit être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système d'irrigation SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E recommandée ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximum des appareils de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d=1,2√P	80 MHz à 800 MHz d=1,2√P	800 MHz à 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En cas d'émetteur dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, on peut estimer la distance de séparation recommandée d en mètres (m) avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Introduzione

Il presente manuale di *Istruzioni per l'uso* è la fonte più completa di informazioni per un uso sicuro ed efficace del prodotto. Il presente manuale può essere usato da addestratori interni, da medici e da personale infermieristico e tecnico-chirurgico.

Conservare e consultare questo manuale di riferimento per la durata d'uso del prodotto.

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

- **AVVERTENZA** – evidenzia un problema inerente alla sicurezza. Osservare SEMPRE quanto descritto nelle avvertenze per evitare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- **ATTENZIONE** – evidenzia un problema inerente all'affidabilità del prodotto. Osservare SEMPRE quanto descritto negli avvisi di attenzione per evitare danni al prodotto.
- **NOTA** – integra e/o chiarisce informazioni procedurali.

Se occorrono ulteriori informazioni, in particolare informazioni sulla sicurezza o sull'addestramento interno, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker.

I marchi commerciali che non sono di proprietà di Stryker Corporation appartengono ai rispettivi titolari.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di irrigazione SurgiLav Plus (SurgiLav Plus Irrigation System) Stryker viene utilizzato per lo sbrigliamento delle ferite e dei tessuti molli nonché per la pulizia dei siti medici, clinici o chirurgici. Ciò include la pulizia del tessuto osseo negli interventi chirurgici, lo sbrigliamento idrochirurgico delle ferite croniche, lo sbrigliamento di brandelli di pelle devitalizzati in seguito a ustioni e la detersione di lesioni traumatiche.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Da usarsi con

Questa sezione descrive i componenti del sistema che devono essere usati con l'apparecchiatura presentata in questo manuale per creare un sistema sicuro ed efficace. Tutti i manipoli SurgiLav Plus (SurgiLav Plus handpieces) richiedono i seguenti componenti di sistema.

DESCRIZIONE	REF
Punte (Tips) SurgiLav Plus	Serie 0207-XXX-000
Asta portaflebo (IV Pole) Stryker (o equivalente)	0296-003-000

Sicurezza dell'operatore e del paziente



AVVERTENZE

- Prima di usare qualsiasi componente del sistema, o qualsiasi componente con esso compatibile, leggere e comprendere a fondo le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo.
- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato.
- Al momento della consegna, controllare che la confezione e ciascun componente non presentino danni. NON utilizzare alcuna parte dell'apparecchiatura in presenza di danni apparenti o se i criteri di ispezione non sono soddisfatti. Per i criteri di esame, vedere la sezione *Esame e prova della funzionalità*.
- Al momento della consegna e prima dell'uso, esaminare la confezione per individuare eventuali danni e verificare l'integrità della barriera sterile. NON utilizzare apparecchiature visibilmente danneggiate o che presentano compromissione della barriera sterile.
- L'operatore sanitario che esegue una qualsiasi procedura si assume la responsabilità di stabilire l'idoneità di questo strumento e della tecnica specifica per ciascun paziente. Stryker, in qualità di fabbricante, non consiglia alcuna procedura né tecnica chirurgica particolare.
- NON usare questa apparecchiatura in presenza di miscele di anestetici infiammabili o di sostanze infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Quando si utilizza un'apparecchiatura elettromedicale come questo sistema, occorre prendere particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare e mettere in servizio il sistema in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate in questo manuale. Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento del sistema. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.

Accessori

Questa sezione descrive i componenti del sistema che possono essere ordinati a sostituzione dell'apparecchiatura originale danneggiata o usurata, o che devono essere sostituiti. Questa sezione può anche contenere componenti opzionali usati con il sistema.



AVVERTENZE

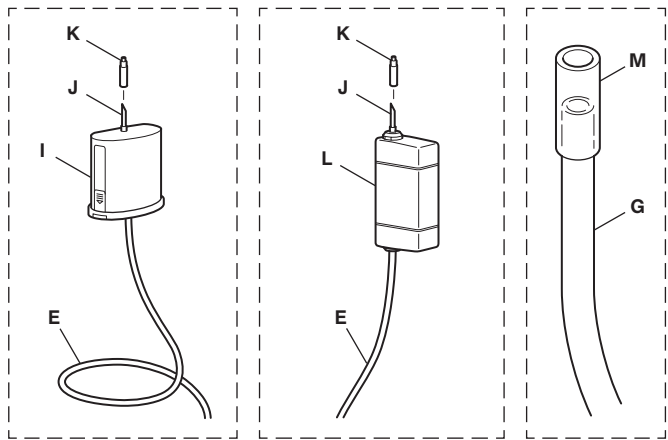
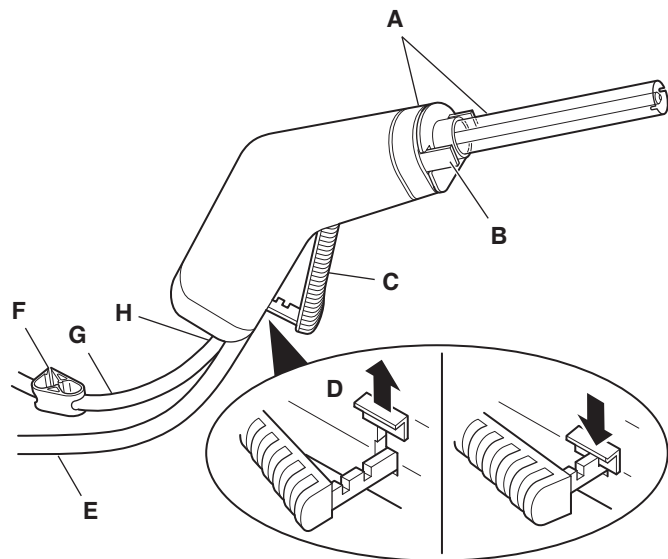
- Se non altrimenti specificato, usare solo i componenti e gli accessori del sistema approvati da Stryker.
- L'uso di altri componenti e accessori elettronici può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema.
- NON modificare alcun componente o accessorio del sistema.
- NON riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare un dispositivo monouso. Un dispositivo monouso è previsto per essere usato una sola volta. Un dispositivo monouso potrebbe non essere in grado di sopportare il ricondizionamento tramite sterilizzazione chimica, a vapore chimico o ad alta temperatura. Le caratteristiche di progettazione possono rendere difficoltosa la pulizia. Il riutilizzo può dare luogo a seri rischi di contaminazione e può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo monouso, con conseguente malfunzionamento. In caso di riconfezionamento del dispositivo monouso vi è il rischio di perdere importanti informazioni sul prodotto. La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.

I seguenti accessori approvati da Stryker sono venduti separatamente.

DESCRIZIONE	REF
Punte e cannule (Tips and Tubing) SurgiLav Plus, sterili, monouso, 12 per confezione	Serie 0207-0XX-X00
Paraspruzzi (Splash Shields) SurgiLav Plus, sterili, monouso, 12 per confezione	Serie 0207-0XX-000
Asta portaflebo (IV Pole)	0296-003-000

NOTA – Per ricevere un elenco completo degli accessori, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

Caratteristiche



A	Parte(i) applicata(e) – Il gruppo della punta e il corpo del manipo- lo sono parti applicate secondo la definizione del fabbricante ai sensi degli standard elencati in <i>Certificazione della sicurezza del prodotto</i> nella sezione <i>Caratteristiche tecniche</i> .
B	Meccanismo di bloccaggio – Il meccanismo viene usato per disinnestare il gruppo della punta dal manipo- lo.
C	Grilletto – L'attivazione del grilletto consente di irrigare il sito chirurgico o la ferita.
D	Blocco del grilletto – Il blocco del grilletto viene usato per trattenere il grilletto sull'impostazione di flusso di irrigazione elevato o di flusso di irrigazione basso.
E	Combinazione cannula di irrigazione/cavo di alimentazione – La cannula di irrigazione funge da percorso fluidico dalla sacca di irrigazione al gruppo della punta del manipo- lo. Il cavo di alimentazione conduce l'energia elettrica dal gruppo alimentatore a batteria al manipo- lo.
F	Morsetto di aspirazione – Il morsetto serve per aprire e chiudere il percorso della cannula di aspirazione per regolare l'aspirazione a livello del gruppo della punta del manipo- lo (non incluso in tutte le configurazioni del manipo- lo).
G	Cannula di aspirazione – La cannula di aspirazione funge da percorso di aspirazione dal gruppo della punta del manipo- lo al contenitore a vuoto collegato alla fonte di aspirazione della struttura sanitaria (non inclusa in tutte le configurazioni del manipo- lo).
H	Raccordo per la cannula di aspirazione – Il raccordo consente di collegare la cannula di aspirazione al manipo- lo (non illustrato).
I	Gruppo alimentatore a batteria (batterie estraibili) – Il gruppo alimentatore serve ad alimentare il manipo- lo e consente di rimuovere agevolmente le batterie interne. (Solo REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 e REF 0207-590-000)

Caratteristiche (segue)

J	Perforatore della cannula di irrigazione – Il perforatore serve per perforare la sacca di irrigazione collegandovi la cannula di irrigazione del manipo- lo.
K	Puntale protettivo del perforatore della cannula di irrigazione – Il puntale protettivo è installato sul perforatore acuminato della cannula di irrigazione per mantenere la sterilità e prevenire danni o lesioni.
L	Gruppo alimentatore a batteria (sigillato) – Il gruppo alimentatore serve ad alimentare il manipo- lo.
M	Adattatore per cannula di aspirazione – L'adattatore viene usato per un raccordo con diametro di grandi dimensioni su un contenitore a vuoto per la raccolta dei fluidi aspirati e, se necessario, può essere rimosso.

Definizioni

I simboli che si trovano sull'apparecchiatura e/o nella documentazione sono definiti in questa sezione o nella *Tabella di definizione dei simboli*. Fare riferimento alla *Tabella di definizione dei simboli* in dotazione con l'apparecchiatura.

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Indicatore di avvertenza generale
	Linguette di rimozione del coperchio della batteria (Solo REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 e REF 0207-590-000)
	Blocco del grilletto
	Parte applicata di tipo BF
STERILE R	Sterilizzazione mediante irradiazione
	Corrente continua (CC)
	Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata

Istruzioni

Montaggio del manipo- lo

AVVERTENZE

- Adottare SEMPRE una tecnica asettica per maneggiare il manipo- lo e la cannula di irrigazione sterili.
- NON riutilizzare il manipo- lo per applicazioni chirurgiche o per applicazioni che richiedano un campo sterile.
- Adottare SEMPRE una tecnica asettica per togliere il puntale del perforatore della cannula di irrigazione. In caso contrario il perforatore della cannula di irrigazione potrebbe contaminarsi prima di essere inserito nella sacca di irrigazione.

NOTE

- Verificare che un'asta portaflebo standard sia provvista di una sacca di irrigazione.
- Verificare che il livello superiore del liquido contenuto nella sacca di irrigazione si trovi sempre a un'altezza inferiore a 91 cm (36 pollici) sopra il manipo- lo dopo aver collegato il manipo- lo stesso.

Istruzioni

Montaggio del manipolo (segue)

1. Con tecnica asettica, togliere il puntale del perforatore dalla cannula di irrigazione del manipolo e inserire il perforatore nel raccordo di accesso sterile della sacca di irrigazione (figura 1).

NOTE

- L'uso di una fonte di aspirazione regolata della struttura sanitaria e di un contenitore per la raccolta di fluidi con il sistema di irrigazione SurgiLav Plus è facoltativo e dipende dalla configurazione del manipolo e del gruppo della cannula SurgiLav Plus.
- Se si usa l'aspirazione, verificare che un contenitore per la raccolta di fluidi sia ben collegato alla fonte di aspirazione regolata della struttura sanitaria, come da protocollo ospedaliero. Adattare la fonte di aspirazione regolata della struttura sanitaria secondo le istruzioni/direttive riguardanti i livelli di aspirazione specifici della procedura.
- Se necessario, l'adattatore della cannula di aspirazione può essere tagliato per collegare la cannula di aspirazione del manipolo a un raccordo di diametro inferiore sul contenitore per la raccolta di fluidi.
- Per facilitare il montaggio, staccare e separare la cannula di irrigazione dalla coesa cannula di aspirazione in modo da agevolare l'accesso ai punti di connessione corrispondenti.

2. Se necessario, collegare la cannula di aspirazione del manipolo al contenitore per la raccolta di fluidi.

NOTA – L'adattatore della cannula di aspirazione può essere tolto per collegare la cannula di aspirazione del manipolo a un raccordo di aspirazione di diametro inferiore su un contenitore per la raccolta dei fluidi dell'aspirazione.

3. Montare il gruppo della punta idoneo sul manipolo finché non si sente un 'clic'. Fare riferimento ai dati sul gruppo della punta nella sezione *Accessori*.

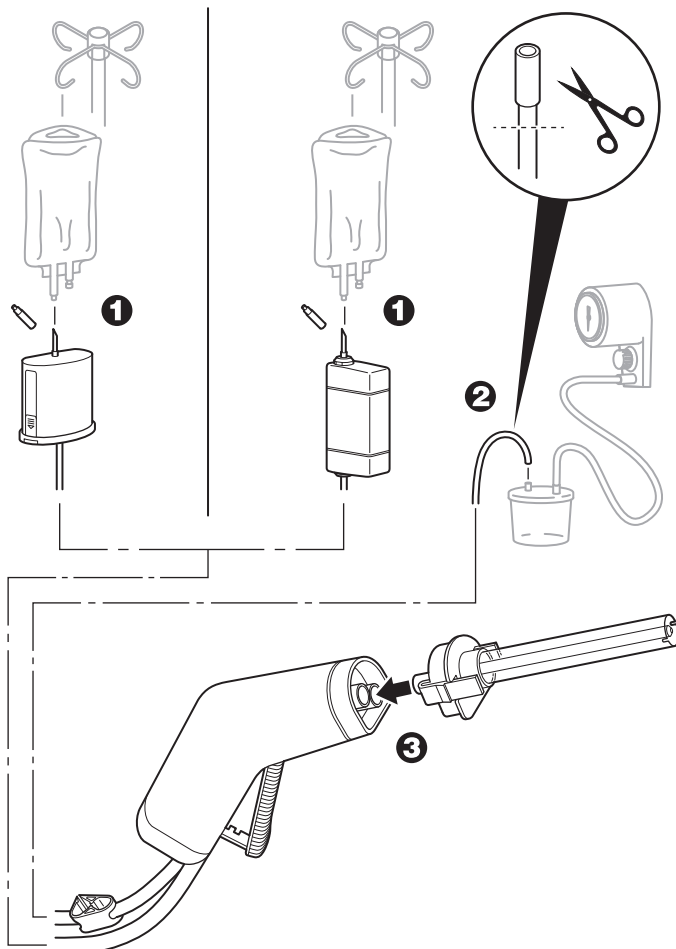


Figura 1 – Montaggio del manipolo

Uso del manipolo



AVVERTENZE

- Seguire **SEMPRE** le raccomandazioni e/o direttive locali aggiornate sui protocolli di controllo delle infezioni per i trattamenti di lavaggio pulsato. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare la trasmissione nell'aria e sulle superfici di pericolosi batteri presenti nelle ferite.
- Disporre **SEMPRE** i set di cannule lontano dalle aree trafficate per evitare il rischio di piegarli e/o di spostare il manipolo.
- Adottare **SEMPRE** una tecnica asettica per porre il manipolo in un luogo sicuro e protetto quando non è utilizzato.
- Far **SEMPRE** funzionare l'apparecchiatura rispettando i valori specificati delle condizioni ambientali. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.
- **NON** appoggiare il manipolo sul paziente.
- Per aspirare in modo sicuro i rifiuti liquidi da un sito chirurgico, attenersi **SEMPRE** alle raccomandazioni/direttive locali applicabili ai livelli di aspirazione specifici per la procedura.

1. Premere il grilletto in modo da consentire al fluido di raggiungere l'estremità del gruppo della punta del manipolo prima del suo impiego.
2. Premere il grilletto per iniziare l'irrigazione.

NOTA – Volendo, spingere il blocco del grilletto per trattenerlo sull'impostazione di irrigazione ad alta o a bassa velocità. Spostare il blocco del grilletto nella posizione sblocca per sbloccarlo.

3. Se si usa l'aspirazione, per regolarla far scorrere l'apposito morsetto nella posizione di apertura e di chiusura del percorso della cannula di aspirazione. Se il manipolo non aspira, vedere la sezione *Risoluzione dei problemi*.
4. Rilasciare il grilletto per interrompere l'irrigazione e porre fine all'impiego del manipolo.

Smontaggio del manipolo



AVVERTENZE

- **NON** riutilizzare gli accessori monouso. Tutti gli accessori classificati monouso sono esclusivamente monouso.
- Maneggiare i rifiuti a rischio biologico può essere pericoloso. Per la manipolazione e l'eliminazione in sicurezza dei rifiuti chirurgici liquidi, attenersi **SEMPRE** alle norme locali aggiornate sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
- Dopo averli usati, il gruppo della punta e la cannula di aspirazione conterranno rifiuti chirurgici. Dopo l'uso, maneggiare **SEMPRE** questi accessori monouso come materiali potenzialmente infettivi. Indossare **SEMPRE** guanti e occhiali di protezione quando si rimuovono e smaltiscono questi accessori monouso.

NOTA – Verificare che tutti i rifiuti chirurgici liquidi siano stati eliminati dal gruppo della punta e dalla cannula di aspirazione prima di scollegare questa cannula dal contenitore per la raccolta dei rifiuti liquidi.

1. Premere il meccanismo di bloccaggio sul gruppo della punta e togliere il gruppo dal manipolo (figura 2).

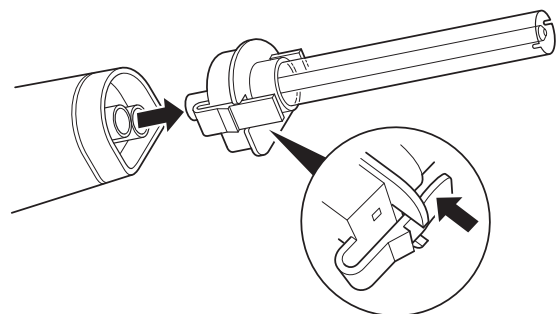


Figura 2 – Rimozione del gruppo della punta

- Smaltire opportunamente la cannula di aspirazione e il gruppo della punta contaminati.

NOTA – Prima di togliere il perforatore della cannula di irrigazione dalla sacca di irrigazione, prendere le misure necessarie per evitare perdite dalla sacca.

- Togliere il perforatore della cannula di irrigazione dalla sacca di irrigazione per lo smaltimento definitivo del manipolo.
- Smaltire opportunamente il manipolo. Vedere la sezione *Smaltimento/riciclaggio*. Se si usa un manipolo munito di batterie amovibili, vedere la sezione *Rimozione delle batterie*.

Esame e prova della funzionalità



AVVERTENZE

- NON utilizzare alcuna parte dell'apparecchiatura in presenza di danni apparenti o se i criteri di ispezione non sono soddisfatti.
- NON smontare né eseguire la manutenzione di questa apparecchiatura, salvo altrimenti specificato.

NOTA – Per le riparazioni, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

INTERVALLO	CRITERI DI ISPEZIONE	AZIONE
Prima dell'uso	Controllare che l'apparecchiatura non abbia subito danni, non sia usurata o che non manchino componenti.	Se si notano danni, sostituire l'apparecchiatura.
	Controllare che sul cavo di alimentazione e le cannule non ci siano tagli o fori.	
	Controllare che sul manipolo e l'alloggiamento del gruppo alimentatore a batteria non ci siano incrinature.	

NOTA – Se si rende necessario gettare uno o più componenti, vedere la sezione *Smaltimento/riciclaggio*.

Risoluzione dei problemi



AVVERTENZA – NON smontare né eseguire la manutenzione di questa apparecchiatura, salvo altrimenti specificato.

NOTA – Se l'apparecchiatura necessita di riparazione, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite di Stryker o chiamare il servizio di assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
Il manipolo non aspira.	Il manipolo non è collegato alla fonte di aspirazione della struttura sanitaria o la fonte di aspirazione non è stata regolata correttamente.	Verificare che il manipolo sia collegato alla fonte di aspirazione della struttura sanitaria e sia ben regolato.
	Il manipolo è danneggiato.	Sostituire il manipolo.
Di tanto in tanto si verificano interferenze elettriche.	Presenza di rumore elettrico.	Spegnere tutte le apparecchiature elettriche non in uso nel locale.
		Trasferire altrove le apparecchiature elettriche per allontanarle quanto più possibile le une dalle altre. Aumentare le distanze fra le apparecchiature.
		Collegare a prese differenti.

NOTA – Se si rende necessario gettare uno o più componenti, vedere la sezione *Smaltimento/riciclaggio*.

Conservazione e manipolazione

ATTENZIONE – Conservare SEMPRE l'apparecchiatura per l'intera durata d'uso alle condizioni ambientali specificate. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.

Per garantire la durata, le prestazioni e la sicurezza di questa apparecchiatura, utilizzare i materiali di imballaggio originali per la conservazione e il trasporto.

Smaltimento/riciclaggio



AVVERTENZE

- NON togliere le batterie dal gruppo alimentatore a batteria sigillato. In caso contrario potrebbe verificarsi l'esposizione agli elettroliti con conseguenti ustioni chimiche gravi alla pelle e agli occhi.
- Seguire SEMPRE le raccomandazioni e/o le norme locali vigenti in materia di protezione dell'ambiente e di rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura al termine della sua durata utile.
- Decontaminare SEMPRE l'apparecchiatura e le batterie esposte a materiale infettivo prima di inviarla alle strutture di trattamento dei rifiuti.



Ai sensi della Direttiva 2012/19/UE della Comunità Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), il presente dispositivo è soggetto a raccolta separata per il riciclaggio. Non smaltirlo fra i rifiuti urbani non differenziati. Contattare il distributore locale per le informazioni sullo smaltimento. Prima del riciclaggio, accertarsi che le apparecchiature infette vengano debitamente decontaminate.



Nel rispetto delle disposizioni della Direttiva 2006/66/CE della Comunità Europea sulle batterie, il presente dispositivo permette la rimozione in sicurezza delle batterie alla fine della sua durata utile presso un impianto destinato al trattamento dei rifiuti. Le unità infette devono essere decontaminate prima di essere inviate per il riciclaggio. In caso non fosse possibile decontaminare l'unità per il riciclaggio, l'ospedale non deve tentare di estrarre le batterie dall'apparecchiatura alla fine della sua durata utile. Ai sensi della Direttiva 2006/66/CE e dei regolamenti degli stati membri, è tuttavia consentito continuare a smaltire piccole quantità di batterie portatili tra i rifiuti destinati alla discarica o all'incenerimento.

Rimozione delle batterie (figura 3)

(Solo REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 e REF 0207-590-000)



AVVERTENZE

- NON rimuovere le batterie in presenza di un paziente.
- NON tagliare la cannula di irrigazione né il cavo di alimentazione per togliere il gruppo alimentatore a batteria dal manipolo. In caso contrario potrebbero verificarsi scosse elettriche, temperature eccessive e/o scintille con conseguenti lesioni e/o incendi.

- Spingere le due linguette per la rimozione del coperchio della batteria e togliere il coperchio dall'alloggiamento del gruppo alimentatore.
- Togliere il portabatterie dall'alloggiamento della batteria.
- Togliere le otto batterie AA.
- Riciclare o smaltire opportunamente le batterie e l'apparecchiatura.

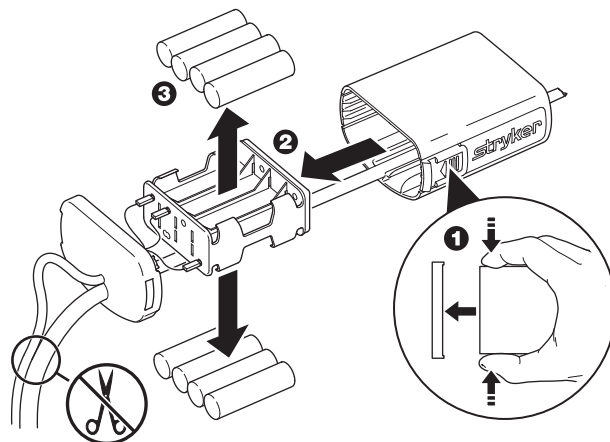





Figura 3 – Rimozione delle batterie

Caratteristiche tecniche

Modello:	Set del manipolo del sistema di irrigazione SurgiLav Plus (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	REF serie 0207-XXX-000
Dimensioni: (manipolo)	
Lunghezza:	16,5 cm
Larghezza:	3,8 cm
Altezza:	8,9 cm
Peso:	0,6 kg (manipolo con gruppo alimentatore a batteria)
Lunghezza della cannula:	2,44 m
Requisiti elettrici:	12 V \approx , otto batterie alcaline AA da 1,5 V, alimentato internamente
Conformità alle norme europee:	  0197 Solo REF 0207-050-000E
Protezione dalle infiltrazioni (IP):	IPX0
Tipo di apparecchiatura:	 Parte applicata di tipo BF
Modalità operativa:	Continua

Certificazione della sicurezza del prodotto:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Solo per REF 0207-050-000E:

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

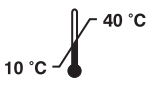
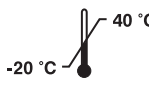
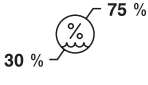
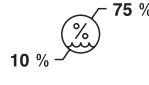
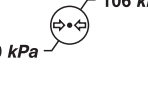
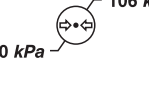
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)


European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Condizioni ambientali:	Funzionamento	Conservazione e trasporto
Limite di temperatura:		
Limite di umidità:		
Limite di pressione atmosferica:		

Caratteristiche tecniche

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
L'uso del sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E deve garantire che esso venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – informazioni di compatibilità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze a carico di apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze. Il sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti, compresi gli edifici abitativi e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica			
L'uso del sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E deve garantire che esso venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – informazioni di compatibilità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	<p>La distanza tra le eventuali apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili utilizzate e qualsiasi parte del sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E, inclusi i cavi, non deve mai essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>Da 150 kHz a 80 MHz</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m)</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori in RF fissi, determinate tramite un rilevamento in loco^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^b.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p>  <p>(Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti)</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più elevato.

NOTA 2 – È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.

^a Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo generate dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di eseguire una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E supera il livello di conformità applicabile alla RF sopra indicato, è necessario porre sotto osservazione il sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E in modo da garantire che il suo funzionamento sia corretto. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o riposizionamento del sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E.

^b In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Caratteristiche tecniche

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica			
L'uso del sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E deve garantire che esso venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – informazioni di compatibilità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±2, ±4, ±6 kV contatto ±2, ±4, ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee della rete di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±1 kV su linea di alimentazione in CC	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una installazione tipica all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della rete elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	Non applicabile	Non applicabile

NOTA – U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E

L'uso del sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E è previsto in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze a radiofrequenza irradiate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema di irrigazione SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima in uscita dalle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima erogata dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	Da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima erogata non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.

NOTA 2 – È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.

Inleiding

Deze handleiding met *gebruiksaanwijzing* is de meest volledige informatiebron voor een veilig en effectief gebruik van uw product. Deze handleiding kan worden gebruikt door inservice-instructeurs, artsen, verpleegkundigen en instrumenterenden.

Bewaar deze naslaghandleiding, zodat deze gedurende de levensduur van het product kan worden geraadpleegd.

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

- Een **WAARSCHUWING** benadrukt dat de veiligheid in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde letsel bij patiënten en/of medisch personeel te voorkomen.
- De term **LET OP** benadrukt dat de betrouwbaarheid van het product in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde schade aan het product te voorkomen.
- Een **OPMERKING** vult procedurele informatie aan en/of verduidelijkt die.

Als aanvullende informatie, met name veiligheidsinformatie, of inservicetraining vereist is, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of bel de klantenservice van Stryker.

Handelsmerken die niet het eigendom van Stryker Corporation zijn, zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Indicaties voor gebruik

Het Stryker SurgiLav Plus irrigatiesysteem (SurgiLav Plus Irrigation System) wordt gebruikt voor wonddebridement, debridement van weke delen en reiniging van medische, klinische of chirurgische plaatsen. Dit omvat reiniging van bot bij chirurgische ingrepen, hydrodebridement van chronische wonden, debridement van door brandwonden veroorzaakte losse huid en reiniging van traumawonden.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Voor gebruik met

In dit gedeelte worden de systeemonderdelen beschreven die samen met de in deze handleiding beschreven apparatuur moeten worden gebruikt om een veilig en effectief systeem te verkrijgen. Voor alle SurgiLav Plus handstukken (SurgiLav Plus handpieces) zijn de volgende systeemonderdelen vereist:

BESCHRIJVING	REF
SurgiLav Plus tips (Tips)	0207-XXX-000-serie
Stryker infuusstandaard (IV Pole) (of equivalent)	0296-003-000

Veiligheid van de patiënt/gebruiker



WAARSCHUWINGEN:

- Voordat enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel wordt gebruikt, dienen de instructies doorgelezen en begrepen te zijn. Besteed speciale aandacht aan **WAARSCHUWINGEN**. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de onderdelen van het systeem.
- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en ervaren professionele medische zorgverleners.
- Inspecteer na ontvangst de verpakking en elk onderdeel op beschadiging. Gebruik de apparatuur **NIET** als beschadiging zichtbaar is of als niet aan de inspectiecriteria wordt voldaan. Zie het gedeelte *Inspectie en tests* voor inspectiecriteria.
- Aanvankelijk bij ontvangst en vóór gebruik moet de verpakking op beschadiging worden gecontroleerd en de integriteit van de steriele barrière worden bevestigd. Gebruik de apparatuur **NIET** bij zichtbare beschadiging of verbroken steriele barrière.
- De professionele medische zorgverlener die de ingreep uitvoert, is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van deze apparatuur en de specifieke techniek die bij iedere patiënt wordt gebruikt. Als fabrikant doet Stryker geen aanbevelingen voor operatieprocedures of -technieken.
- Gebruik deze apparatuur **NIET** in omgevingen waar brandbare anesthetica of brandbare middelen vermengd met lucht, zuurstof of lachgas.
- Neem speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) wanneer medische elektrische apparatuur zoals dit systeem wordt gebruikt. Het systeem moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen het functioneren van het systeem beïnvloeden. Zie het gedeelte *Specificaties*.

Accessoires

In dit gedeelte worden systeemonderdelen beschreven die kunnen worden besteld om oorspronkelijke apparatuur te vervangen die beschadigd, versleten of aan vervanging toe is. Dit gedeelte kan tevens optionele onderdelen bevatten die bij het systeem worden gebruikt.



WAARSCHUWINGEN:

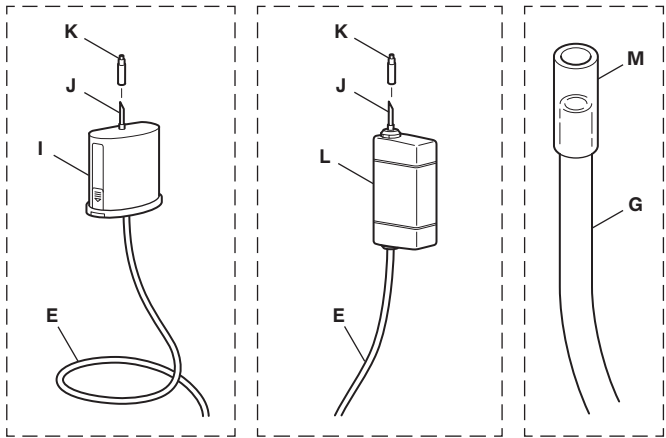
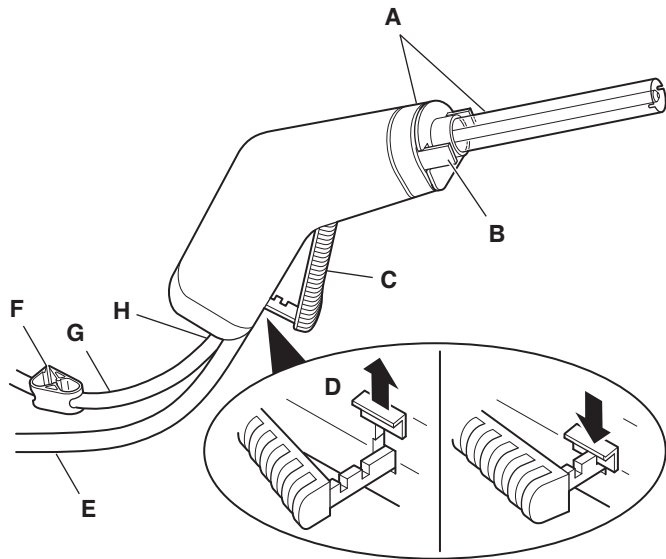
- Gebruik alleen door Stryker goedgekeurde systeemonderdelen en -accessoires, tenzij anders vermeld.
- Gebruik van andere elektronische onderdelen en accessoires kan leiden tot een toename in elektromagnetische emissies of een afname van de elektromagnetische immuniteit van het systeem.
- Breng **GEEN** wijzigingen aan in systeemonderdelen of -accessoires.
- Gebruik, verwerk of verpak de hulpmiddelen voor eenmalig gebruik **NIET** opnieuw. Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is uitsluitend bestemd om één keer te worden gebruikt. Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is mogelijk niet bestand tegen herverwerking waarbij sterilisatie met chemicaliën, chemische damp of hoge temperatuur is betrokken. Reiniging kan worden bemoeilijkt door ontwerpkenmerken. Hergebruik kan een ernstig risico van verontreiniging vormen en kan de structurele integriteit van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik in gevaar brengen; dit kan storingen in de werking tot gevolg hebben. Kritieke productinformatie gaat mogelijk verloren als het hulpmiddel voor eenmalig gebruik opnieuw wordt verpakt. Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.

De volgende door Stryker goedgekeurde accessoires worden afzonderlijk verkocht:

BESCHRIJVING	REF
SurgiLav Plus tips en slang (Tips and Tubing), steriel, disposable, 12 stuks per verpakking	0207-0XX-X00-serie
SurgiLav Plus spatschermen (Splash Shields), steriel, disposable, 12 stuks per verpakking	0207-0XX-000-serie
Infuusstandaard (IV Pole)	0296-003-000

OPMERKING: Een complete lijst met accessoires kunt u aanvragen bij de vertegenwoordiger van Stryker of telefonisch bij de klantenservice van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

Kenmerken



A	In aanraking met de patiënt komend(e) onderdeel/onderdelen – De tip en het hoofdgedeelte van het handstuk zijn de in aanraking met de patiënt komende onderdelen als gedefinieerd door de fabrikant volgens de normen vermeld onder <i>Veiligheidscertificatie van product</i> in het gedeelte <i>Specificaties</i> .
B	Vergrendelmecanisme – Het mechanisme dient om de tip uit het handstuk los te zetten.
C	Trekker – Een geactiveerde trekker levert irrigatie aan de operatie-/wondplaats.
D	Trekkervergrendeling – De vergrendeling dient om de trekker in de stand voor hoge irrigatieflow of lage irrigatieflow te houden.
E	Combinatie irrigatieslang/voedingskabel – De irrigatieslang zorgt voor een vloeistofbaan van de irrigatiezak naar de tip van het handstuk. De voedingskabel geleidt elektrische energie van het batterijpak naar het handstuk.
F	Zuigklem – De klem dient om de zuigslangbaan te openen en te sluiten voor het regelen van de afzuiging bij de tip van het handstuk (niet bij alle handstukconfiguraties inbegrepen).
G	Zuigslang – De zuigslang verschaft een afzuigbaan van de tip van het handstuk naar de vacuümpvangbeker die met de ziekenhuisvacuümbron is verbonden (niet bij alle handstukconfiguraties inbegrepen).
H	Zuigslangpoort – De poort zorgt ervoor dat de zuigslang op het handstuk kan worden aangesloten (niet getoond).
I	Batterijpak (verwijderbare batterijen) – Het batterijpak levert voeding aan het handstuk en zorgt dat de interne batterijen eenvoudig kunnen worden verwijderd. (Alleen REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 en REF 0207-590-000)

Kenmerken (vervolg)

J	Spike van irrigatieslang – De spike wordt gebruikt om in de irrigatiezak te prikken en de irrigatieslang van het handstuk op de irrigatiezak aan te sluiten.
K	Dop van spike van irrigatieslang – De beschermende spikedop is op de scherpe spike van de irrigatieslang aangebracht om de steriliteit te bewaren en beschadiging of letsel te voorkomen.
L	Batterijpak (geseald) – Het batterijpak levert voeding aan het handstuk.
M	Zuigslangadapter – De adapter dient voor een poort met een grote diameter op een vacuümvloeistofvangbeker en mag zo nodig worden verwijderd.

Definities

De symbolen op de apparatuur en/of in de documentatie worden gedefinieerd in dit gedeelte of in de *Symbolendefinitietabel*. Zie de met de apparatuur meegeleverde *Symbolendefinitietabel*.

SYMBOOL	DEFINITIE
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Algemeen waarschuwingsteken
	Lipjes voor verwijderen van batterijdeksel (Alleen REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 en REF 0207-590-000)
	Trekkervergrendeling
	In aanraking met de patiënt komend onderdeel, type BF
STERILE R	Gesteriliseerd met straling
	Gelijkstroom
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Instructies

Het handstuk monteren

WAARSCHUWINGEN:

- Pas **ALTIJD** een aseptische techniek toe bij het hanteren van het steriele handstuk en de steriele irrigatieslang.
- Gebruik het handstuk **NIET** opnieuw voor chirurgische toepassingen of toepassingen waarvoor een steriel veld is vereist.
- Pas **ALTIJD** een aseptische techniek toe bij het verwijderen van de dop van de spike van de irrigatieslang. Niet-naleving kan ertoe leiden dat de spike van de irrigatieslang verontreinigd raakt voordat deze in de irrigatiezak wordt ingebracht.

OPMERKINGEN:

- Zorg voor een normale infausstandaard die van een irrigatiezak is voorzien.
- Het vloeistofoppervlak in de irrigatiezak moet zich altijd minder dan 91 cm (36 inch) boven het handstuk bevinden als het handstuk is aangesloten.

Instructies

Het handstuk monteren (vervolg)

1. Verwijder met gebruik van een aseptische techniek de dop van de spike van de irrigatieslang uit de irrigatieslang van het handstuk en steek de spike van de irrigatieslang in de aseptische lostrekbare poort van de irrigatiezak (afbeelding 1).

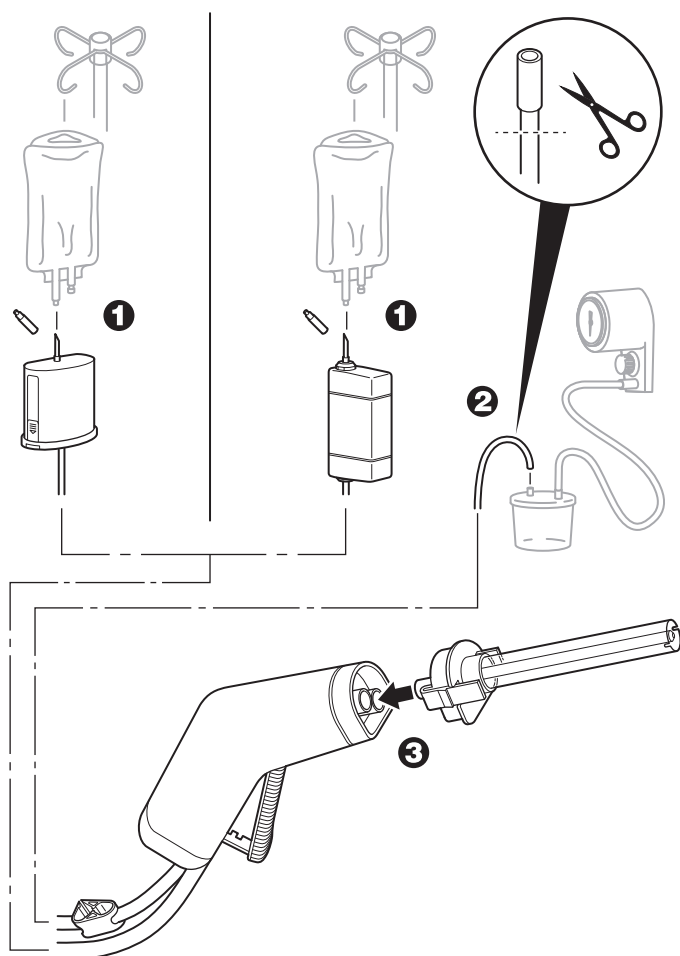
OPMERKINGEN:

- Het gebruik van een gereguleerde ziekenhuisvacuümbron en een vloeistofopvangbeker met het SurgiLav Plus irrigatiesysteem is optioneel en is afhankelijk van de SurgiLav Plus handstukconfiguratie en de slangenset.
- Bij gebruik van afzuiging moet een vloeistofopvangbeker correct op een gereguleerde ziekenhuisvacuümbron zijn aangesloten volgens het plaatselijke ziekenhuisprotocol. Stel de gereguleerde ziekenhuisvacuümbron af volgens de plaatselijke aanbevelingen en/of voorschriften inzake procedurespecifieke zuigkracht.
- De zuigslangadapter mag worden afgesneden om de zuigslang van het handstuk zo nodig aan te sluiten op een poort met een kleinere diameter op de vloeistofopvangbeker.
- Om het monteren te vergemakkelijken, moet u de irrigatieslang voldoende van de co-gebonden zuigslang wegtrekken en scheiden om gemakkelijk toegang tot de corresponderende aansluitpunten te verkrijgen.

2. Sluit indien nodig de zuigslang van het handstuk aan op de vloeistofopvangbeker.

OPMERKING: De zuigslangadapter mag worden verwijderd om de zuigslang van het handstuk aan te sluiten op een zuigpoort met een kleinere diameter op een vacuüm vloeistofopvangbeker.

3. Breng de juiste tip in het handstuk aan totdat u een klik hoort. Zie het gedeelte *Accessoires* voor informatie over de tip.



Afbeelding 1 – Het handstuk monteren

Het handstuk gebruiken



WAARSCHUWINGEN:

- Neem **ALTIJD** de geldende plaatselijke aanbevelingen en/of voorschriften inzake infectiebestrijdingsprotocollen voor pulslavage in acht. Als een dergelijk protocol niet wordt toegepast, kunnen gevaarlijke bacteriën uit wonden in de lucht en op omringende oppervlakken terecht komen.
 - Plaats slangensets **NOOIT** op plaatsen waar het personeel loopt om onbedoeld knikken van de slangenset en/of beweging van het handstuk te voorkomen.
 - Pas **ALTIJD** een aseptische techniek toe bij het wegbergen van het handstuk op een veilige plaats als het niet in gebruik is.
 - De apparatuur moet **ALTIJD** binnen de voorgeschreven omgevingswaarden worden gebruikt. Zie het gedeelte *Specificaties*.
 - Plaats het handstuk **NIET** op een patiënt.
 - Neem bij gebruik van afzuiging **ALTIJD** de geldende plaatselijke aanbevelingen en/of voorschriften inzake procedurespecifieke zuigkracht in acht voor het veilig verwijderen van vloeibaar afval uit een operatieplaats.
1. Knijp **vóór** gebruik van het handstuk de trekker voldoende samen zodat de vloeistof tot in het uiteinde van de tip komt.
 2. Knijp de trekker samen om met de irrigatie te beginnen.
- OPMERKING:** Duw desgewenst op de trekkervergrendeling om de trekker in de stand voor hoge of lage irrigatiesnelheid te houden. Ontkoppel de trekkervergrendeling door deze in de ontgrendelde stand te zetten.
3. Bij gebruik van afzuiging wordt de zuigklep verschoven om de zuigslangbaan te openen en te sluiten voor het regelen van de afzuiging. Als het handstuk geen zuigkracht levert, zie dan het gedeelte *Oplossen van problemen*.
 4. Laat de trekker los om de irrigatie te beëindigen en de werking van het handstuk stop te zetten.

Het handstuk demonteren

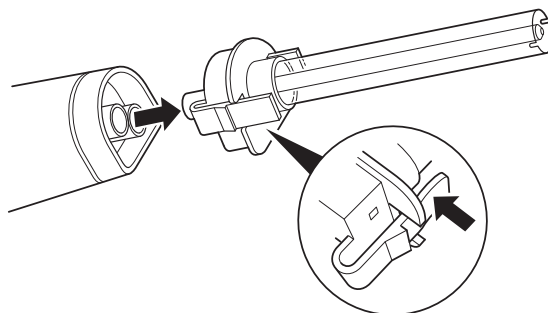


WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik voor eenmalig gebruik bestemde disposable accessoires **NIET** opnieuw. Alle disposable accessoires dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Het hanteren van biologisch gevaarlijk afval is mogelijk gevaarlijk. Neem **ALTIJD** de geldende plaatselijke voorschriften inzake biologisch gevaarlijk afval in acht voor het veilig hanteren en afvoeren van chirurgisch vloeibaar afval.
- De tip en de zuigslang bevatten na gebruik chirurgisch afval. Behandel deze disposable accessoires na gebruik **ALTIJD** als potentieel infectieus materiaal. Draag **ALTIJD** handschoenen en oogbescherming tijdens het verwijderen en afvoeren van deze disposable accessoires.

OPMERKING: Zorg dat alle chirurgische vloeibare afval uit de tip en zuigslang is verwijderd alvorens de zuigslang van de vloeistofopvangbeker los te maken.

1. Druk op het vergrendelmechanisme van de tip en neem de tip uit het handstuk (afbeelding 2).



Afbeelding 2 – De tip verwijderen

2. Voer de verontreinigde zuigslang en tip op juiste wijze af.

OPMERKING: Neem maatregelen om te voorkomen dat de irrigatiezak lekt alvorens de spike van de irrigatieslang uit de irrigatiezak te halen.

3. Haal de spike van de irrigatieslang uit de irrigatiezak om het handstuk definitief af te voeren.

4. Voer het handstuk op juiste wijze af. Zie het gedeelte *Afvoeren/recyclen*. Zie het gedeelte *De batterijen verwijderen* bij gebruik van een handstuk met verwijderbare batterijen.

Inspectie en tests



WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik de apparatuur NIET als beschadiging zichtbaar is of als niet aan de inspectiecriteria wordt voldaan.
- Deze apparatuur NIET demonteren of repareren, tenzij anders vermeld.

OPMERKING: Neem voor reparatie contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of bel de klantenservice van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

INTERVAL	INSPECTIECRITERIA	MAATREGEL
Vóór gebruik	Controleer apparatuur op beschadiging, slijtage of ontbrekende onderdelen.	Als beschadiging wordt geconstateerd, moet de apparatuur worden vervangen.
	Controleer voedingskabel en slang op insnijdingen of gaatjes.	
	Controleer het handstuk en de behuizing van het batterijpak op barsten.	

OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte *Afvoeren/recyclen* als een onderdeel moet worden afgevoerd.

Oplossen van problemen



WAARSCHUWING: Deze apparatuur NIET demonteren of repareren, tenzij anders vermeld.

OPMERKING: Als uw apparatuur onderhoud nodig heeft, neemt u contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of belt u naar de klantendienst van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
Het handstuk levert geen zuigkracht.	Het handstuk is niet aangesloten op een ziekenhuisvacuümbron of de vacuümbron is onjuist afgesteld.	Zorg dat het handstuk is aangesloten op een ziekenhuisvacuümbron en correct is afgesteld.
	Het handstuk is beschadigd.	Vervang het handstuk.
Er komen sporadisch elektrische storingen voor.	Er is elektrische ruis aanwezig.	Schakel alle niet-gebruikte elektrische apparatuur in de kamer uit.
		Verplaats de elektrische apparatuur zodanig dat de afstand tussen de apparaten zo groot mogelijk is. Vergroot de afstand tussen de apparatuur.
		Sluit de apparatuur aan op verschillende stopcontacten.

OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte *Afvoeren/recyclen* als een onderdeel moet worden afgevoerd.

Opslag en hanteren

LET OP: Houd u bij opslag gedurende de gehele levensduur van de apparatuur ALTIJD aan de voorgescreven waarden voor de omgevingscondities. Zie het gedeelte *Specificaties*.

Gebruik van het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal bij opslag en vervoer van deze apparatuur wordt aanbevolen om de levensduur, prestaties en veiligheid ervan te verzekeren.

Afvoeren/recyclen



WAARSCHUWINGEN:

- Verwijder de batterijen NIET uit het gesealde batterijpak. Niet-naleving kan blootstelling aan elektrolyten veroorzaken en leiden tot ernstige chemische brandwonden aan huid en ogen.
- Houd u ALTIJD aan de geldende plaatselijke adviezen en/of voorschriften inzake milieubescherming en recycling- of afvoerrisico's wanneer apparatuur aan het einde van zijn bruikbare levensduur wordt afgedankt.
- Ontsmet ALTIJD apparatuur en batterijen die aan infectieus materiaal zijn blootgesteld, alvorens deze naar een afvalverwerkingsbedrijf te sturen.



Conform de Europese richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (2012/19/EU) moet dit product gescheiden worden ingezameld voor recycling. Niet afvoeren bij het ongescheiden gemeentelijk afval. Vraag de plaatselijke distributeur om informatie betreffende de afvoer. Zorg dat geïnfecteerde apparatuur ontsmet is alvorens het te recyclen.



Conform Richtlijn 2006/66/EG inzake batterijen en accu's van de Europese Gemeenschap is dit apparaat zodanig ontworpen dat de batterijen aan het einde van de nuttige gebruiksduur veilig door een afvalverwerkingsbedrijf kunnen worden verwijderd. Verontreinigde apparaten moeten worden gedecontamineerd voordat ze naar de recycling worden gestuurd. Als het niet mogelijk is om het apparaat te decontamineren voor recycling, mag het ziekenhuis niet proberen om de batterijen uit de afgedankte apparatuur te halen. Afvoer van kleine hoeveelheden draagbare batterijen naar stortplaatsen en verbrandingsinstallaties blijft toegestaan onder Richtlijn 2006/66/EG en voorschriften van lidstaten.

De batterijen verwijderen (afbeelding 3)

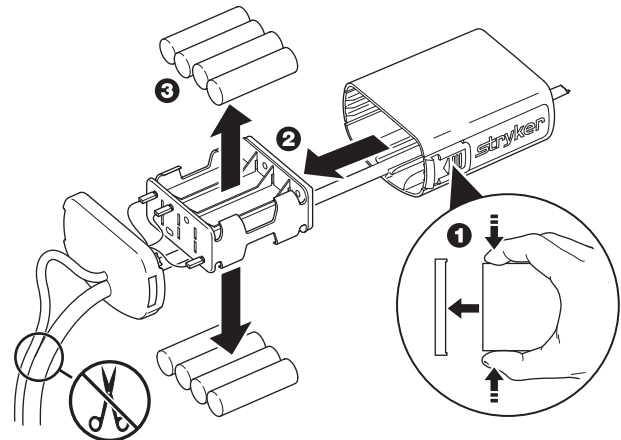
(Alleen REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 en REF 0207-590-000)



WAARSCHUWINGEN:




- Verwijder de batterijen NIET in aanwezigheid van een patiënt.
- Snijd de irrigatieslang/voedingskabel NIET door om het batterijpak uit het handstuk te verwijderen. Niet-naleving kan elektrische schok, overmatige hitte en/of vonken veroorzaken en leiden tot letsel en/of brand.

1. Duw op de twee lipjes voor het verwijderen van het batterijdeksel en haal het deksel van de behuizing van het batterijpak af.
2. Haal de batterijhouder uit de batterijbehuizing.
3. Verwijder de acht AA-batterijen.
4. Recycle de batterijen en apparatuur of voer ze op juiste wijze af.



Afbeelding 3 – De batterijen verwijderen

Specificaties

Model:	SurgiLav Plus irrigatiesysteemhandstukset (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	REF 0207-XXX-000-serie
Afmetingen: (handstuk)	
Lengte:	16,5 cm
Breedte:	3,8 cm
Hoogte:	8,9 cm
Massa:	0,6 kg (handstuk met batterijpak)
Lengte slang:	2,44 m
Elektrische voeding:	Intern aangedreven door 12 V $\overline{\text{---}}$, acht 1,5 V AA-alkalinebatterijen
Europese conformiteit:	  0197 uitsluitend REF 0207-050-000E
IP-code (bescherming tegen binnendringing):	IPX0
Type apparaat:	 Patiëntverbinding type BF
Werkingsmodus:	Continu
Veiligheidscertificatie van product:	



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Alleen voor REF 0207-050-000E:

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

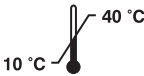

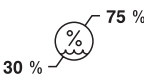

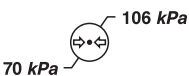
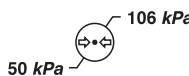
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)


European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Omgevingscondities:	Bedrijf	Opslag en vervoer
Temperatuurlimieten:		
Vochtigheidslimieten:		
Limieten atmosferische druk:		

Specificaties

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische emissies		
De SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E gebruikt RF-energie uitsluitend voor de inwendige werking. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag, en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E is geschikt voor gebruik in alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat voor huishoudelijke doeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningswisselingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit			
De SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig deel van de SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkten, zoals vastgesteld door een elektromagnetische meting van de locatie ^a , moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik ^b . Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbool:  (Niet-ioniserende elektromagnetische straling)

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio- (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele landradio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden vastgesteld. Om het elektromagnetische milieu vast te stellen wegens vaste RF-zenders, dient een elektromagnetische meting van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E wordt gebruikt, hoger is dan het bovenvermelde toepasselijke RF-nalevingsniveau, moet de SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E worden geobserveerd om te verifiëren of deze normaal werkt. Bij observatie van abnormale werking zijn er wellicht aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders oriënteren of verplaatsen van de SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E.

^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

Specificaties

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit			
De SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±2, ±4, ±6 kV contact ±2, ±4, ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	±1 kV op gelijkstroomleiding	De kwaliteit van de netvoeding dient geschikt te zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Door netfrequentie (50/60 Hz) opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Door netfrequentie opgewekte magnetische velden dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op de stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	Niet van toepassing	Niet van toepassing

OPMERKING: U_T is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E			
De SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de SurgiLav Plus irrigatiesysteem, REF 0207-050-000E zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

Inledning

Denna handbok med *bruksanvisning* är den mest omfattande källan till information för säker och effektiv användning av din produkt. Denna handbok kan användas av utbildare på arbetsplatsen, läkare, sjuksköterskor och operationstekniker.

Bevara och läs denna referenshandbok under produktens livslängd.

Följande konventioner används i denna handbok:

- **VARNING** markerar en säkerhetsrelaterad fråga. Följ ALLTID denna information för att förhindra att patient och/eller sjukvårdspersonal skadas.
- **VAR FÖRSIKTIG** markerar en fråga om produktens tillförlitlighet. Följ ALLTID denna information för att förhindra produktskada.
- **OBS!** kompletterar och/eller klargör information om procedurerna.

Om ytterligare information, i synnerhet information som rör säkerhet, eller utbildning på arbetsplatsen krävs ska du kontakta din Stryker-försäljningsrepresentant eller ringa Strykers kundtjänst.

Varumärken som inte tillhör Stryker Corporation tillhör sina respektive ägare.

Användningsområde

Stryker SurgiLav Plus spolningssystem (SurgiLav Plus Irrigation System) används för debridering av sår, debridering av mjukvävnad samt rengöring av områden för medicinska, kliniska och kirurgiska ingrepp. Detta inkluderar rengöring av ben under kirurgiska ingrepp, hydrodebridering av kroniska sår, debridering av lös hud från brännskador samt rengöring av traumasår.

Kontraindikationer

Inga kända.

För användning tillsammans med

Detta avsnitt beskriver systemkomponenter som måste användas tillsammans med den utrustning som beskrivs i denna handbok för att uppnå ett säkert och effektivt system. Alla SurgiLav Plus-handstycken (SurgiLav Plus handpieces) kräver följande systemkomponenter:

BESKRIVNING	REF
SurgiLav Plus-spetsar (Tips)	0207-XXX-000-serien
Stryker iv-stativ (IV Pole) (eller motsvarande)	0296-003-000

Användar-/patientsäkerhet



VARNINGAR:

- Läs igenom och se till att förstå anvisningarna före användning av en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på information märkt VARNING. Gör dig väl förtrögen med systemkomponenterna före användning.
- Endast utbildad och erfaren sjukvårdspersonal får använda denna utrustning.
- Vid första mottagandet, inspektera förpackningen och varje komponent för skada. Använd INTE utrustning som uppvisar uppenbar skada eller för vilken inspektionskriterierna inte är uppfyllda. Se avsnittet *Inspektion och testning* för inspektionskriterier.
- Leta efter skador på förpackningen vid första mottagandet och före användning och bekräfta den sterila barriärens integritet. Använd INTE någon utrustning om skada är uppenbar eller om sterilbarriären har äventyrats.
- Sjukvårdspersonalen som utför ett ingrepp ansvarar för bedömningen av lämpligheten hos denna utrustning samt hos den specifika teknik som används för varje enskild patient. Stryker, i egenskap av tillverkare, rekommenderar inga kirurgiska procedurer eller tekniker.
- Använd INTE denna utrustning i områden där brandfarliga anestetika eller brandfarliga medel blandas med luft, syrgas eller lustgas.
- Vidta särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) när elektrisk medicinteknisk utrustning som detta system används. Installera och ta systemet i bruk enligt EMC-informationen i denna bruksanvisning. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka systemets funktion. Se avsnittet *Specifikationer*.

Tillbehör

Detta avsnitt beskriver systemkomponenter som kan beställas för att ersätta originalutrustning som är skadad, försliten eller måste bytas ut. Detta avsnitt kan även innehålla tillvalskomponenter avsedda att användas tillsammans med systemet.



VARNINGAR:

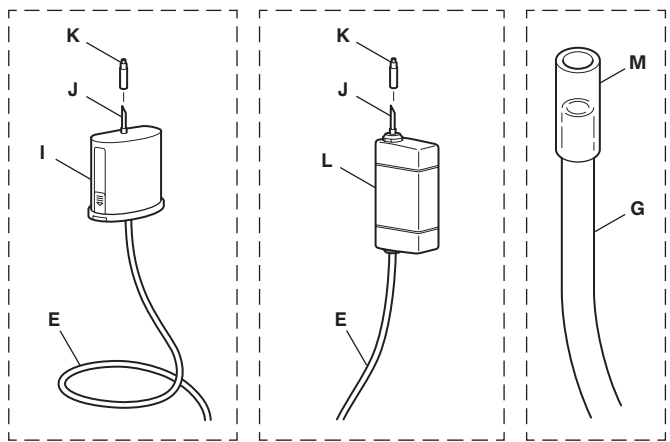
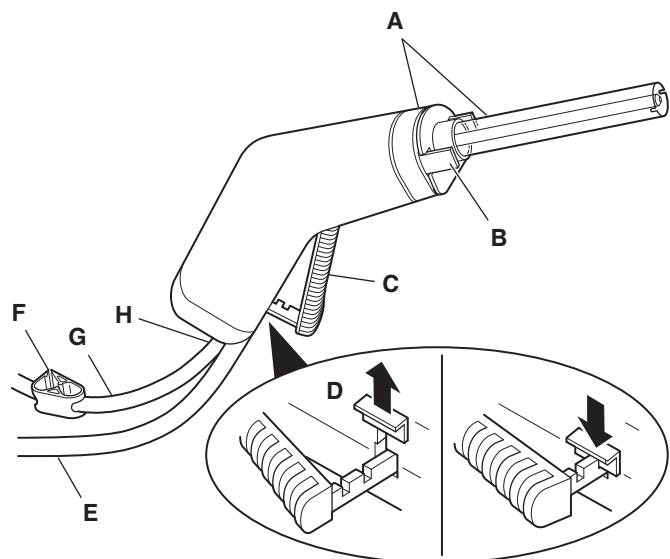
- Använd endast systemkomponenter och -tillbehör som godkänts av Stryker, om inte annat anges.
- Användning av andra elektriska komponenter och tillbehör kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller försämrade elektromagnetisk immunitet hos systemet.
- Systemkomponenter och -tillbehör får INTE modifieras.
- En engångsprodukt får INTE återanvändas, ombearbetas eller omförpackas. En engångsprodukt är avsedd endast för engångsbruk. En engångsprodukt tål kanske inte ombearbetningsprocesser för sterilisering med kemikalier, kemikalieånga eller hög temperatur. Utformningens egenskaper kan försvåra rengöring. Återanvändning kan ge upphov till en allvarlig risk för kontamination och kan försämra engångsproduktens strukturella integritet, med bristfällig funktion som följd. Mycket viktig produktinformation kan gå förlorad om engångsprodukten packas om. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till infektion eller korsinfektion och orsaka skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.

Följande tillbehör godkända av Stryker säljs separat:

BESKRIVNING	REF
SurgiLav Plus-spetsar och slangar (Tips and Tubing), sterila, för engångsbruk, 12 per förpackning	0207-0XX-X00-serien
SurgiLav Plus-stänkskydd (Splash Shields), sterila, för engångsbruk, 12 per förpackning	0207-0XX-000-serien
Iv-stativ (IV Pole)	0296-003-000

OBS! För en uttömmande lista över tillbehör, kontakta din Stryker-försäljningsrepresentant eller ring Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker om du befinner dig utanför USA.

Funktioner



A	Del(ar) med patientkontakt – Spetsenheten och handstyckets stomme är de delar som enligt tillverkarens definition har patientkontakt enligt de standardförhållanden som är förtecknade under <i>Certifiering av produktsäkerhet</i> i avsnittet <i>Specifikationer</i> .
B	Spärrmekanism – Mekanismen används för att frigöra spetsenheten från handstycket.
C	Utlösare – En aktiverad utlösare gör att operations-/sårområdet spolras.
D	Utlösarlås – Låset används för att hålla utlösaren inställd på antingen högt spolningsflöde eller lågt spolningsflöde.
E	Spolslang/elsladdskombination – Spolslangen ger en vätskeväg från spolpåsen till handstyckets spetsenhet. Elsladden leder elektrisk energi från batteripaketet till handstycket.
F	Sugklämma – Klämman används för att öppna och stänga sugslangvägen för att kontrollera suget i handstyckets spetsenhet (ingår inte i alla handstyckskonfigurationer).
G	Sugslang – Sugslangen ger en sugväg från handstyckets spetsenhet till vakuumkanistern som är ansluten till anläggningens vakuumkanäla (ingår inte i alla handstyckskonfigurationer).
H	Sugslangport – Porten möjliggör anslutning av sugslangen till handstycket (inte visat).
I	Batteripaketet (avlägsningsbara batterier) – Batteripaketet förser handstycket med ström och dess invändiga batterier kan lätt avlägsnas. (Endast REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 och REF 0207-590-000)

Funktioner (forts.)

J	Spolslangspets – Spetsen används för att genomtränga och ansluta handstyckets spolslang till spolpåsen.
K	Spolslangens spetslock – Det skyddande spetslocket sätts på spolslangens vassa spets för att upprätthålla steriliteten och förhindra skada på person.
L	Batteripaket (förslutet) – Batteripaketet förser handstycket med ström.
M	Sugslangadapter – Adaptern används för en port med stor diameter på en uppsamlingskanister för vakuumvätska och kan avlägsnas vid behov.

Definitioner

De symboler som finns på utrustningen och/eller medföljande dokumentation/märkning definieras i detta avsnitt eller i *tabellen med symboldefinitioner*. Se den *tabell med symboldefinitioner* som medföljer utrustningen.

SYMBOL	DEFINITION
	Se bruksanvisningen
	Allmän varningssymbol
	Flikar för avlägsnande av batterilucka (Endast REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 och REF 0207-590-000)
	Utlösarlås
	Del som har patientkontakt av typ BF
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Likström (DC)
	Återanvänd inte
	Får inte användas om förpackningen är skadad

Bruksanvisning

Montering av handstycket



VARNINGAR:

- Använd ALLTID aseptisk teknik vid hantering av det sterila handstycket och spolslangen.
- Återanvänd INTE handstycket för kirurgiska applikationer eller applikationer som kräver ett sterilt fält.
- Använd ALLTID aseptisk teknik när spolslangens spetslock avlägsnas. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan orsaka att spolslangens spets blir kontaminerad innan den förs in i spolpåsen.

OBS!

- Se till att ett vanligt iv-stativ utrustas med en spolpåse.
- Se till att vätskeytan i spolpåsen alltid är mindre än 91 cm (36 tum) ovanför handstycket efter att handstycket har anslutits.

Bruksanvisning

Montering av handstycket (forts.)

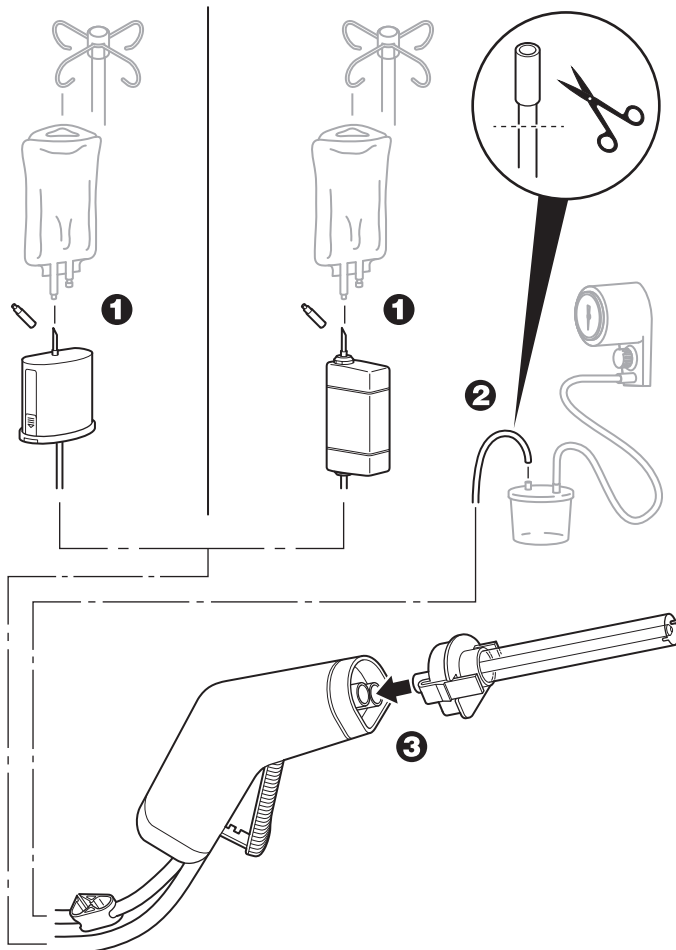
1. Använd aseptisk teknik för att avlägsna spolslangens spetslock från handstyckets spolslang och sätt in spolslangens spets i den aseptiska, självhäftande förslutningen på spolpåsens port (figur 1).

OBS!

- Användning av anläggningens reglerade vakuumpåse och en vätskeuppsamlingskanister tillsammans med SurgiLav Plus spolningssystem är valfritt och beror på SurgiLav Plus-handstyckets konfiguration samt slangsetet.
 - Om sug används, se till att en vätskeuppsamlingskanister är korrekt ansluten till anläggningens reglerade vakuumpåse enligt lokala sjukhusprotokoll. Justera anläggningens reglerade vakuumpåse enligt lokala rekommendationer/föreskrifter som reglerar ingreppsspecifika sugnivåer.
 - Sugslangadaptern får skäras av för att vid behov ansluta handstyckets sugslang till en port med mindre diameter på vätskeuppsamlingskanistern.
 - För att underlätta monteringen, dra bort och separera spolslangen från den sammanlänkade sugslangen så pass att respektive anslutningspunkter lätt kan nås.
2. Anslut vid behov handstyckets sugslang till vätskeuppsamlingskanistern.

OBS! Sugslangadaptern kan avlägsnas för att ansluta handstyckets sugslang till en sugport med mindre diameter på en uppsamlingskanister för vakuumpåse.

3. Sätt fast lämplig spetsenhet i handstycket tills du hör ett klickande ljud. Se avsnittet *Tillbehör* för information om spetsenheten.



Figur 1 – Montering av handstycket

Använda handstycket



VARNINGAR:

- Följ ALLTID gällande lokala rekommendationer och/eller föreskrifter som reglerar infektionskontrollprotokoll för sköljning med pulserande flöde. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till att farliga bakterier sprids från sår till luften och ytor i omgivningen.
 - Slangset ska ALLTID placeras så att de inte ligger där personalen rör sig för att undvika att slangarna oavsiktligt veckas eller handstycket rör sig.
 - Använd ALLTID aseptisk teknik då handstycket placeras på ett tryggt och säkert ställe för den tid det inte är i bruk.
 - Använd ALLTID utrustningen inom de angivna värdena för miljövillkor. Se avsnittet *Specifikationer*.
 - Placera INTE handstycket på patienten.
 - Om sug används, följ ALLTID aktuella, lokala rekommendationer/föreskrifter som reglerar ingreppsspecifika sugnivåer för att säkert avlägsna vätskeavfall från ett operationsområde.
1. Före användning, tryck så pass hårt på utlösaren att vätskan når änden på handstyckets spetsenhet.
 2. För att starta spolning, tryck på utlösaren.
- OBS!** Om så önskas, tryck på utlösarlåset för att hålla utlösaren inställd på hög- eller låghastighetsspolning. För att lossa på utlösarlåset, flytta utlösarlåset till upplåsningsläget.
3. Om sug används, skjut på sugklämman för att öppna och stänga sugslangvägen för att kontrollera suget. Om handstycket inte ger ett sug, se avsnittet *Felsökning*.
 4. För att stoppa spolningen och avsluta användningen av handstycket, frigör utlösaren.

Demontering av handstycket

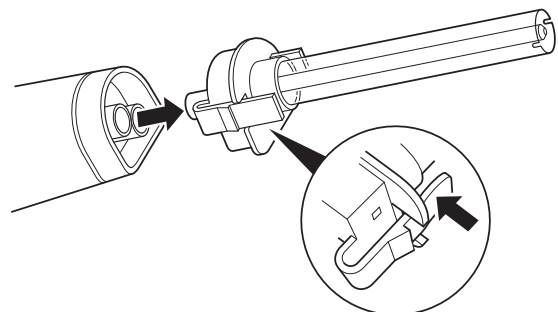


VARNINGAR:

- Återanvänd INTE engångstillbehör. Alla engångstillbehör är avsedda att användas endast en gång.
- Det är potentiellt farligt att hantera biologiskt riskavfall. Följ ALLTID aktuella, lokala föreskrifter som reglerar biologiskt riskavfall för att säkert hantera och kassera kirurgiskt vätskeavfall.
- Spetsenheter och sugslangar kommer att innehålla kirurgiskt avfall efter användning. Hantera ALLTID dessa engångstillbehör som innehållande potentiellt smittsamt material efter att de använts. Bär ALLTID handskar och skyddsglasögon vid avlägsnande och kassering av dessa engångstillbehör.

OBS! Se till att allt kirurgiskt vätskeavfall har avlägsnats från spetsenheten och sugslangen innan sugslangen kopplas bort från vätskeuppsamlingskanistern.

1. Tryck på spetsenhetens spärrmekanism och avlägsna spetsenheten från handstycket (figur 2).



Figur 2 – Avlägsnande av spetsenheten

- Kassera den kontaminerade sugslangen och spetsenheten på korrekt vis.
OBS! Innan spolslangens spets avlägsnas från spolpåsen, vidta åtgärder för att förhindra läckage från spolpåsen.
- Avlägsna spolslangens spets från spolpåsen för slutlig avfallshantering av handstycket.
- Kassera handstycket på korrekt vis. Se avsnittet *Avfallshantering/återvinning*. Om ett handstycke med uttagbara batterier används, se avsnittet *Avlägsnande av batterierna*.

Inspektion och testning



VARNINGAR:

- Använd INTE utrustning som uppvisar uppenbar skada eller för vilken inspektionskriterierna inte är uppfyllda.
- Demontera INTE och utför INTE service på denna utrustning, om inte annat anges.

OBS! Vid behov av service ska du kontakta din Stryker-återförsäljare eller ringa Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker om du befinner dig utanför USA.

INTERVALL	INSPEKTIONSKRITERIER	ÅTGÄRD
Före användning	Kontrollera utrustningen avseende skada, slitage eller saknade komponenter.	Ersätt utrustningen om skador upptäcks.
	Kontrollera elsladden och slangarna för hack och hål.	
	Kontrollera handstycket och batteripaketets hölje för sprickor.	

OBS! Se avsnittet *Avfallshantering/återvinning* om någon komponent måste kasseras.

Felsökning



WARNING! Demontera INTE och utför INTE service på denna utrustning, om inte annat anges.

OBS! Om du behöver service ska du kontakta en Stryker-återförsäljare eller ringa Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker om du befinner dig utanför USA.

PROBLEM	ORSAK	LÖSNING
Om handstycket inte ger ett sug.	Handstycket är inte anslutet till anläggningens vakuumpåse eller så har vakuumpåsen inte justerats korrekt.	Se till att handstycket är anslutet till anläggningens vakuumpåse och att den justeras på korrekt vis.
	Handstycket är skadat.	Byt ut handstycket.
Sporadiska elektriska störningar förekommer.	Elektriskt brus förekommer.	Stäng av all elektrisk utrustning som inte används i rummet.
		Flytta den elektriska utrustningen för att maximera avståndet mellan enheterna. Öka avståndet mellan enheterna.
		Koppla in utrustningen i andra vägguttag.

OBS! Se avsnittet *Avfallshantering/återvinning* om någon komponent måste kasseras.

Förvaring och hantering

VAR FÖRSIKTIG: Förvara ALLTID utrustningen inom angivna värden för miljövillkor under hela utrustningens livslängd. Se avsnittet *Specifikationer*.

Vi rekommenderar att du använder det ursprungliga förpackningsmaterialet vid förvaring eller transport av utrustningen för att säkerställa lång livslängd, prestanda och säkerhet för utrustningen.

Avfallshantering/återvinning



VARNINGAR:

- Avlägsna INTE batterierna från det förslutna batteripaketet. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan orsaka exponering för elektrolyter och leda till kemiska brännskador på hud och ögon.
- Följ ALLTID gällande lokala rekommendationer och/eller föreskrifter som reglerar miljöskydd och de risker som är förenade med återvinning eller kassering av utrustningen vid slutet av dess livslängd.
- Dekontaminera ALLTID utrustning och batterier som exponerats för infektiöst material innan du skickar den till en anläggning för avfallshantering.



För att uppfylla kraven i EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) ska denna produkt sorteras separat för återvinning. Får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Kontakta en lokal distributör för information om avfallshantering. Säkerställ att infekterad utrustning dekontamineras före återvinning.



För att uppfylla det europeiska batteridirektivet 2006/66/EG har enheten utformats så att säker borttagning av batterierna kan utföras av en avfallshandlingsanläggning när enheten har förbrukats. Infekterade enheter ska dekontamineras innan de skickas iväg för återvinning. I de fall det inte är möjligt att dekontaminera enheten för återvinning ska sjukhuset inte försöka avlägsna batterierna från den kasserade utrustningen. Fortsatt bortskaftande av små mängder bärbara batterier i deponier och genom förbränning är tillåtet enligt direktiv 2006/66/EG och enligt medlemsstaternas förordningar.

Avlägsnande av batterierna (figur 3)

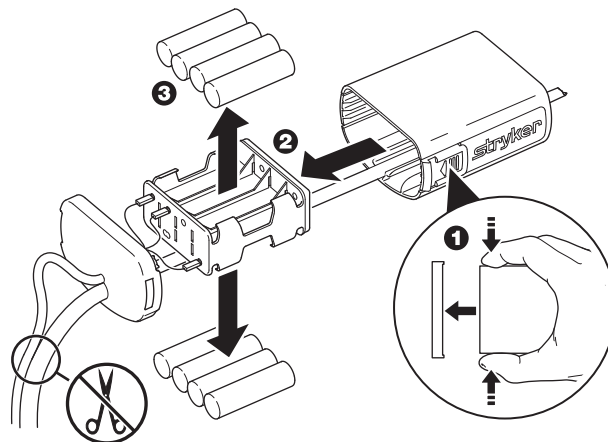
(Endast REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 och REF 0207-590-000)



VARNINGAR:



- Avlägsna INTE batterierna i närvaro av en patient.
- Skär INTE spolslangen/elsladden för att avlägsna batteripaketet från handstycket. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan orsaka elektrisk stöt, kraftig värme och/eller gnistor och leda till skada och/eller brand.

- Tryck på de två flikarna för avlägsnande av batteriluckan och avlägsna luckan från batteripaketets hölje.
- Avlägsna batterihållaren från batteriets hölje.
- Avlägsna de åtta AA-batterierna.
- Återvinn och kassera batterierna och utrustningen på korrekt vis.



Figur 3 – Avlägsnande av batterierna

Specifikationer

Modell:	SurgiLav Plus handstycket för spolningssystem (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	REF 0207-XXX-000-serien
Mått: (handstycke)	
Längd:	16,5 cm
Bredd:	3,8 cm
Höjd:	8,9 cm
Vikt:	0,6 kg (handstycke med batteripaket)
Slangens längd:	2,44 m
Elektrisk ström:	12 V $\overline{\text{---}}$, åtta AA, 1,5 V alkaliska batterier, intern strömförsörjning
Överensstämmelse med europeiska krav:	 0197 Endast REF 0207-050-000E
Skydd mot inträngning (IP):	IPX0
Utrustningstyp:	 Del som har patientkontakt av typ BF
Driftsätt:	Kontinuerlig

Certifiering av produktsäkerhet:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Endast REF 0207-050-000E:

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

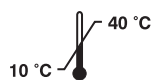
European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Miljövillkor:

Temperaturbegränsning:

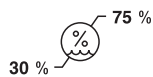
Drift



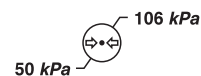
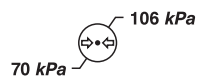
Förvaring och transport



Gränser för luftfuktighet:




Gränser för atmosfärtryck:



Specifikationer

Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetiska emissioner		
SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö enligt beskrivning nedan. Kunden eller användaren av SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga, och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E är lämplig för användning i alla typer av anläggningar inklusive i hushållsanläggningar och sådana anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetisk immunitet			
SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö enligt beskrivning nedan. Kunden eller användaren av SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 RF-strålning IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd enligt beräkning med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz P står för maximal nominell uteffekt för sändaren i watt (W) enligt uppgifter från tillverkaren av sändaren, medan d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m) Fältstyrkorna från fasta RF-sändare ska enligt en elektromagnetisk platsundersökning ^a , vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:  (Icke-joniserande elektromagnetisk strålning)

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensomfånget.

OBS 2! Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Spridning av elektromagnetiska störningar påverkas av absorption och reflexion via strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte med noggrannhet förutses teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E används överstiger ovanstående tillämpliga överensstämmelsenivån för RF-sändare bör SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E observeras för att bekräfta normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, som att SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E måste vridas eller förflyttas.

^b För frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkor vara under 3 V/m.

Specifikationer

Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetisk immunitet			
SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö enligt beskrivning nedan. Kunden eller användaren av SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±2, ±4, ±6 kV kontakt ±2, ±4, ±8 kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara åtminstone 30 %.
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±1 kV i elledningar med likström	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Korttidsöverbelastning IEC 61000-4-5	±1 kV differensmod ±2 kV gemensam mod	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält bör ligga på nivåer som kännetecknar typiska platser i typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer för ingångsledningar från nätanslutning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % sänkning i U_T) i 0,5 cykler 40 % U_T (60 % sänkning i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % sänkning i U_T) i 5 sekunder	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

OBS! U_T är nätspänningen (växelström) före tillämpning av testnivån.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E			
SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö, där störningar från RF-utstrålning är kontrollerade. Kunden eller användaren av SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och SurgiLav Plus spolningssystemet, REF 0207-050-000E enligt rekommendationerna nedan och enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala nominella uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz d=1,2√P	80 MHz till 800 MHz d=1,2√P	800 MHz till 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med maximal nominell uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS 2! Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Spridning av elektromagnetiska störningar påverkas av absorption och reflexion via strukturer, föremål och människor.

Indledning

Denne manual med *Brugsanvisning* er den mest omfattende informationskilde med henblik på sikker og effektiv anvendelse af produktet. Denne manual kan bruges af hospitalets instruktører, læger, sygeplejersker og operationsteknikere. Behold denne referencevejledning, og rådfør dig med den i produktets levetid.

Følgende konventioner er anvendt i denne manual:

- Angivelsen **ADVARSEL** fremhæver et sikkerhedsrelateret problem. Følg **ALTID** denne information for at forhindre skade på patient og/eller sundhedspersonale.
- Angivelsen **FORSIGTIG** gør opmærksom på et problem i forbindelse med produktets driftssikkerhed. Følg **ALTID** denne information for at forhindre produktskade.
- Angivelsen **BEMÆRK** supplerer og/eller tydeliggør information om proceduren.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger, specielt sikkerhedsoplysninger, eller instruktion på hospitalet, skal man henvende sig til nærmeste forhandler af Stryker eller ringe til Strykers kundeservice.

Varemærker, der ikke tilhører Stryker Corporation, tilhører deres respektive ejere.

Indikationer for anvendelse

Stryker SurgiLav Plus skyllesystem (SurgiLav Plus Irrigation System) bruges til debridering af sår, debridering af blødt væv og rensning af medicinske, kliniske og kirurgiske steder. Dette omfatter rensning af knogle under kirurgiske indgreb, væskedebridering af kroniske sår, debridering af løs hud ved forbrændinger og rensning af sår opstået som følge af traume.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Anvendes med

Dette afsnit beskriver systemkomponenter, der skal anvendes sammen med det udstyr, der omtales i denne manual, for at skabe et sikkert og effektivt system. Alle SurgiLav Plus håndstykker (SurgiLav Plus handpieces) kræver følgende systemkomponenter:

BESKRIVELSE	REF
SurgiLav Plus spidser (Tips)	0207-XXX-000-serien
Stryker dropstativ (IV Pole) (eller tilsvarende)	0296-003-000

Personale- og patientsikkerhed



ADVARSLER:

- Læs og forstå instruktionerne, inden en systemkomponent eller en komponent, der er kompatibel med dette system, tages i brug. Vær særlig opmærksom på de oplysninger, der er markeret med **ADVARSEL**. Bliv bekendt med systemets komponenter inden brug.
- Udstyret må kun anvendes af uddannet og erfarent hospitalspersonale.
- Ved modtagelse skal pakningen og hver enkel komponent efterses for beskadigelse. Udstyr må **IKKE** anvendes, hvis der er synlig beskadigelse, eller eftersynskriterierne ikke er opfyldt. Se afsnittet *Eftersyn og afprøvning* for oplysninger om inspektionskriterier.
- Efterses pakken for beskadigelse og bekræft den sterile barrieres integritet ved første modtagelse og inden brug. Brug **IKKE** udstyret, hvis der er synlige skader eller den sterile barriere er brudt.
- Det sundhedspersonale, der udfører et indgreb, er ansvarligt for at fastslå udstyrets egnethed og den specifikke teknik, der anvendes til hver patient. I sin egenskab af producent anbefaler Stryker ikke et kirurgisk indgreb eller en teknik.
- Dette udstyr må **IKKE** anvendes i områder, hvor brændbare anæstetika eller brændbare midler blandes med luft, ilt eller lattergas.
- Udvis særlig forsigtighed i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), når elektromedicinsk udstyr anvendes, såsom dette system. Monter systemet og tag det i brug i henhold til EMK-oplysningerne i denne vejledning. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke systemets funktionalitet. Se afsnittet *Specifikationer*.

Ekstraudstyr

I dette afsnit beskrives systemkomponenter, der kan bestilles til udskiftning af originaludstyr, som er beskadiget, slidt eller skal udskiftes. Dette afsnit kan også indeholde valgfrie komponenter, som anvendes med systemet.



ADVARSLER:

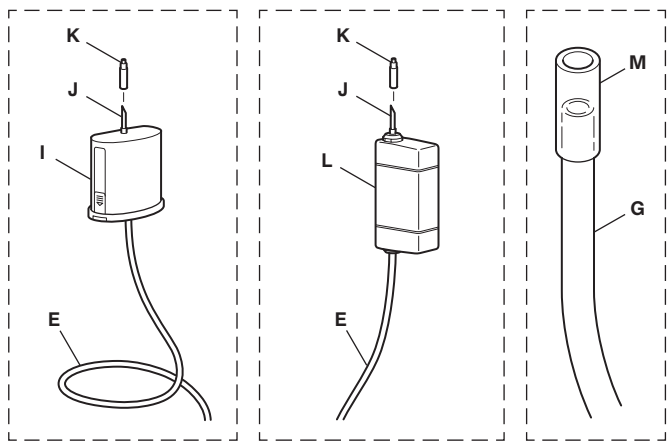
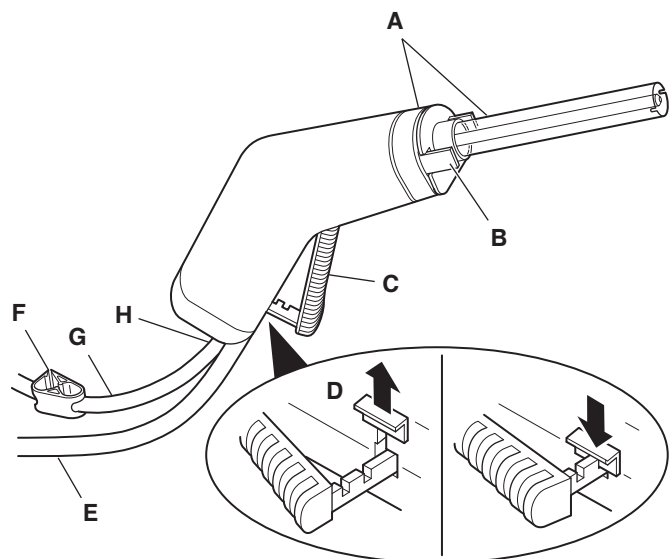
- Anvend kun systemkomponenter og ekstraudstyr, der er godkendt af Stryker, medmindre andet er angivet.
- Hvis der anvendes andre elektroniske komponenter og andet tilbehør, kan det resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af systemet.
- Systemkomponenter og tilbehør må **IKKE** modificeres.
- Engangsudstyr må **IKKE** genbruges, genbehandles eller ompakkes. Engangsudstyr er kun beregnet til at blive brugt én gang. Engangsudstyr kan muligvis ikke holde til genbehandling ved hjælp af kemisk sterilisering, kemisk damp eller højtemperatursterilisering. Produktets design og udformning kan vanskeliggøre rengøring. Genbrug kan udgøre en alvorlig kontaminationsrisiko og kan kompromittere engangsudstyrets strukturelle integritet, hvilket kan medføre funktionssvigt. Kritiske produktoplysninger kan gå tabt, hvis engangsordeningen ompakkes. Manglende overholdelse kan føre til infektion eller krydsinfektion og resultere i tilskadekomst for patient og/eller hospitalspersonale.

Følgende Stryker-godkendt ekstraudstyr sælges separat:

BESKRIVELSE	REF
SurgiLav Plus spidser og slanger (Tips and Tubing), sterile, til engangsbrug, 12 pr. pakke	0207-0XX-X00-serien
SurgiLav Plus stænskærme (Splash Shields), sterile, til engangsbrug, 12 pr. pakke	0207-0XX-000-serien
Dropstativ (IV Pole)	0296-003-000

BEMÆRK: Kontakt Stryker-salgsrepræsentanten eller ring til Strykers kundeservice for at få en komplet liste over ekstraudstyr. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

Komponenter



A	Anvendt(e) del(e) – Spidsen og selve håndstykket er de anvendte dele, som defineret af producenten i henhold til de standarder, der er angivet i afsnittet <i>Certificering af produktsikkerhed</i> i afsnittet <i>Specifikationer</i> .
B	Låsemekanisme – Mekanismen bruges til at frigøre spidsen fra håndstykket.
C	Udløser – En aktiveret udløser giver skyning på det kirurgiske sted/sårstedet.
D	Udløserlås – Låsen bruges til at holde udløseren i enten indstillingen højt skylleflow eller lavt skylleflow.
E	Skylleslange-/elledningskombination – Skylleslangerne fører væsken fra skylleposen til håndstykkets spids. Elledningen fører elektrisk strøm fra batteripakken til håndstykket.
F	Sugeklemme – Denne klemme bruges til at åbne og lukke sugeslangen og regulere suget ved håndstykkets spids (er ikke inkluderet med alle håndstykkekonfigurationer).
G	Sugeslange – Sugeslangen sørger for sug fra håndstykkets spids til vakuumbeholderen, der er sluttet til hospitalsvakuumbilden (er ikke inkluderet med alle håndstykkekonfigurationer).
H	Sugeslangeport – Porten muliggør tilslutning af sugeslangen til håndstykket (ikke vist).
I	Batteripakke (udtagelige batterier) – Batteripakken leverer strøm til håndstykket og muliggør nem fjernelse af interne batterier. (Kun REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 og REF 0207-590-000)

Komponenter (fortsat)

J	Skylleslangespids – Spidsen bruges til at anbyde skylleposen og slutte håndstykkets skylleslange til skylleposen.
K	Hætte til skylleslangens spids – Spidsbeskyttelseshætten er monteret på den skarpe skylleslangespids for at opretholde sterilitet og forebygge beskadigelse eller personskade.
L	Batteripakke (forseglet) – Batteripakken forsyner håndstykket med strøm.
M	Sugeslangeadapter – Adapteren bruges til en port med stor diameter på en vakuumbæskeopsamlingsbeholder og kan om nødvendigt fjernes.

Definitioner

Symbolerne på udstyret og/eller etiketterne er defineret i dette afsnit eller i *Diagram over symboldefinitioner*. Se *Diagram over symboldefinitioner*, der følger med udstyret.

SYMBOL	DEFINITION
	Se Brugsanvisningen
	Generelt advarselssymbol
	Batterilågets låseklemmer (Kun REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 og REF 0207-590-000)
	Udløserlås
	Anvendt del Type BF
STERILE R	Steriliseret med bestråling
	Jævnstrøm (DC)
	Må ikke genbruges
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

Anvisninger

Sådan samles håndstykket

ADVARSLER:

- Brug **ALTID** aseptisk teknik ved håndtering af det sterile håndstykke og skylleslanger.
- Genbrug **IKKE** håndstykket ved kirurgisk anvendelse eller anvendelse, der kræver et sterilt område.
- Brug **ALTID** aseptisk teknik, når hættens på skylleslangens spids fjernes. Manglende overholdelse kan medføre risiko for kontaminering af skylleslangens spids, inden indføring i skylleposen.

BEMÆRKNINGER:

- Sørg for, at et standard dropstativ er udstyret med en skyllepose.
- Sørg for, at skylleposens vandstand til enhver tid er hævet mindre end 91 cm (36 tommer) over håndstykket, efter tilslutning af håndstykket.

Anvisninger

Sådan samles håndstykket (fortsat)

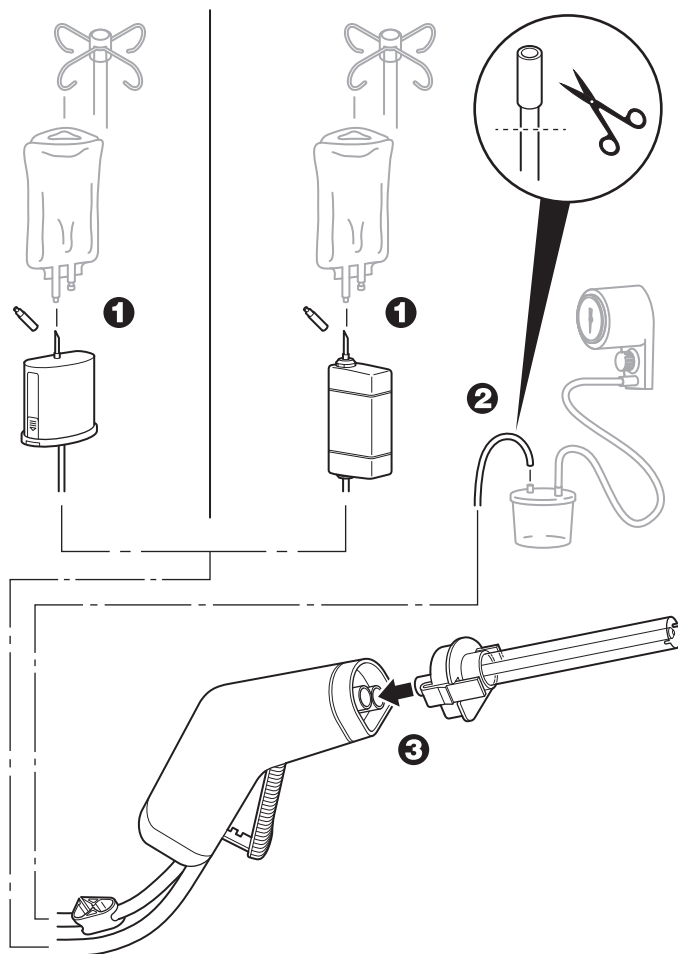
1. Fjern ved brug af aseptisk teknik hæften fra spidsen af skylleslangen på håndstykket, og indfør skylleslangens spids i skylleposens aseptiske peel-port (figur 1).

BEMÆRKNINGER:

- Brugen af en reguleret hospitalsvakuumkilde og en væskeopsamlingsbeholder med SurgiLav Plus skyllesystem er valgfri og afhænger af SurgiLav Plus håndstykkets konfiguration og slangerne.
 - Hvis der anvendes sug, skal det sikres, at en væskeopsamlingsbeholder er sluttet korrekt til en reguleret hospitalsvakuumkilde i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer. Justér den regulerede hospitalsvakuumkilde i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer for procedurespecifikke sugeniveauer.
 - Sugelangeadapteren kan klippes over, så håndstykkets sugeslange om nødvendigt kan sluttes til en port med en mindre diameter på væskeopsamlingsbeholderen.
 - For at muliggøre samling, trækkes skylleslangen af den splejsede sugeslange, tilstrækkeligt til at muliggøre nem adgang til de tilsvarende tilslutningssteder.
2. Slut om nødvendigt håndstykkets sugeslange til væskeopsamlingsbeholderen.

BEMÆRK: Sugelangeadapteren kan fjernes, så håndstykkets sugeslange kan sluttes til en sugeport med en mindre diameter på en vakuumvæskeopsamlingsbeholder.

3. Monter den korrekte spids i håndstykket, indtil der høres et klik. Jf. oplysninger om spidser i afsnittet *Ekstraudstyr*.



Figur 1 – Sådan samles håndstykket

Betjening af håndstykket



ADVARSLER:

- Følg ALTID de aktuelle kliniske retningslinjer for infektionskontrol ved pulsatil skylning. Manglende overholdelse kan føre til overførsel af farlige bakterier fra sår til luften og til andre overflader.
 - Anbring ALTID slangesæt væk fra områder, hvor personalet går, for at eliminere utilsigtet snoning af slangesættene og/eller bevægelse af håndstykket.
 - Brug ALTID aseptisk teknik, når håndstykket anbringes et sikkert sted, når det ikke er i brug.
 - Udstyret skal ALTID betjenes inden for de specificerede værdier for miljøforhold. Se afsnittet *Specifikationer*.
 - Læg IKKE håndstykket på patienten.
 - Ved brug af sug, skal de relevante kliniske retningslinjer for procedurespecifikke sugeniveauer ALTID følges, for sikkert at fjerne væskeaffald fra et operationssted.
1. Tryk udløseren ind, indtil væsken når enden på håndstykkets spids, og inden det tages i brug.
 2. Tryk udløseren ind for at starte skylning.
- BEMÆRK:** Tryk om ønsket udløserlåsen ind for at holde udløseren i skylleindstillingen høj eller lav hastighed. Flyt udløserlåsen til positionen "låst op" for at deaktivere udløserlåsen.
3. Ved brug af sug, skal klemmen på suget bruges til at åbne og lukke sugeslangen og regulere suget. Se afsnittet *Fejlfinding*, hvis håndstykket ikke suger.
 4. Slip udløseren for at stoppe skylningen og stoppe betjening af håndstykket.

Sådan adskilles håndstykket

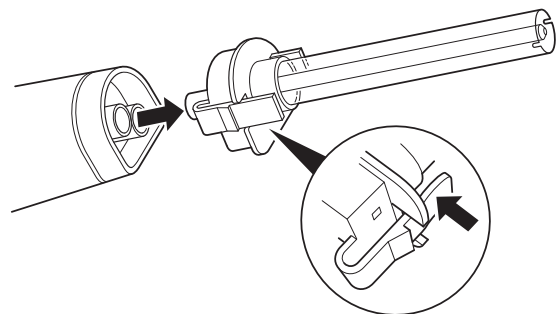


ADVARSLER:

- Engangsartikler må IKKE genbruges. Alle engangsartikler er kun til engangsbrug.
- Håndtering af klinisk risikoaffald kan være farligt. Følg ALTID de relevante retningslinjer for håndtering af klinisk risikoaffald for sikker håndtering og bortskaffelse af kirurgisk væskeaffald.
- En spids og sugeslange vil indeholde kirurgisk affald efter brug. Håndter ALTID disse engangsartikler som klinisk risikoaffald efter brug. Bær ALTID handsker og øjenbeskyttelse, når disse engangsartikler skal fjernes og bortskaffes.

BEMÆRK: Sørg for, at alt kirurgisk væskeaffald er fjernet fra spidsen og sugeslangen, inden sugeslangen frakobles væskeopsamlingsbeholderen.

1. Tryk låsemekanismen på spidsen ind, og fjern spidsen fra håndstykket (figur 2).



Figur 2 – Fjernelse af spidsen

2. Bortskaf den kontaminerede sugeslange og spids korrekt.

BEMÆRK: Tag de nødvendige forholdsregler for at undgå lækage fra skylleposen, inden skylleslangens spids fjernes fra skylleposen.

3. Fjern skylleslangens spids fra skylleposen, sådan at håndstykket kan endeligt bortskaffes.

4. Bortskaf håndstykket korrekt. Se afsnittet *Bortskaffelse/genbrug*. Jf. afsnittet *Fjernelse af batterier*, hvis der bruges et håndstykke med udtagede batterier.

Eftersyn og afprøvning



ADVARSLER:

- Udstyr må IKKE anvendes, hvis der er synlig beskadigelse, eller eftersynskriterierne ikke er opfyldt.
- Dette udstyr må IKKE skilles ad eller serviceres, medmindre andet er angivet.

BEMÆRK: Kontakt Stryker-salgrepræsentanten, eller ring til Stryker kundeservice, hvis udstyret skal serviceres. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

INTERVAL	EFTERSYNSKRITERIER	Afhjælpning
Før brug	Kontroller udstyret for beskadigelse, slid eller manglende komponenter.	Hvis der er synlig beskadigelse, skal udstyret udskiftes.
	Kontroller elledningen og slangen for rifter eller huller.	
	Kontroller håndstykket og batteripakkehuset for revner.	

BEMÆRK: Hvis en eller flere komponenter skal bortskaffes, henvises der til afsnittet *Bortskaffelse/genbrug*.

Fejlfinding



ADVARSEL: Dette udstyr må IKKE skilles ad eller serviceres, medmindre andet er angivet.

BEMÆRK: Hvis udstyret skal serviceres, kontaktes den lokale Stryker salgrepræsentant eller ring til Stryker kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Håndstykket suger ikke.	Håndstykket er ikke tilsluttet en hospitalsvakuumkilde, eller vakuumkilden er indstillet forkert.	Sørg for, at håndstykket er tilsluttet en hospitalsvakuumkilde og er indstillet korrekt.
	Håndstykket er beskadiget.	Udskift håndstykket.
Der forekommer sporadisk elektrisk interferens.	Der er elektrisk støj til stede.	Sluk for alt elektrisk udstyr, der ikke er i brug på stuen.
		Flyt det elektriske udstyr for at øge afstanden mellem udstyret. Øg afstanden mellem delene.
		Sæt udstyret i andre stikkontakter.

BEMÆRK: Hvis en eller flere komponenter skal bortskaffes, henvises der til afsnittet *Bortskaffelse/genbrug*.

Opbevaring og håndtering

FORSIGTIG: Opbevar ALTID udstyret inden for de specificerede miljøforhold under hele udstyrets levetid. Se afsnittet *Specifikationer*.

For at sikre udstyret lang levetid, funktion og sikkerhed, anbefales det at bruge den oprindelige emballage, når udstyret opbevares eller transporteres.

Bortskaffelse/genbrug



ADVARSLER:

- UNDLAD at fjerne batterier fra den forseglede batteripakke. Manglende overholdelse kan medføre eksponering for elektrolytter og resultere i alvorlig kemisk forbrænding af hud og øjne.
- Følg ALTID de aktuelle lokale anbefalinger og/eller forskrifter vedrørende miljøbeskyttelse og risiciene i forbindelse med genbrug eller bortskaffelse af udstyret ved afslutningen af dets brugslevetid.
- Udstyr og batterier, der har været eksponeret for infektiøst materiale, skal ALTID dekontamineres, før de sendes til et affaldsbehandlingsanlæg.



For at overholde EU's direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) skal denne anordning indsamles separat til genbrug. Må ikke bortskaffes i almindeligt kommuneaffald. Kontakt den lokale forhandler for information om bortskaffelse. Sørg for, at inficeret udstyr dekontamineres inden det sendes til genbrug.



For at overholde EU's batteridirektiv 2006/66/EF er denne anordning blevet designet, så batterier kan fjernes sikkert ved slutningen af anordningens levetid af en affaldsbehandlingsfacilitet. Inficerede enheder skal dekontamineres, inden de sendes til genbrug. Hvis ikke det er muligt at dekontaminere enheden med henblik på at sende den til genbrug, må hospitalet ikke forsøge at fjerne batterierne fra udstyret, der skal bortskaffes. Fortsat bortskaffelse af små mængder bærbare batterier til lossepladser og forbrænding tillades i henhold til direktiv 2006/66/EF og vedtægter for medlemsstater.

Fjernelse af batterier (figur 3)

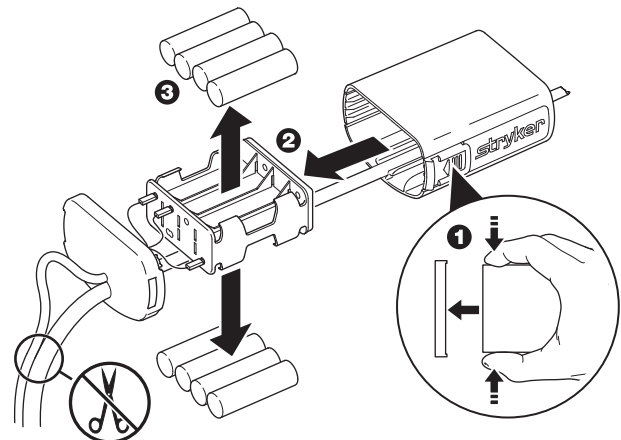
(Kun REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 og REF 0207-590-000)



ADVARSLER:




- UNDLAD at fjerne batterierne under tilstedeværelse af en patient.
- UNDLAD at klippe skylleslangen/elledningen over for at fjerne batteripakken fra håndstykket. Manglende overholdelse kan forårsage risiko for elektrisk stød, overdreven varme og/eller gnister og resultere i personskade og/eller brand.

1. Tryk de to låseklemmer ind på batterilåget, og fjern låget fra batteripakkens hus.
2. Fjern batteriholderen fra batterihuset.
3. Fjern de otte AA-batterier.
4. Genbrug eller bortskaf batterier og udstyr korrekt.



Figur 3 – Fjernelse af batterier

Specifikationer

Model:	SurgiLav Plus håndstykesæt til skyllesystem (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	REF 0207-XXX-000-serien
Dimensioner: (Håndstykke)	
Længde:	16,5 cm
Bredde:	3,8 cm
Højde:	8,9 cm
Vægt:	0,6 kg (håndstykke med batteripakke)
Slangelængde:	2,44 m
Elektrisk strøm:	12 V  , otte AA, 1,5 V alkaline batterier, intern strømføring
CE-mærke:	 0197 Kun REF 0207-050-000E
Beskyttelse mod indtrængen (IP):	IPX0
Udstyrstype:	 Anvendt del Type BF
Driftsform:	Vedvarende

Certificering af produktsikkerhed:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Kun REF 0207-050-000E:

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

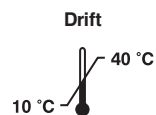
ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Miljøforhold:

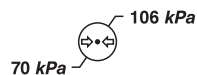
Temperaturgrænser:



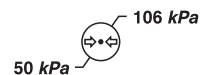
Fugtighedsgrænser:



Grænser for atmosfærisk tryk:




Opbevaring og transport



Specifikationer

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetiske emissioner		
SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E anvender udelukkende RF-energi til intern funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr. SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E er egnet til brug i alle lokaler, inklusive beboelseslokaler, såvel som lokaler, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændings strømnæt, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimreemissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetisk immunitet			
SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet sikkerhedsafstand</p> <p style="text-align: center;">$d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz</p> <p style="text-align: center;">$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p style="text-align: center;">$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt-mærkeværdi i watt (W) i henhold til senderens fabrikant og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m)</p> <p>Feltstyrker fra faste højfrekvenssendere, som er fastlagt med en elektromagnetisk undersøgelse på stedet^a, bør være mindre end opfyldelsesniveauet i hvert frekvensområde^b.</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>(Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling)</p>
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	

BEMÆRK 1: De højere frekvensområder gælder ved 80 MHz og 800 MHz.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som fx basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og TV-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt med yderligere forholdsregler, som fx at dreje eller flytte SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Specifikationer

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetisk immunitet			
SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±2, ±4, ±6 kV kontakt ±2, ±4, ±8 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±1 kV på jævnstrømsledningen	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmodus ±2 kV normalmodus	Ikke relevant	Ikke relevant
Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Driftsfrekvens-magnetiske felter bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokation i et almindeligt kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings inputledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s	Ikke relevant	Ikke relevant

BEMÆRK: U_T er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E			
SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udsårede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og SurgiLav Plus skyllesystem, REF 0207-050-000E, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale, nominelle udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz d=1,2√P	80 MHz til 800 MHz d=1,2√P	800 MHz til 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale, nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Johdanto

Tämä käyttöohjekirja on kattavin lähde tuotteesi turvallista ja tehokasta käyttöä koskeviin tietoihin. Tätä käsikirjaa voivat käyttää kouluttajat, lääkärit, sairaanhoitajat ja leikkausteknikot.

Säilytä tämä käsikirja tuotteen koko käyttöajan ajan ja käytä sitä tietojen hakemiseen.

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

- **VAROITUS** tuo esiin turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita potilaaseen ja hoitohenkilökuntaan kohdistuvien vammojen estämiseksi.
- **HUOMIO** tuo esiin tuotteen luotettavuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita tuotteen vahingoittumisen estämiseksi.
- **HUOMAUTUS** täydentää ja/tai selventää toimenpidettä koskevia tietoja.

Jos tarvitset lisätietoja, varsinkin turvallisuustietoja, tai työpaikkakoulutusta, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun.

Tavaramerkit, joita Stryker Corporation ei omista, ovat omistajiensa omaisuutta.

Käyttöaiheet

Strykerin SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmää (SurgiLav Plus Irrigation System) käytetään haavojen puhdistamiseen, pehmytkudoksen puhdistamiseen ja lääketieteellisten, kliinisten tai kirurgisten kohtien puhdistamiseen. Nämä käsittävät luun puhdistuksen kirurgisissa toimenpiteissä, kroonisten haavojen vesipuhdistuksen, irtonaisen ihon puhdistuksen palovammoista ja traumavammojen puhdistuksen.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Käytetään yhdessä

Tässä kohdassa kuvataan järjestelmän osat, joita täytyy käyttää tässä käsikirjassa kuvatun välineistön kanssa turvallisen ja tehokkaan järjestelmän luomiseksi. Kaikissa SurgiLav Plus -käsikappaleissa (SurgiLav Plus handpieces) tarvitaan seuraavat järjestelmän komponentit:

KUVAUS	REF
SurgiLav Plus -kärjet (Tips)	0207-XXX-000-sarja
Strykerin IV-teline (IV Pole) (tai vastaava)	0296-003-000

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus



VAROITUKSET:

- Lue ja omaksu ohjeet, ennen kuin käytät mitään järjestelmän osaa tai muuta tämän järjestelmän kanssa yhteensopivaa osaa. Lue VAROITUS-tiedot erityisen tarkasti. Tutustu järjestelmän osiin ennen käyttöä.
- Tätä laitteistoa saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet, pätevät terveydenhoidon ammattilaiset.
- Tarkasta pakkaus ja kaikki osat vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä. Mitään välineistöä EI SAA käyttää, jos näkyy ilmeisiä vaurioita tai jos tarkastuskriteerit eivät täyty. Katso tarkastuskriteerit *Tarkastus ja testaus* -osasta.
- Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen käyttöä sekä varmista steriiliesteen eheys. Mitään välineistöä EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy tai jos steriiliste on vahingoittunut.
- Toimenpiteen tekemä terveydenhoitohenkilö on vastuussa tämän välineistön ja käytettävän tekniikan sopivuuden potilaskohtaisesta määrittämisestä. Valmistajana Stryker ei suosittele mitään tiettyä leikkausmenetelmää tai -tekniikkaa.
- Tätä välineistöä EI SAA käyttää alueilla, joissa helposti syttyviä nukuksaineita tai helposti syttyviä aineita sekoitetaan ilman, hapen tai typpioksiduulin kanssa.
- Ota erityisesti huomioon sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) käyttäessäsi lääkinnällistä sähkövälineistöä, kuten tätä järjestelmää. Asenna järjestelmä ja ota se käyttöön tässä käyttöohjekirjassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaan. Suurtaajuiset kannettavat ja matkaviestinlaitteet voivat vaikuttaa järjestelmän toimintaan. Katso osaa *Tekniset tiedot*.

Lisävarusteet

Tässä kohdassa kuvataan järjestelmän osat, joita voidaan tilata korvaamaan alkuperäinen välineistö, joka on vioittunut tai kulunut tai joka täytyy vaihtaa. Tämä kohta voi sisältää myös järjestelmän kanssa käytettäviä valinnaisia osia.



VAROITUKSET:

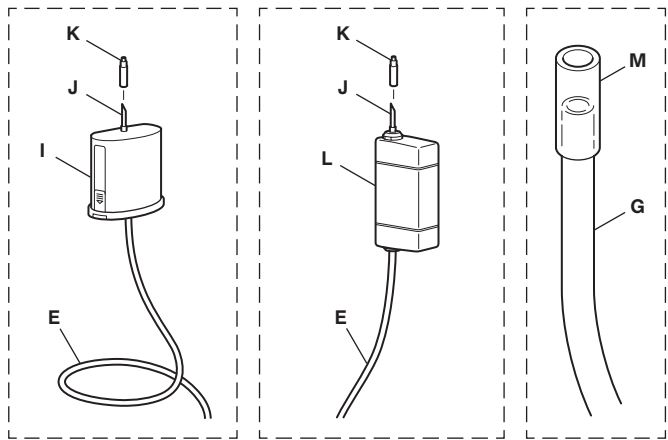
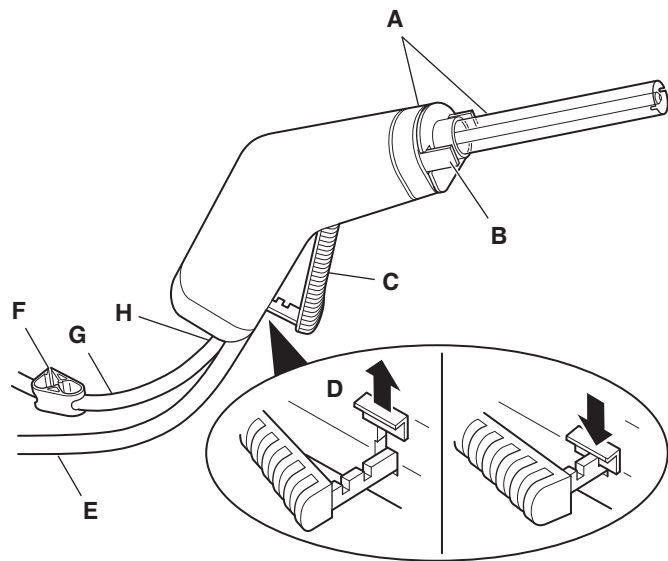
- Käytä ainoastaan Strykerin hyväksymiä järjestelmän osia ja lisävarusteita, ellei toisin ole mainittu.
- Muiden sähköosien ja lisävarusteiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää järjestelmän sähkömagneettista häiriönsietoa.
- Järjestelmän mitään osaa tai lisävarustetta EI SAA muuttaa.
- Kertakäyttöistä laitetta EI SAA käyttää, käsitellä tai pakata uudelleen. Kertakäyttöinen laite on tarkoitettu vain yhteen käyttöön. Kertakäyttöinen laite ei ehkä kestä kemikaalilla, kemikaalihöyryllä tai suurissa lämpötiloissa tehtävää sterilointikäsitelyä. Rakenneominaisuudet saattavat vaikeuttaa puhdistamista. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa vakavan kontaminoitumisvaaran ja heikentää kertakäyttöisen laitteen rakennetta. Tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön. Jos kertakäyttöinen laite pakataan uudelleen, saatetaan menettää tärkeitä tuotetietoja. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla infektio tai risti-infektio ja sen seurauksena potilaaseen ja/tai terveydenhoitohenkilökuntaan kohdistuva vamma.

Seuraavia Strykerin hyväksymiä lisävarusteita myydään erikseen:

KUVAUS	REF
SurgiLav Plus -kärjet ja -letku (Tips and Tubing), steriilit, kertakäyttöiset, 12 kpl/pakkaus	0207-0XX-X00-sarja
SurgiLav Plus -roiskesuojat (Splash Shields), steriilit, kertakäyttöiset, 12 kpl/pakkaus	0207-0XX-000-sarja
IV-teline (IV Pole)	0296-003-000

HUOMAUTUS: Ota yhteyttä Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun saadaksesi täydellisen luettelon lisävarusteista. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

Ominaisuudet



A	Liityntäosa(t) – Kärkirakenne ja käsikappaleen runko ovat liityntäosa, jotka valmistaja määrittää <i>Tekniset tiedot</i> -osan kohdassa <i>Tuotteen turvallisuushyväksyntä</i> mainittujen standardien mukaisesti.
B	Salpamekanismi – Mekanismia käytetään kärkirakenteen irrottamiseen käsikappaleesta.
C	Laukaisin – Aktivoitu laukaisin huuhtelee kirurgisen kohdan/ haavakohdan.
D	Laukaisimen lukko – Lukkoa käytetään pitämään laukaisinta joko suuren huuhteluvirtauksen tai pienen huuhteluvirtauksen asetuksen kohdalla.
E	Huuhteluletku/Virtajohto-yhdistelmä – Huuhteluletku toimii nestereittinä huuhtelupussista käsikappaleen kärkirakenteeseen. Virtajohto johtaa sähkövirtaa tehonlähteestä käsikappaleeseen.
F	Imupuristin – Puristin avulla avataan ja suljetaan imuletkureitti imun ohjaamiseksi käsikappaleen kärkirakenteessa (ei mukana kaikissa käsikappalekokoonpanoissa).
G	Imuletku – Imuletku toimii imureittinä käsikappaleen kärkirakenteesta imusäiliöön, joka on kytketty laitoksen imulähteeseen (ei mukana kaikissa käsikappalekokoonpanoissa).
H	Imuletkun portti – Portin avulla voidaan liittää imuletku käsikappaleeseen (ei kuvassa).
I	Tehonlähde (irrotettavat paristot) – Tehonlähde antaa sähkövirtaa käsikappaleeseen ja mahdollistaa sisäisten paristojen helpon poistamisen. (Ainoastaan REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 ja REF 0207-590-000)

Ominaisuudet (jatkoa)

J	Huuhteluletkun piikki – Piikillä puhkaistaan ja liitetään käsikappaleen huuhteluletku huuhtelupussiin.
K	Huuhteluletkun piikitulppa – Suojaava piikitulppa asennetaan terävän huuhteluletkun piikin päälle steriilisuuden säilyttämiseksi ja vaurion tai loukkaantumisen estämiseksi.
L	Akun tehonlähde (suljettu) – Tehonlähde antaa sähkövirtaa käsikappaleeseen.
M	Imuletkun sovitin – Sovitinta käytetään imunesteen keräyssäiliön suuriläpimittaista porttia varten, ja se voidaan poistaa tarvittaessa.

Määritelmät

Välineistössä ja/tai tuoteselosteissa olevat symbolit määritellään tässä kohdassa tai *Symbolien määritelmätaulukossa*. Katso välineistön mukana toimitettua *Symbolien määritelmätaulukkoa*.

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Katso käyttöohjetta
	Yleinen varoitusmerkki
	Paristokotelon kannen poistokielekkeet (Ainoastaan REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 ja REF 0207-590-000)
	Laukaisimen lukko
	BF-tyyppin liityntäosa
	Steriloitu säteilytyksellä
	Tasavirta (DC)
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Ohjeet

Käsikappaleen kokoaminen



VAROITUKSET:

- Noudata aseptista menetelmää AINA steriiliä käsikappaletta ja huuhteluletkua käsiteltäessä.
- Käsikappaletta EI SAA käyttää uudelleen kirurgisiin toimenpiteisiin tai sovelluksiin, joissa tarvitaan steriiliä kenttä.
- Noudata aseptista menetelmää AINA huuhteluletkun piikitulppaa poistettaessa. Laiminlyönti voi aiheuttaa sen, että huuhteluletkun piikki voi kontaminoitua ennen kuin se viedään huuhtelupussin sisään.

HUOMAUTUKSET:

- Varmista, että tavallisessa IV-telineessä on huuhtelupussi.
- Varmista, että huuhtelupussissa olevan nesteen yläpinta on vähemmän kuin 91 cm (36 tuumaa) käsikappaleen yläpuolella koko ajan käsikappaleen liittämisen jälkeen.

Ohjeet

Käsikappaleen kokoaminen (jatkoa)

1. Poista huuhteluletkun piikkikulppa käsikappaleen huuhteluletkusta aseptista menetelmää käyttäen ja asenna huuhteluletkun piikki huuhtelupussin aseptiseen repäisyporttiin (kuva 1).

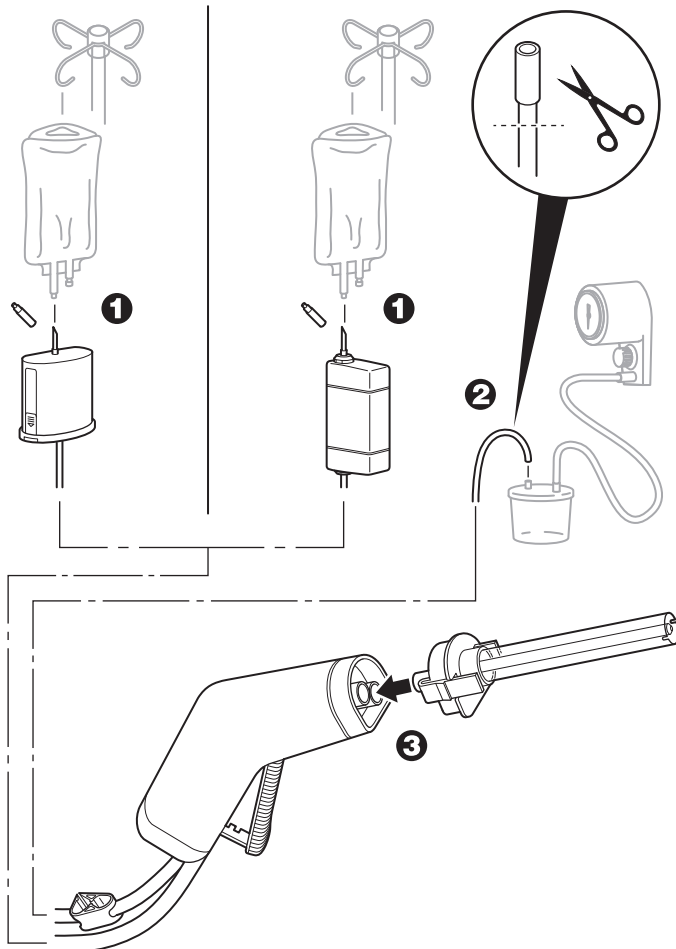
HUOMAUTUKSET:

- Laitoksen säännöstellyn imulähteen ja nesteeneräyssäiliön käyttö SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmän kanssa on valinnaista ja riippuu SurgiLav Plus -käsikappaleen kokoonpanosta ja letkuista.
- Jos imua käytetään, varmista, että nesteeneräyssäiliö on liitetty kunnolla laitoksen säännösteltyyn imulähteeseen paikallisen sairaalaprotokollan mukaisesti. Säädä laitoksen säännöstelty imulähde paikallisten suositusten tai toimenpidekohtaisia imutajoja koskevien määräysten mukaisesti.
- Imuletkun sovitin voidaan leikata käsikappaleen imuletkun liittämiseksi tarvittaessa nesteeneräyssäiliön läpimitaltaan pienempään porttiin.
- Vedä kokoamisen helpottamiseksi huuhteluletku riittävästi irti yhteenliitetyistä imuletkusta, jotta toisiaan vastaaviin liittämispisteisiin päästään helposti käsiksi.

2. Liitä käsikappaleen imuletku tarvittaessa nesteeneräyssäiliöön.

HUOMAUTUS: Imuletkun sovitin voidaan poistaa käsikappaleen imuletkun liittämiseksi imunesteeneräyssäiliön läpimitaltaan pienempään porttiin.

3. Asenna sopiva kärkirakenne käsikappaleeseen, kunnes kuulet naksahduksen. Katso tietoa kärkirakenteesta kohdasta *Lisävarusteet*.



Kuva 1 – Käsikappaleen kokoaminen

Käsikappaleen käyttö



VAROITUKSET:

- Noudata AINA voimassa olevia paikallisia suosituksia ja/tai määräyksiä, jotka ohjaavat infektion ohjausprotokollia sykelavaatiohoidoille. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla vaarallisten bakteerien joutuminen haavoista ilmaan ja pinnoille.
- Sijoita letkusarjat AINA pois henkilöstön liikkuma-alueilta letkusarjan tahattoman kiertymisen ja/tai käsikappaleen liikkumisen estämiseksi.
- Käytä AINA aseptista menetelmää sijoittaessasi käsikappaletta turvalliseen paikkaan, kun se ei ole käytössä.
- Käytä laitteistoa AINA ilmoitettujen ympäristöolosuhteita koskevien arvojen mukaisesti. Lisätietoja osassa *Tekniset tiedot*.
- Käsikappaletta EI SAA laittaa potilaan päälle.
- Jos imua käytetään, noudata AINA voimassa olevia paikallisia suosituksia tai määräyksiä, jotka koskevat toimenpidekohtaisia imutajoja nestejätteen poistamiseksi turvallisesti leikkauskohdasta.

1. Paina laukaisinta riittävästi, jotta nestettä pääsee käsikappaleen kärjen päähän saakka ennen käyttöä.

2. Aloita huuhtelu painamalla laukaisinta.

HUOMAUTUS: Paina haluttaessa laukaisimen lukkoa pitääksesi laukaisimen korkean tai alhaisen huuhtelunopeuden asetuksen kohdalla. Vapauta laukaisimen lukitus siirtämällä laukaisimen lukko aukaistuun asentoon.

3. Jos imua käytetään, avaa ja sulje imuletku imun ohjaamiseksi siirtämällä imupuristin. Jos käsikappale ei tuota imua, katso kohtaa *Vianetsintä*.

4. Pysäytä huuhtelu ja päättää käsikappaleen käyttö vapauttamalla laukaisin.

Käsikappaleen purkaminen

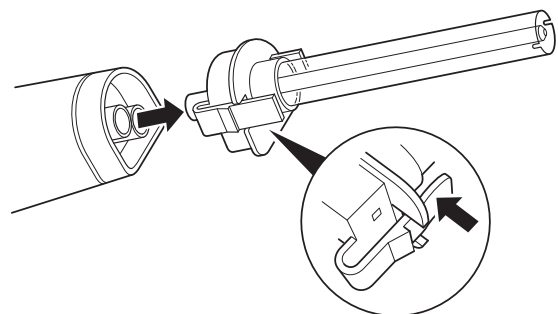


VAROITUKSET:

- Yhtä käyttöä varten tarkoitettuja kertakäyttöisiä lisävarusteita EI SAA käyttää uudelleen. Kaikki kertakäyttöiset lisävarusteet ovat ainoastaan kertakäyttöisiä.
- Tartuntavaarallisen jätteen käsittely voi olla vaarallista. Noudata AINA paikallisia tartuntavaarallisia jätteitä koskevia säännöksiä kirurgisen nestejätteen käsittelyssä ja hävittämisessä.
- Kärkirakenne ja imuletku sisältävät kirurgista jätettä käytön jälkeen. Käsittele näitä kertakäyttöisiä lisävarusteita AINA mahdollisesti tartuntavaarallisina materiaaleina käytön jälkeen. Käytä AINA suojakäsineitä ja suojalaseja näitä kertakäyttöisiä lisävarusteita poistettaessa ja hävitettäessä.

HUOMAUTUS: Varmista, että kaikki kirurginen nestejäte on poistettu kärkirakenteesta ja imuletkusta ennen imuletkun irrottamista nesteeneräyssäiliöstä.

1. Paina kärkirakenteen salpamekanismia ja irrota kärkirakenne käsikappaleesta (kuva 2).



Kuva 2 – Kärkirakenteen irrottaminen

2. Hävitä kontaminoitunut imuletuk ja kärkirakenne asianmukaisesti.

HUOMAUTUS: Ennen huuhteluletkun piikin poistamista huuhtelupussista, ryhdy tarvittaviin toimiin huuhtelupussin vuotamisen estämiseksi.

3. Irrota huuhteluletkun piikki huuhtelupussista lopullista käsikappaleen hävittämistä varten.

4. Hävitä käsikappale asianmukaisesti. Katso osaa *Hävittäminen/kierrätys*. Jos käytät käsikappaletta poistettavien paristojen kanssa, katso kohtaa *Paristojen poistaminen*.

Tarkastus ja testaus



VAROITUKSET:

- Mitään välineistöä EI SAA käyttää, jos näkyy ilmeisiä vaurioita tai jos tarkastuskriteerit eivät täyty.
- Tätä välineistöä EI SAA purkaa tai huoltaa, ellei ole toisin mainittu.

HUOMAUTUS: Ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun huoltoa varten. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

VÄLIAIKA	TARKASTUSKRITEERIT	TOIMENPIDE
Ennen käyttöä	Tarkasta, onko laitteisto vaurioitunut tai kulunut tai puuttuuko siitä osia.	Jos vaurioita näkyy, vaihda välineistö uuteen.
	Tarkasta, onko virtajohdossa ja letkussa viiltoja tai reikiä.	
	Tarkasta, onko käsikappaleessa tai tehonlähteen kotelossa murtumia.	

HUOMAUTUS: Jos jokin osista täytyy hävittää, katso osaa *Hävittäminen/kierrätys*.

Vianetsintä



VAROITUS: Tätä välineistöä EI SAA purkaa tai huoltaa, ellei ole toisin mainittu.

HUOMAUTUS: Jos laite vaatii huoltoa, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

ONGELMA	SYY	RATKAISU
Käsikappale ei pysty tuottamaan imua.	Käsikappaletta ei ole liitetty laitoksen imulähteeseen tai imulähdettä ei ole säädetty oikein.	Varmista, että käsikappale on liitetty laitoksen imulähteeseen ja säädetty oikein.
	Käsikappale on vaurioitunut.	Vaihda käsikappale.
Esiintyy ajoittaisia sähköhäiriöitä.	Esiintyy sähkökohinaa.	Sammuta kaikki huoneessa olevat sähkölaitteet, jotka eivät ole käytössä.
		Siirrä sähkölaitteiden paikkaa niiden välisen etäisyyden lisäämiseksi mahdollisimman suureksi. Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.
		Liitä laitteet eri pistorasioihin.

HUOMAUTUS: Jos jokin osista täytyy hävittää, katso osaa *Hävittäminen/kierrätys*.

Säilytys ja käsittely

HUOMIO: Säilytä välineistöä AINA ilmoitettujen ympäristöolosuhteita koskevien arvojen mukaisesti koko sen käyttöajan. Lisätietoja osassa *Tekniset tiedot*.

Välineistön pitkän käyttöajan, toimintakyvyn ja turvallisuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että se pakataan alkuperäiseen pakkaukseen säilytyksen ja kuljetuksen ajaksi.

Hävittäminen/kierrätys



VAROITUKSET:

- Paristoja EI SAA poistaa suljetusta tehonlähteestä. Laiminlyönti saattaa aiheuttaa elektrolyytille altistumista ja aiheuttaa ihon ja silmien vakavan kemiallisen palovamman.
- Noudata AINA ympäristönsuojelua ja laitteiston kierrättämiseen tai hävittämiseen liittyviä vaaroja koskevia, voimassa olevia paikallisia suosituksia ja/tai määräyksiä laitteiston käyttöänsä päätyttyä.
- Puhdista tarttuvalle materiaalille altistunut välineistö ja paristot AINA tarttuvista materiaaleista, ennen kuin lähetät ne jätteidenkäsittelylaitokseen.



Euroopan yhteisön sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan (WEEE) direktiivin 2012/19/EU noudattamiseksi tämä tuote on kerättävä erikseen kierrätystä varten. Ei saa laittaa lajittelemattomien jätteiden sekaan. Hävitystietoja saa paikalliselta jälleenmyyjältä. Varmista, että infektioitunut laitteisto dekontaminoidaan ennen kierrätystä.



Euroopan yhteisön paristo- ja akkudirektiivin 2006/66/EY noudattamiseksi tämä laite on suunniteltu siten, että akut voidaan poistaa turvallisesti jätteenkäsittelylaitoksessa laitteen käyttöänsä loputtua. Infektioituneet yksiköt tulisi dekontaminoida ennen kuin ne lähetetään kierrätettäväksi. Jos yksikköä ei voida dekontaminoida kierrätystä varten, sairaalakäyttäjän ei tule yrittää poistaa akkuja laiteromusta. Kannettavien akkujen pienten määrien jatkuva hävittäminen sijoittamalla kaatopaikalle ja polttamalla on sallittua direktiivin 2006/66/EY ja jäsenvaltioiden säännösten nojalla.

Paristojen poistaminen (kuva 3)

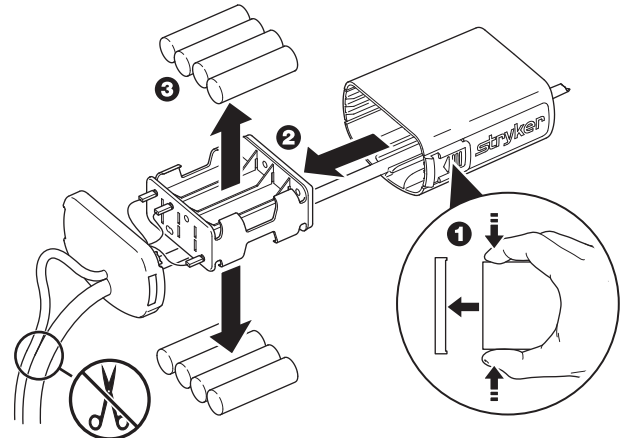
(Ainoastaan REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 ja REF 0207-590-000)



VAROITUKSET:



- Paristoja EI SAA poistaa potilaan läsnä ollessa.
- Huuhteluletkua/virtajohtoa EI SAA leikata tehonlähteen poistamiseksi käsikappaleesta. Laiminlyönti saattaa aiheuttaa sähköiskun, ylikuumentumista ja/tai kipinöitä ja sen seurauksena loukkaantumisen ja/tai tulipalon.

- Paina kahta paristokotelon kannen poistokielekettä ja irrota kansi tehonlähteen kotelosta.
- Poista pariston pidike paristokotelosta.
- Poista kahdeksan AA-paristoa.
- Kierrätä tai hävitä paristot ja välineistö asianmukaisesti.



Kuva 3 – Paristojen poistaminen

Tekniset tiedot

Malli:	SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmän käsikappalesarja (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	REF 0207-XXX-000-sarja
Mitat: (käsikappale)	
Pituus:	16,5 cm
Leveys:	3,8 cm
Korkeus:	8,9 cm
Massa:	0,6 kg (käsikappale ja tehonlähde)
Letkun pituus:	2,44 m
Sähköteho:	12 V \approx , kahdeksan AA, 1,5 V:n alkaliparistoa, sisäinen tehonlähde
Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus:	 0197 Vain REF 0207-050-000E
Kotelon suojaus (IP):	IPX0
Välineistön tyyppi:	 BF-tyypin liityntäosa
Käyttötapa:	Jatkuva

Tuotteen turvallisuushyväksyntä:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Vain REF 0207-050-000E: **International Electrotechnical Commission (IEC)**

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

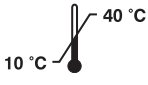

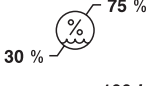
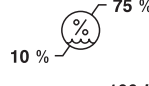


American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Ympäristöolosuhteet:

	Käyttö	Säilytys ja kuljetus
Lämpötilarajoite:		
Kosteusraajat:		
Ilmanpainerajat:		

Tekniset tiedot

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmä REF 0207-050-000E on tarkoitettu alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmän REF 0207-050-000E käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Päästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmä REF 0207-050-000E käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä sijaitseville sähkölaitteille. SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmä REF 0207-050-000E sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, myös asuinrakennuksissa ja paikoissa, jotka on suoraan kytketty asuinrakennuksiin sähkövirtaa syöttävään yleiseen pienjänniteverkkoon.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmä REF 0207-050-000E on tarkoitettu alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmän REF 0207-050-000E käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmän REF 0207-050-000E mitään osaa (kaapelit mukaan luettuina) lähempänä kuin suositeltu erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisesta yhtälöstä. Suositeltu erotusetäisyys $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen suurin teholuokitus watteina (W) lähettäjän valmistajan antamien tietojen mukaan, ja d on suositeltu välimatka metreissä (m) Kiinteiden radiolähtimien kenttävoimakkuuksien on oltava sähkömagneettisella paikatutkimuksella ^a määritettyinä kunkin taajuusalueen säädöstenmukaisuustasoa pienempiä ^b . Häiriöitä voi ilmetä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteistojen läheisyydessä:  (lonisoimaton sähkömagneettinen säteily)
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla pätee korkeampi taajuusalue.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tapauksia. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja näistä heijastuminen.

^a Kiinteiden lähtimien, kuten radiopuhelimien (matka-/langattomat puhelimet) ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, radioamatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähteyksien ja TV-lähteyksien, kentänvoimakkuuksia ei voida tarkkaan ennustaa teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuisien lähtimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen paikatutkimuksen suorittamista. Jos mitattu kentänvoimakkuus SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmän REF 0207-050-000E keräysyksikön käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun radiotaajuuden sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmän REF 0207-050-000E käyttöä on seurattava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan poikkeavuutta, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmän REF 0207-050-000E keräysyksikön uudelleensuuntaamista tai -sijoittamista.

^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Tekniset tiedot

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriösieto			
SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmä REF 0207-050-000E on tarkoitettu alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmän REF 0207-050-000E käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriösietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±2, ±4, ±6 kV kosketus ±2, ±4, ±8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Lyhyt sähkötransientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±1 kV tasavirtalinjoille	Verkkovirran on oltava tyypillistä liike- tai sairaalakäyttöön tarkoitettua virtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteismuoto	Ei sovellu	Ei sovellu
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypillisen sijaintipaikan normaalisoiilla.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyöttöjohtojen jännitevaihtelu IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T :ssä) 0,5 jaksolle 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T :ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 s	Ei sovellu	Ei sovellu

HUOMAUTUS: U_T on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason käyttöä.

Suositellut erotusetaisyudet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmän REF 0207-050-000E välillä			
SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmä REF 0207-050-000E on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmän REF 0207-050-000E käyttäjä voi helpottaa sähkömagneettisten häiriöiden estämistä säilyttämällä alla suositellun, viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaisen vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja SurgiLav Plus -huuhtelujärjestelmän REF 0207-050-000E välillä.			
Lähtetimen nimellinen suurin lähtöteho W	Lähtetimen taajuuden mukainen erotusetaisyys m		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Niiden lähettimien, joiden nimellistä suurinta lähtötehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla pätee korkeamman taajuusalueen etäisyys.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tapauksia. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja näistä heijastuminen.

Introdução

Este manual de *instruções de utilização* constitui a fonte de informações mais abrangente para a utilização segura e eficaz do seu produto. Este manual pode ser utilizado por formadores no local de trabalho, médicos, enfermeiros e especialistas em tecnologia cirúrgica.

Conserve e consulte este manual de referência durante a vida útil do produto.

Neste manual, utilizam-se as seguintes convenções:

- Uma **ADVERTÊNCIA** destaca um assunto relacionado com segurança. Respeite SEMPRE esta informação para prevenir lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Uma **PRECAUÇÃO** destaca um assunto relacionado com a fiabilidade do produto. Respeite SEMPRE esta informação para prevenir danos no produto.
- Uma **NOTA** complementa e/ou esclarece informação relacionada com o procedimento.

No caso de serem necessárias informações adicionais, sobretudo informações de segurança, ou formação, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker.

As marcas comerciais registadas que não sejam propriedade da Stryker Corporation pertencem aos respectivos proprietários.

Indicações de utilização

O sistema de irrigação SurgiLav Plus (SurgiLav Plus Irrigation System) da Stryker destina-se ao desbridamento de feridas, ao desbridamento de tecidos moles e à limpeza de locais médicos, clínicos ou cirúrgicos. Isto inclui a limpeza de osso em procedimentos cirúrgicos, o hidro-desbridamento de feridas crónicas, o desbridamento de pele solta proveniente de queimaduras e a limpeza de feridas traumáticas.

Contra-indicações

Não são conhecidas.

Para utilização com

Esta secção descreve componentes do sistema que têm de ser utilizados com o equipamento descrito neste manual para criar um sistema seguro e eficaz.

Todas as peças de mão SurgiLav Plus (SurgiLav Plus handpieces) requerem os seguintes componentes do sistema:

DESCRIÇÃO	REF
Pontas (Tips) SurgiLav Plus	Série 0207-XXX-000
Suporte de soros (IV Pole) da Stryker (ou equivalente)	0296-003-000

Segurança do utilizador/doente



ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial à informação contida nas ADVERTÊNCIAS. Familiarize-se com os componentes do sistema antes da utilização.
- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas.
- Aquando da recepção inicial, inspecione a embalagem e cada componente, verificando se apresentam danos. NÃO utilize qualquer equipamento se forem visíveis danos ou se os critérios de inspeção não foram respeitados. Consulte a secção *Inspeção e testes* para saber os critérios de inspeção.
- No momento da recepção inicial e antes da utilização, inspecione a embalagem verificando se apresenta danos e confirme a integridade da barreira estéril. NÃO utilize qualquer equipamento se existirem sinais de danos ou se a barreira estéril tiver sido comprometida.
- O profissional de saúde que executa um determinado procedimento tem a responsabilidade de determinar a adequação deste equipamento e da técnica específica a adoptar para cada doente. A Stryker, na qualidade de fabricante, não recomenda qualquer procedimento cirúrgico ou técnica cirúrgica.
- NÃO utilize este equipamento em zonas onde anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis sejam misturados com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- Tome precauções especiais em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) durante a utilização de equipamento médico eléctrico como este sistema. Instale e ponha o sistema a funcionar segundo as informações sobre compatibilidade electromagnética fornecidas neste manual. Equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis podem afectar o funcionamento do sistema. Consulte a secção *Especificações*.

Acessórios

Esta secção descreve os componentes do sistema que podem ser pedidos para proceder à substituição de equipamento original danificado, desgastado ou que deve ser substituído. Esta secção pode também incluir componentes opcionais utilizados com o sistema.



ADVERTÊNCIAS:

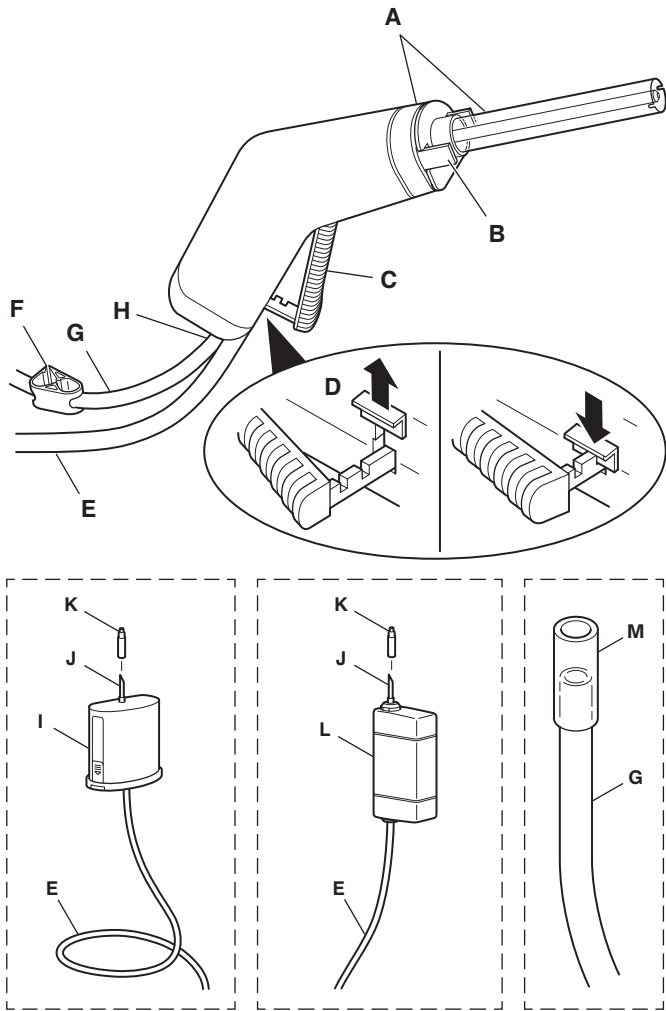
- Utilize exclusivamente componentes e acessórios do sistema aprovados pela Stryker, excepto nos casos em que esteja especificado o contrário.
- A utilização de outros componentes e acessórios pode resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou na diminuição da imunidade electromagnética do sistema.
- NÃO modifique qualquer componente ou acessório do sistema.
- NÃO reutilize, reprocesse ou reacondicione um dispositivo de utilização única. Um dispositivo de utilização única destina-se a uma única utilização. Um dispositivo de utilização única podem não suportar o reprocessamento por esterilização química, por vapor químico ou por temperatura elevada. As características do design podem dificultar a limpeza. A reutilização poderá criar um risco grave de contaminação e poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo de utilização única, originando a sua falha operacional. Se o dispositivo de utilização única for reacondicionado, poderá perder informações cruciais. Se não seguir estas instruções, poderá levar a infecção ou a infecção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.

Os seguintes acessórios aprovados pela Stryker são vendidos em separado:

DESCRIÇÃO	REF
Pontas e tubos (Tips and Tubing) SurgiLav Plus, estéreis, descartáveis, 12 por embalagem	Série 0207-0XX-X00
Protecções contra salpicos (Splash Shields) SurgiLav Plus, estéreis, descartáveis, 12 por embalagem	Série 0207-0XX-000
Suporte de soros (IV Pole)	0296-003-000

NOTA: Contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker para obter uma lista completa de todos os acessórios. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

Características



A	Componente(s) aplicado(s) – O conjunto de ponta e o corpo da peça de mão são componentes aplicados, conforme definição do fabricante e de acordo com as normas indicadas em <i>Certificação da segurança do produto</i> na secção <i>Especificações</i> .
B	Mecanismo de trinco – O mecanismo é utilizado para libertar o conjunto de ponta da peça de mão.
C	Gatilho – Um gatilho activado fornece irrigação ao local cirúrgico/da ferida.
D	Travão do gatilho – O travão é utilizado para manter o gatilho na definição de fluxo de irrigação alto ou baixo.
E	A combinação tubo/cabo de alimentação – O tubo de irrigação fornece uma via para passagem de fluidos do saco de irrigação até ao conjunto de ponta da peça de mão. O cabo de alimentação conduz a energia eléctrica da bateria até à peça de mão.
F	Grampo de aspiração – O grampo é utilizado para abrir e fechar a via do tubo de aspiração, para controlar a aspiração no conjunto de ponta da peça de mão (que não é incluído em todas as configurações de peça de mão).
G	Tubo de aspiração – O tubo de aspiração fornece uma via de aspiração desde o conjunto de ponta da peça de mão até ao recipiente de vácuo ligado à fonte de vácuo das instalações (que não é incluída em todas as configurações de peça de mão).
H	Porta do tubo de aspiração – A porta permite a ligação do tubo de aspiração à peça de mão (não ilustrada).
I	Bateria (pilhas removíveis) – A bateria fornece alimentação à peça de mão e facilita a remoção das pilhas internas. (Apenas para a REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 e REF 0207-590-000)

Características (continuação)

J	Pico do tubo de irrigação – O pico é utilizado para furar e ligar o tubo de irrigação da peça de mão ao saco de irrigação.
K	Tampa do pico do tubo de irrigação – A tampa protectora do pico é instalada sobre o pico cortante do tubo de irrigação, para manter a esterilidade e impedir danos ou lesões.
L	Bateria (selada) – A bateria fornece alimentação à peça de mão.
M	Adaptador do tubo de aspiração – O adaptador é utilizado numa porta de grande diâmetro num recipiente de colheita de fluidos a vácuo e pode ser removido, se for necessário.

Definições

Os símbolos localizados no equipamento e/ou na documentação são definidos nesta secção ou no *Diagrama de definição dos símbolos*. Consulte o *Diagrama de definição dos símbolos* fornecido com o equipamento.

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consultar as instruções de utilização
	Sinal de advertência geral
	Abas de remoção da tampa das pilhas (Apenas para a REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 e REF 0207-590-000)
	Travão do gatilho
	Componente aplicado de tipo BF
STERILE R	Esterilizado por irradiação
	Corrente contínua (CC)
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Instruções

Montar a peça de mão



ADVERTÊNCIAS:

- Utilize SEMPRE uma técnica asséptica ao manusear a peça de mão e o tubo de irrigação estéreis.
- NÃO reutilize a peça de mão para aplicações cirúrgicas ou aplicações que exijam um campo estéril.
- Utilize SEMPRE uma técnica asséptica ao remover a tampa do pico do tubo de irrigação. O não cumprimento desta instrução pode provocar a contaminação do pico do tubo de irrigação antes da inserção no saco de irrigação.

NOTAS:

- Assegure-se de que há um suporte de soros padrão equipado com um saco de irrigação.
- Após ligação da peça de mão, certifique-se de que o topo do fluido dentro do saco de irrigação está sempre acima da peça de mão a uma distância inferior a 91 cm (36 polegadas).

Instruções

Montar a peça de mão (continuação)

- Utilizando uma técnica asséptica, remova a tampa do pico do tubo de irrigação do tubo de irrigação da peça de mão e instale o pico do tubo de irrigação na porta asséptica destacável do saco de irrigação (figura 1).

NOTAS:

- A utilização de uma fonte de vácuo regulada para instalações e de um recipiente de colheita de fluidos com o sistema de irrigação SurgiLav Plus é opcional e depende da configuração da peça de mão e do conjunto de tubos SurgiLav Plus.
 - Em caso de utilização de aspiração, certifique-se de que há um recipiente de colheita de fluidos adequadamente ligado a uma fonte de vácuo regulada para instalações, de acordo com o protocolo hospitalar local. Ajuste a fonte de vácuo regulada para instalações de acordo com as recomendações/ os regulamentos locais que determinam os níveis de aspiração para o procedimento específico.
 - Se for necessário, o adaptador do tubo de aspiração pode ser cortado para ligar o tubo de aspiração da peça de mão a uma porta com diâmetro menor no recipiente de colheita de fluidos.
 - Para facilitar a montagem, puxe e separe suficientemente o tubo de irrigação do tubo de aspiração co-ligados, para facilitar o acesso aos pontos de ligação correspondentes.
- Se for necessário, ligue o tubo de aspiração da peça de mão ao recipiente de colheita de fluidos.

NOTA: O adaptador do tubo de aspiração pode ser removido para ligar o tubo de aspiração da peça de mão a uma porta de aspiração de menor diâmetro num recipiente de colheita de fluidos a vácuo.

- Instale o conjunto de ponta adequado na peça de mão até ouvir um estalido. Consulte informações sobre o conjunto de ponta na secção *Acessórios*.

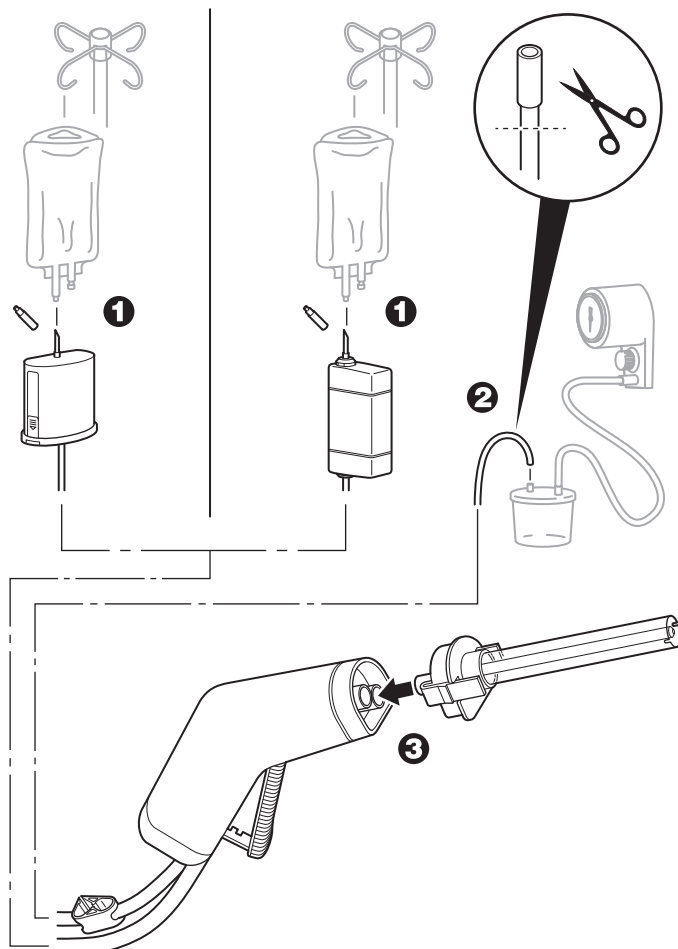


Figura 1 – Montar a peça de mão

Utilizar a peça de mão



ADVERTÊNCIAS:

- Siga SEMPRE as recomendações e os regulamentos locais em vigor que determinam os protocolos de controlo de infecção para tratamentos de lavagem pulsátil. O não cumprimento dos mesmos pode resultar na transmissão de bactérias perigosas para o ar e para as superfícies próximas a partir das feridas.
 - Afaste SEMPRE os conjuntos de tubos de áreas de passagem de profissionais para impedir a dobragem accidental do conjunto de tubos e/ou movimentos da peça de mão.
 - Utilize SEMPRE uma técnica asséptica ao colocar a peça de mão num local seguro quando não estiver em utilização.
 - Utilize SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas. Consulte a secção *Especificações*.
 - NÃO coloque a peça de mão sobre o doente.
 - Em caso de utilização de aspiração, siga SEMPRE as recomendações/ os regulamentos locais em vigor que determinam os níveis de aspiração específicos do procedimento para remoção segura de resíduos líquidos de um local cirúrgico.
- Antes de iniciar o funcionamento da peça de mão, aperte suficientemente o gatilho para permitir que o fluido alcance a extremidade do conjunto de ponta da peça de mão.
 - Para iniciar a irrigação, aperte o gatilho.
- NOTA:** Se desejar, empurre o travão do gatilho para manter o gatilho na definição de irrigação de alta ou baixa velocidade. Para desactivar o travão do gatilho, desloque o travão do gatilho para a posição de destravar.
- Em caso de utilização de aspiração, faça deslizar o grampo de aspiração para abrir e fechar a via do tubo de aspiração, para controlar a aspiração. Se a peça de mão não proporcionar aspiração, consulte a secção *Resolução de problemas*.
 - Para parar a irrigação e concluir o funcionamento da peça de mão, liberte o gatilho.

Desmontar a peça de mão



ADVERTÊNCIAS:

- NÃO reutilize acessórios descartáveis de utilização única. Todos os acessórios descartáveis se destinam a uma única utilização.
- O manuseamento de resíduos com perigo biológico é potencialmente perigoso. Cumpra SEMPRE os regulamentos locais em vigor relativos a resíduos biologicamente perigosos, para um manuseamento e eliminação seguros de resíduos líquidos cirúrgicos.
- O conjunto de ponta e o tubo de aspiração apresentarão resíduos cirúrgicos após a utilização. Após a utilização, manuseie SEMPRE estes acessórios descartáveis como materiais potencialmente infecciosos. Usar luvas e óculos de protecção SEMPRE que proceder à remoção ou eliminação destes acessórios descartáveis.

NOTA: Certifique-se de que todos os resíduos líquidos cirúrgicos foram removidos do conjunto de ponta e do tubo de aspiração antes de separar o tubo de aspiração do recipiente de colheita de fluidos.

- Pressione o mecanismo de trinco no conjunto de ponta e remova o conjunto de ponta da peça de mão (figura 2).

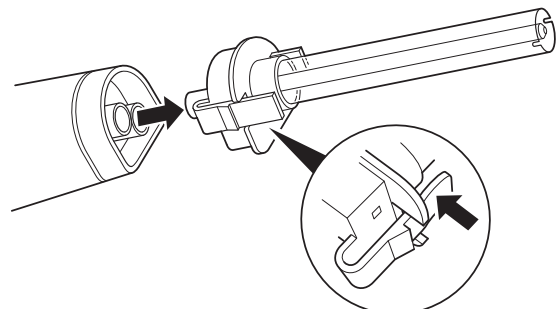


Figura 2 – Remover o conjunto de ponta

- Elimine adequadamente o tubo de aspiração e o conjunto de ponta contaminados.

NOTA: Antes de remover o pico do tubo de irrigação do saco de irrigação, tome medidas para impedir fugas no saco de irrigação.

- Remova o pico do tubo de irrigação do saco de irrigação para a eliminação final da peça de mão.
- Elimine adequadamente a peça de mão. Consulte a secção *Eliminação/reciclagem*. Em caso de utilização de uma peça de mão com pilhas removíveis, consulte a secção *Remover as pilhas*.

Inspecção e testes



ADVERTÊNCIAS:

- NÃO utilize qualquer equipamento se forem visíveis danos ou se os critérios de inspecção não foram respeitados.
- NÃO desmonte nem efectue reparações neste equipamento, a não ser que o contrário seja especificado.

NOTA: Se precisar de assistência, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o serviço de apoio ao cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

INTERVALO	CRITÉRIOS DE INSPECÇÃO	AÇÃO
Antes da utilização	Verifique se o equipamento apresenta danos ou se estão componentes em falta.	Se houver danos evidentes, substitua o equipamento.
	Verifique se o cabo de alimentação e os tubos apresentam cortes ou perfurações.	
	Verifique se a peça de mão e a estrutura da bateria apresentam fissuras.	

NOTA: Se algum dos componentes tiver de ser eliminado, consulte a secção *Eliminação/reciclagem*.

Resolução de problemas



ADVERTÊNCIA: NÃO desmonte nem efectue reparações neste equipamento, a não ser que o contrário seja especificado.

NOTA: Se precisar de assistência, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou ligue para o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
A peça de mão não proporciona aspiração.	A peça de mão não está ligada a uma fonte de vácuo para instalações ou a fonte de vácuo foi ajustada incorrectamente.	Certifique-se de que a peça de mão está ligada a uma fonte de vácuo para instalações e de que é ajustada correctamente.
	A peça de mão está danificada.	Substitua a peça de mão.
Ocorre interferência eléctrica esporádica.	Existe ruído eléctrico.	Desligue todo o equipamento eléctrico que não esteja a ser utilizado na sala.
		Mude a posição do equipamento eléctrico para maximizar a distância entre os equipamentos. Aumentar a distância.
		Ligue o equipamento a tomadas diferentes.

NOTA: Se algum dos componentes tiver de ser eliminado, consulte a secção *Eliminação/reciclagem*.

Armazenamento e manuseamento

PRECAUÇÃO: Armazene SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas ao longo da sua vida útil. Consulte a secção *Especificações*.

Para garantir a longevidade, o desempenho e a segurança deste equipamento, recomenda-se a utilização dos materiais de embalagem originais para guardá-lo ou transportá-lo.

Eliminação/reciclagem



ADVERTÊNCIAS:

- NÃO remova as pilhas da bateria selada. O não cumprimento desta instrução pode provocar exposição a electrólitos e originar queimaduras químicas cutâneas e oculares graves.
- Cumpra SEMPRE as recomendações e/ou regulamentos locais em vigor que determinam a protecção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou à eliminação do equipamento no final da sua vida útil.
- Descontamine SEMPRE o equipamento e as pilhas expostos a material infeccioso antes de os enviar para um centro de tratamento de resíduos.



Para cumprir com a Directiva da Comunidade Europeia 2012/19/UE relativa a Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE), este dispositivo tem de ser recolhido separadamente para reciclagem. Não elimine com o lixo doméstico não separado. Contacte o distribuidor local para obter mais informações sobre a eliminação. Certifique-se de que o equipamento infectado é descontaminado antes de reciclado.



Para dar cumprimento à Directiva 2006/66/CE relativa a pilhas e acumuladores e respectivos resíduos, este dispositivo foi concebido para permitir a remoção das baterias em segurança no fim da vida útil do instrumento por parte de uma entidade de tratamento de resíduos. As unidades infectadas devem ser descontaminadas antes do envio para a reciclagem. Caso não seja possível proceder à descontaminação da unidade para reciclagem, o hospital não deve tentar remover as baterias de resíduos de equipamentos. A eliminação continuada de pequenas quantidades de baterias portáteis em aterros sanitários e centros de incineração é permitida ao abrigo da Directiva 2006/66/CE relativa a pilhas e acumuladores e respectivos resíduos e das regulamentações dos Estados-membros.

Remover as pilhas (figura 3)

(Apenas para a REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 e REF 0207-590-000)



ADVERTÊNCIAS:

- NÃO remova as pilhas na presença de um doente.
 - NÃO corte o tubo de irrigação/cabo de alimentação para remover a bateria da peça de mão. O não cumprimento desta instrução pode provocar choque eléctrico, calor excessivo e/ou faíscas e originar lesão e/ou incêndio.
- Empurre as duas abas de remoção da tampa das pilhas e remova a tampa da estrutura da bateria.
 - Remova o suporte das pilhas da estrutura da bateria.
 - Remova as oito pilhas AA.
 - Recicle ou elimine adequadamente as pilhas e o equipamento.

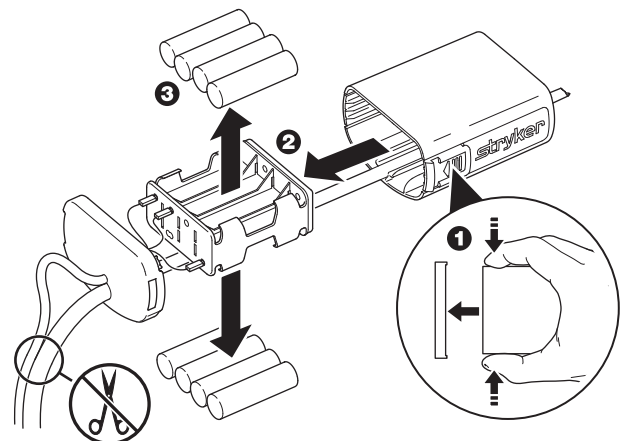




Figura 3 – Remover as pilhas

Especificações

Modelo:	Conjunto de peça de mão do sistema de irrigação SurgiLav Plus (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	Série com REF 0207-XXX-000
Dimensões: (peça de mão)	
Comprimento:	16,5 cm
Largura:	3,8 cm
Altura:	8,9 cm
Massa:	0,6 kg (peça de mão com bateria)
Comprimento do tubo:	2,44 m
Alimentação eléctrica:	12 V _{DC} , oito pilhas alcalinas AA de 1,5 V, alimentação interna
Conformidade europeia:	 0197 Apenas REF 0207-050-000E
Protecção contra entrada (IP):	IPX0
Tipo de equipamento:	 Componente aplicado de tipo BF
Modo de funcionamento:	Contínuo

Certificação da segurança do produto:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Apenas para a REF 0207-050-000E:

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

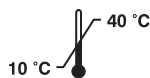
EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Condições ambientais:

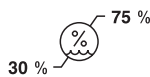
Funcionamento

Armazenamento e transporte

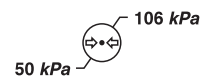
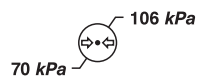
Limites de temperatura:



Limites de humidade:




Limites de pressão atmosférica:



Especificações

Declaração do fabricante e orientações — emissões electromagnéticas		
O sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E devem garantir que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E é adequado para utilização em todo o tipo de instalações, incluindo habitações e locais ligados directamente à rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações da tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Declaração do fabricante e orientações — imunidade electromagnética			
O sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E devem garantir que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>Não devem ser utilizados equipamentos de comunicações de RF, móveis e portáteis, a uma distância de qualquer parte do sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E, incluindo os cabos, inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p>150 kHz a 80 MHz</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d=2,3\sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que P é o valor máximo de potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m)</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado num estudo de local electromagnético^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>  <p>(Radiação electromagnética não ionizante)</p>
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

^a Teoricamente, não é possível prever com rigor as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base de radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo electromagnético do local. Se a intensidade de campo avaliada no local onde o sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E é utilizado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável supracitado, deve inspecionar-se sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E para confirmação de um funcionamento normal. Caso se observe um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocação do sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E.

^b No intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Especificações

Declaração do fabricante e orientações – imunidade electromagnética			
O sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E devem garantir que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±2, ±4, ±6 kV contacto ±2, ±4, ±8 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Corrente eléctrica transitória rápida/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±1 kV para linhas de energia de CC	A energia eléctrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais normais.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético da frequência da fonte de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte de energia devem situar-se em níveis característicos de ambientes comerciais ou hospitalares normais.
Quebras de tensão, curtas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada para fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (quebra >95% na U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (quebra de 60% na U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (quebra de 30% na U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (quebra >95% na U_T) durante 5 s	Não aplicável	Não aplicável

NOTA: U_T é a tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF, portáteis e móveis, e o sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E			
O sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos nos quais as perturbações provocadas por RF radiada estão controladas. O cliente ou o utilizador do sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF (transmissores) portáteis e móveis e o sistema de irrigação SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz d=1,2√P	80 MHz a 800 MHz d=1,2√P	800 MHz a 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de transmissores que tenham uma potência de saída nominal máxima não mencionada na tabela acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicada à frequência do transmissor, em que "P" é o valor máximo de potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Innledning

Denne håndboken med *bruksanvisninger* er den mest omfattende kilden til informasjon om trygg og effektiv bruk av produktet. Denne håndboken kan brukes av instruktører på stedet, leger, sykepleiere og kirurgiske teknologer.

Ta vare på og bruk denne referansehåndboken i løpet av produktets levetid.

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

- En **ADVARSEL** markerer et sikkerhetsrelatert anliggende. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå personskade på pasient og/eller helsepersonale.
- En **FORSIKTIGHETSREGEL** markerer et anliggende angående produktets pålitelighet. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå skade på produktet.
- En **MERKNAD** supplerer og/eller forklarer prosedyrerelatert informasjon.

Hvis du ønsker mer informasjon, spesielt sikkerhetsinformasjon, eller hvis du behøver opplæring på stedet, skal du kontakte din Stryker-salgrepresentant eller ringe Strykers kundeservice.

Varemerker som ikke tilhører Stryker Corporation, tilhører sine respektive eiere.

Indikasjoner for bruk

Stryker SurgiLav Plus irrigasjonssystem (SurgiLav Plus Irrigation System) brukes i sårdebridement, bløtvevdebridement og rensing av medisinske, kliniske eller kirurgiske steder. Dette innbefatter rensing av ben ved kirurgiske prosedyrer, hydrodebridement av kroniske sår, debridement av løs hud fra brannsårl og rensing av traumesår.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Til bruk med

Dette avsnittet beskriver komponenter som må brukes med utstyret beskrevet i denne håndboken, for å lage et trygt og effektivt system. Alle SurgiLav Plus håndstykker (SurgiLav Plus handpieces) krever følgende systemkomponenter:

BESKRIVELSE	REF
SurgiLav Plus tupper (Tips)	0207-XXX-000-serien
Stryker IV-stativ (IV Pole) (eller tilsvarende)	0296-003-000

Sikkerhet for bruker/pasient



ADVARSLER:

- Før du benytter en systemkomponent eller andre komponenter som er kompatible med dette systemet, må du ha lest og forstått instruksjonene. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemets komponenter før det tas i bruk.
- Dette utstyret må kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring.
- Inspiser pakken og hver komponent for skade ved mottak. IKKE bruk noe utstyr hvis det foreligger synlig skade eller hvis inspeksjonskriteriene ikke oppfylles. Se avsnittet *Inspeksjon og testing* for å finne inspeksjonskriteriene.
- Ved første mottak og før bruk skal pakken inspiseres med henblikk på skade, og det må bekreftes at den sterile barrieren ikke er brutt. IKKE bruk noe utstyr hvis det finnes synlig skade eller hvis den sterile barrieren er brutt.
- Helsepersonellet som utfører den aktuelle prosedyren, er ansvarlige for å fastslå hvor egnet dette utstyret er, og hvilken spesifikk teknikk som skal brukes på hver pasient. Stryker, som produsent, anbefaler ikke kirurgisk prosedyre eller teknikk.
- IKKE bruk dette utstyret på områder der brennbare anestesimidler eller brannfarlige midler er blandet med luft, oksygen eller dinitrogenoksid.
- Ta spesielle forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) når du bruker elektromedisinsk utstyr av denne typen. Installer og sett systemet i drift ifølge EMC-informasjonen i denne håndboken. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke systemets funksjon. Se avsnittet *Spesifikasjoner*.

Tilbehør

Dette avsnittet beskriver systemkomponenter som kan bestilles for å erstatte originalutstyr som er skadet, slitt eller må skiftes ut. Dette avsnittet kan også inneholde valgfrie komponenter som brukes med systemet.



ADVARSLER:

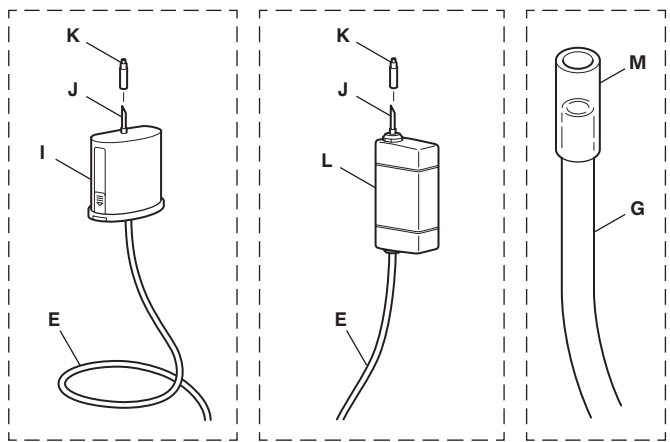
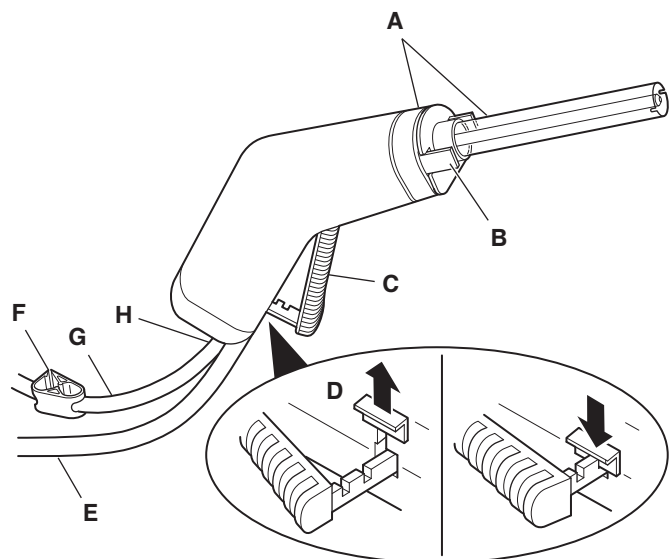
- Bruk bare systemkomponenter og tilbehør som er godkjent av Stryker, om ikke annet er angitt.
- Bruk av andre elektroniske komponenter og tilbehør kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusere systemets elektromagnetiske immunitet.
- Systemkomponenter eller tilbehør må IKKE modifiseres.
- En engangsanordning MÅ IKKE brukes på nytt, represseres eller pakkes inn på nytt. En engangsanordning er kun beregnet på engangsbruk. En engangsanordning tåler kanskje ikke kjemisk sterilisering, kjemisk dampsterilisering eller høytemperatursterilisering i forbindelse med repressering. Anordningens design kan gjøre den vanskelig å rengjøre. Gjenbruk kan føre til alvorlig fare for kontaminasjon og kan svekke den strukturelle integriteten til engangsanordningen og føre til funksjonsfeil under bruk. Viktig produktinformasjon kan gå tapt hvis engangsanordningen pakkes inn på nytt. Manglende overholdelse kan føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.

Følgende Stryker-godkjente tilbehør selges separat:

BESKRIVELSE	REF
SurgiLav Plus tupper og slanger (Tips and Tubing), steril, engangsenhet, 12 per pakke	0207-0XX-X00-serien
SurgiLav Plus skvettskjermer (Splash Shields), steril, engangsenhet, 12 per pakke	0207-0XX-000-serien
IV-stativ (IV Pole)	0296-003-000

MERKNAD: Kontakt din Stryker-salgrepresentant eller ring Strykers kundeservice for å få en komplett liste over tilbehør. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

Funksjoner



A	Pasientnær(e) del(er) – Tuppmonstasjen og håndstykkedelen er de pasientnære delene, som definert av produsenten i henhold til standardene oppført under <i>Sikkerhetssertifisering for produktet</i> i avsnittet <i>Spesifikasjoner</i> .
B	Låsemekanisme – Mekanismen brukes for å avsikre tuppmonstasjen fra håndstykket.
C	Utløser – En aktivert utløser gir irrigasjon til kirurgi-/sårstedet.
D	Utløserlås – Låsen brukes for å holde utløseren i innstillingen for enten høy irrigasjonsflow eller lav irrigasjonsflow.
E	Kombinasjon av irrigasjonsslange/strømledning – Irrigasjonslangen sørger for en væskebane fra irrigasjonsposen til håndstykkets tuppmonstasje. Strømledningen leder elektrisk energi fra batteripakken til håndstykket.
F	Sugeklemme – Klemmen brukes for å åpne og lukke sugeslangebanen for å regulere suget i håndstykkets tuppmonstasje (følger ikke med i alle håndstykkekonfigurasjoner).
G	Sugeslange – Sugelangen sørger for en sugebane fra håndstykkets tuppmonstasje til vakuumbeholderen som er koblet til institusjonens vakuumbilde (følger ikke med i alle håndstykkekonfigurasjoner).
H	Sugeslangeport – Porten muliggjør tilkobling av sugelangen til håndstykket (ikke vist).
I	Batteripakke (uttakbare batterier) – Batteripakken tilfører strøm til håndstykket og muliggjør enkel fjerning av interne batterier. (Kun REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 og REF 0207-590-000)

Funksjoner (fortsettelse)

J	Irrigasjonsslange – Stussen brukes for å stikke hull på og koble til håndstykkets irrigasjonsslange til irrigasjonsposen.
K	Irrigasjonsslange – Den beskyttende hetten til stussen settes over den skarpe irrigasjonsslange for å opprettholde sterilitet og hindre ødeleggelse eller personskaade.
L	Batteripakke (forseglet) – Batteripakken tilfører strøm til håndstykket.
M	Sugeslangeadapter – Adapteren brukes for en port med stor diameter på en vakuumbesamlingsbeholder og kan fjernes hvis nødvendig.

Definisjoner

Symbolene som finnes på utstyret og/eller i dokumentasjonen, er definert i dette avsnittet eller i *Symbolforklaring*. Se *Symbolforklaring* som fulgte med utstyret.

SYMBOL	DEFINISJON
	Se bruksanvisningen
	Generelt advarselssymbol
	Tapper for fjerning av batterilokk (Kun REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 og REF 0207-590-000)
	Utløserlås
	Pasientnær del, type BF
STERILE R	Sterilisert med stråling
	Likestrøm (DC)
	Må ikke brukes flere ganger
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

Instruksjoner

Montere håndstykket



- Bruk ALLTID aseptisk teknikk under håndtering av det sterile håndstykket og irrigasjonsslangen.
- IKKE bruk håndstykket flere ganger til kirurgisk bruk eller bruk som krever et sterilt felt.
- Bruk ALLTID aseptisk teknikk under fjerning av irrigasjonsslangehetten. Hvis ikke dette overholdes, kan irrigasjonsslangehetten bli kontaminert før innsetting i irrigasjonsposen.

MERKNADER:

- Sørg for at et standard IV-stativ er utstyrt med en irrigasjonspose.
- Sørg for at toppen på væsken i irrigasjonsposen er mindre enn 91 cm (36 tommer) over håndstykket til enhver tid etter at håndstykket er koblet til.

Instruksjoner

Montere håndstykket (fortsettelse)

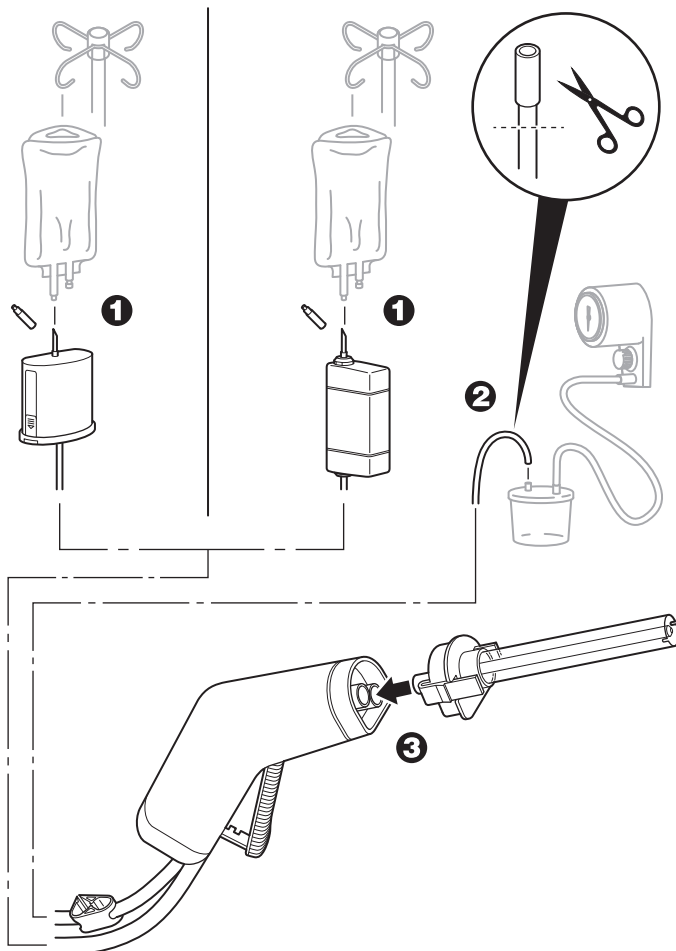
1. Bruk aseptisk teknikk og fjern irrigasjonsslangestussens hette fra håndstykkets irrigasjonsslange og sett irrigasjonsslangestussen inn i irrigasjonsposens aseptiske peel-port (figur 1).

MERKNADER:

- Bruk av institusjonens regulerte vakuumpkilde og en væskeoppsamlingsbeholder sammen med SurgiLav Plus irrigasjonssystem er valgfritt og avhenger av SurgiLav Plus-håndstykkets konfigurasjon og slangemontasje.
 - Hvis sug brukes, må du sørge for at en væskeoppsamlingsbeholder er riktig koblet til institusjonens regulerte vakuumpkilde i samsvar med den lokale sykehusprotokollen. Juster institusjonens regulerte vakuumpkilde i henhold til lokale anbefalinger/bestemmelser vedrørende prosedyrespesifikke sugenivåer.
 - Sugslangeadapteren kan kuttes av for å koble håndstykkets sugeslange til en port med mindre diameter på væskeoppsamlingsbeholderen, hvis nødvendig.
 - For å gjøre monteringen enklere, trekk unna og skill irrigasjonsslangen fra den sambundne sugeslangen tilstrekkelig til å få enkel tilgang til de korresponderende koblingspunktene.
2. Koble sugeslangen for håndstykket til væskeoppsamlingsbeholderen, hvis nødvendig.

MERKNAD: Sugslangeadapteren kan fjernes for å koble håndstykkets sugeslange til en sugeport med mindre diameter på en vakuumpåvæskeoppsamlingsbeholder.

3. Installer den egnede tuppmontasjen i håndstykket til du hører et "klikk". Se avsnittet *Tilbehør* for informasjon om tuppmontasje.



Figur 1 – Montere håndstykket

Betjening av håndstykket



ADVARSLER:

- Følg ALLTID gjeldende lokale anbefalinger og/eller bestemmelser vedrørende infeksjonskontrollprotokoller for pulsatil lavage-behandlinger. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til at sår overfører farlige bakterier til luften og overflater.
 - Plasser ALLTID slangesettene unna områder der det ferdes personell, for å hindre utilsiktet knekk på slangesettet og/eller bevegelse av håndstykket.
 - Bruk ALLTID aseptisk teknikk når du legger håndstykket på et trygt og sikkert sted når det ikke er i bruk.
 - Utstyret må ALLTID brukes under miljømessige forhold som oppfyller de spesifiserte betingelsesverdiene. Se avsnittet *Spesifikasjoner*.
 - IKKE legg håndstykket oppå pasienten.
 - Følg ALLTID gjeldende lokale anbefalinger/bestemmelser vedrørende prosedyrespesifikke sugenivåer for å fjerne flytende avfall på en trygg måte fra operasjonsstedet.
1. Klem utløseren nok til at væsken når enden på håndstykkets tuppmontasje før bruk.
 2. Klem utløseren for å starte irrigasjonen.
- MERKNAD:** Hvis ønskelig, press utløserlåsen for å holde utløseren i innstillingen for irrigasjon med høy eller lav hastighet. For å avsikre utløserlåsen, flytt utløserlåsen til ulåst posisjon.
3. Hvis sug benyttes, skyv sugeklemmen til åpen og lukker sugeslangens bane for å kontrollere sugingen. Hvis ikke håndstykket utfører sug, se avsnittet *Feltsøking*.
 4. For å stoppe irrigasjonen og avslutte bruk av håndstykket, slipp utløseren.

Demontere håndstykket

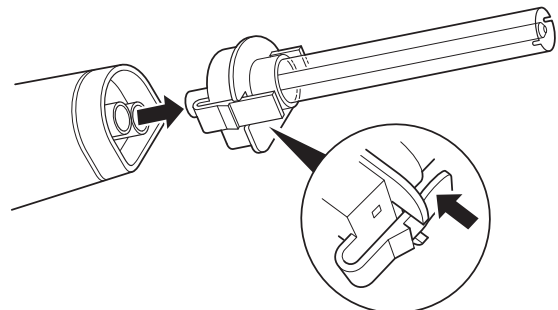


ADVARSLER:

- Engangsutstyret skal IKKE brukes flere ganger. Alt engangsutstyr er kun for engangsbruk.
- Håndtering av biologisk farlig avfall er potensielt farlig. Følg ALLTID gjeldende lokale bestemmelser vedrørende biologisk farlig avfall for å håndtere og deponere kirurgisk flytende avfall på en sikker måte.
- En tuppmontasje og sugeslange vil inneholde kirurgisk avfall etter bruk. Hånder ALLTID dette engangsutstyret som potensielt smittefarlig materiale etter bruk. Bruk ALLTID hansker og vernebriller ved fjerning og avhending av dette engangsutstyret.

MERKNAD: Vær sikker på at alt kirurgisk flytende avfall har blitt fjernet fra tuppmontasjen og sugeslangen før sugeslangen kobles fra væskeoppsamlingsbeholderen.

1. Trykk på låsemekanismen på tuppmontasjen og fjern tuppmontasjen fra håndstykket (figur 2).



Figur 2 – Fjerne tuppmontasjen

2. Kast den kontaminerte sugeslangen og tuppmontasjen på riktig måte.

MERKNAD: Før irrigasjonsslange stussen fjernes fra irrigasjonsposen, må du være nøye med å unngå at irrigasjonsposen lekker.

3. Fjern irrigasjonsslange stussen fra irrigasjonsposen for endelig avhending av håndstykket.

4. Avhend håndstykket på forsvarlig måte. Se avsnittet *Avhending/resirkulering*. Hvis et håndstykke med uttakbare batterier benyttes, se avsnittet *Fjerne batteriene*.

Inspeksjon og testing



ADVARSLER:

- IKKE bruk noe utstyr hvis det foreligger synlig skade eller hvis inspeksjonskriteriene ikke oppfylles.
- IKKE demonter eller utfør service på dette utstyret, hvis ikke annet er angitt.

MERKNAD: Hvis du trenger service, ta kontakt med din Stryker-salgrepresentant eller ring Strykers kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

INTERVALL	INSPEKSJONSKRITERIER	TILTAK
Før bruk	Kontroller utstyret for skade, slitasje eller manglende komponenter.	Hvis det er tegn til skade, skal utstyret skiftes ut.
	Kontroller strømledningen og slangen for kutt eller punkteringer.	
	Kontroller håndstykket og batteripakkehuset for sprekker.	

MERKNAD: Hvis en komponent må kasseres, skal du lese avsnittet *Avhending/resirkulering*.

Feilsøking



ADVARSEL: IKKE demonter eller utfør service på dette utstyret, hvis ikke annet er angitt.

MERKNAD: Hvis du trenger service, ta kontakt med din Stryker-salgrepresentant eller ring Strykers kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

PROBLEM	ÅRSAK	LØSNING
Håndstykket gir ikke sug.	Håndstykket er ikke koblet til institusjonens vakuumbilde eller vakuumbilden er ikke riktig justert.	Sørg for at håndstykket er koblet til institusjonens vakuumbilde og er riktig justert.
	Håndstykket er skadet.	Bytt ut håndstykket.
Det oppstår sporadisk elektrisk interferens.	Elektrisk støy er til stede.	Slå av alt elektrisk utstyr som ikke er i bruk i rommet.
		Flytt det elektriske utstyret for å få størst mulig avstand mellom det forskjellige utstyret. Øk avstanden mellom delene.
		Plugg utstyret i forskjellige stikkontakter.

MERKNAD: Hvis en komponent må kasseres, skal du lese avsnittet *Avhending/resirkulering*.

Oppbevaring og håndtering

FORSIKTIG: Utstyret må ALLTID oppbevares under miljømessige forhold som oppfyller de spesifiserte betingelsesverdiene, i hele dets brukstid. Se avsnittet *Spesifikasjoner*.

For å sikre utstyrets levetid, ytelse og sikkerhet anbefales det å bruke den opprinnelige emballasjen når utstyret oppbevares eller transporteres.

Avhending/resirkulering



ADVARSLER:

- IKKE fjern batteriene fra den forseglede batteripakken. Hvis ikke dette overholdes, kan det føre til eksponering for elektrolytter og resultere i alvorlige kjemiske brannskader på hud og øyne.
- Følg ALLTID gjeldende lokale anbefalinger og/eller bestemmelser vedrørende miljøvern og risikoene forbundet med resirkulering eller avhending av utstyret på slutten av levetiden.
- Dekontaminer ALLTID utstyr og batterier eksponert for smittestoff før det sendes til avfallsbehandlingsanlegg.



For å oppfylle EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE), 2012/19/EU, må denne anordningen leveres inn separat for resirkulering. Ikke avhend som vanlig avfall. Kontakt nærmeste forhandler for informasjon om avhending. Påse at infisert utstyr er dekontaminert før resirkulering.



For å følge EFs batteridirektiv 2006/66/EF har denne anordningen blitt konstruert slik at avfallsmottaket kan fjerne batteriene på en trygg måte ved fullført levetid. Infiserte enheter skal dekontamineres før de sendes til resirkulering. Hvis det ikke er mulig å dekontaminere enheten for gjenvinning, skal sykehuset ikke forsøke å fjerne batteriene fra kassert utstyr. Direktiv 2006/66/EF og medlemsstatsregulativer tillater fortsatt avhending av mindre mengder bærbare batterier til landdeponier og forbrenningsanlegg.

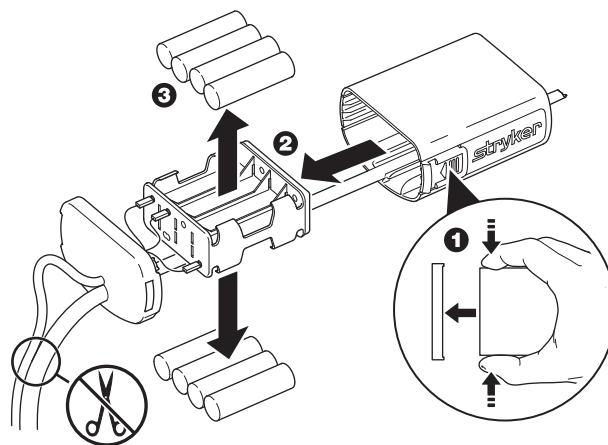
Fjerne batteriene (figur 3)

(Kun REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 og REF 0207-590-000)





ADVARSLER:

- IKKE fjern batteriene når en pasient er til stede.
 - IKKE kutt irrigasjonsslange/strømledningen for å fjerne batteripakken fra håndstykket. Hvis ikke dette overholdes, kan det forekomme elektrisk støt, sterk varme og/eller gnister og resultere i skade og/eller brann.
1. Press inn de to tappene for fjerning av batterilokket og fjern lokket fra batteripakkehuset.
 2. Fjern batteriholderen fra batterihuset.
 3. Ta ut de åtte AA-batteriene.
 4. Resirkuler eller avhend batteriene og utstyret på forsvarlig måte.



Figur 3 – Fjerne batteriene

Spesifikasjoner

Modell:	Håndstykksett for SurgiLav Plus irrigasjonssystem (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	REF 0207-XXX-000-serien
Dimensjoner: (håndstykke)	
Lengde:	16,5 cm
Bredde:	3,8 cm
Høyde:	8,9 cm
Masse:	0,6 kg (håndstykke med batteripakke)
Slangelengde:	2,44 m
Elektrisk strøm:	12 V \equiv , åtte AA, 1,5 V alkaliske batterier, internt drevet
Europeisk samsvar:	 0197 Bare REF 0207-050-000E
Beskyttelse mot inntrengning (IP):	IPX0
Utstyrstype:	 Pasientnær del, type BF
Driftsmodus:	Kontinuerlig

Sikkerhetsertifisering for produktet:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Bare for REF 0207-050-000E:

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

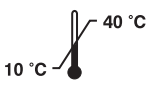

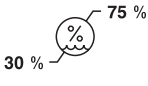
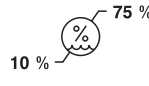
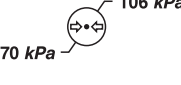
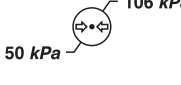
American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Miljømessige forhold:

	Drift	Oppbevaring og transport
Temperaturbegrensning:		
Fuktighetsbegrensning:		
Atmosfærisk trykkbegrensning:		

Spesifikasjoner

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som angis nedenfor. Kunden eller brukeren av SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E må påse at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – rettledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E bruker radiofrekvent energi kun til indre funksjoner. Derfor er RF-strålingen fra produktet svært lav, og det er ikke sannsynlig at den forårsaker interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E er tilrettelagt for bruk i alle innretninger innbefattet hjemmemiljø og andre som er direktekoblet til det allmenne lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger/ flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som angis nedenfor. Kunden eller brukeren av SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er senderens maksimale beregnede utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent, og d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m) Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastslått ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet ^a , skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:  (Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling)

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Måten elektromagnetiske bølger forplanter seg på, påvirkes av absorpsjon og tilbakestråling fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radioteleferi (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og mobile landradioer samt kringkasting av amatørradio, AM-radio, FM-radio og TV, kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å kartlegge det elektromagnetiske miljøet med henblikk på faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E brukes overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E observeres for å verifisere at driften er normal. Hvis unormal ytelse oppdages, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu på eller flytte SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E.

^b I frekvensområdet mellom 150 kHz og 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Spesifikasjoner

Rettleddning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E er beregnet på bruk i et elektromagnetiske miljøet som angis nedenfor. Kunden eller brukeren av SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettleddning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±2, ±4, ±6 kV kontakt ±2, ±4, ±8 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/ spenningsstøt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	±1 kV på likestrømsledning	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningssvingning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nettfrekvensens magnetfelt må være på et nivå som er karakteristisk for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsenhetens inngangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Ikke relevant	Ikke relevant

MERKNAD: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

Anbefalt sikkerhetsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og SurgiLav Plus-irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E			
SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelser fra RF-stråling er kontrollert. Kunden eller brukeren av SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og SurgiLav Plus irrigasjonssystem, REF 0207-050-000E, i samsvar med nedenstående anbefalinger og i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Beregnet maksimal utgangseffekt for sender W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) anslås ved å bruke den ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Måten elektromagnetiske bølger forplanter seg på, påvirkes av absorpsjon og tilbakestråling fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Wstęp

Niniejszy podręcznik „Instrukcja użycia” jest najbardziej wyczerpującym źródłem informacji dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu. Z podręcznika tego mogą korzystać osoby prowadzące szkolenie personelu w placówce, lekarze, pielęgniarki oraz personel techniczny obsługujący aparaturę podczas zabiegów chirurgicznych.

Instrukcję tę należy zachować i sprawdzać zawarte w niej informacje podczas okresu używania produktu.

W tej instrukcji stosowane są następujące konwencje:

- **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje kwestię związaną z bezpieczeństwem. **ZAWSZE** należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec powstaniu obrażeń u pacjenta i (lub) u personelu medycznego.
- **PRZESTROGA** sygnalizuje kwestię związaną z niezawodnością produktu. **ZAWSZE** należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec uszkodzeniu produktu.
- **UWAGA** uzupełnia i (lub) wyjaśnia informacje dotyczące zabiegu.

Jeśli wymagane są dodatkowe informacje, szczególnie informacje dotyczące bezpieczeństwa lub szkolenia podczas pracy, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker.

Znaki towarowe nienależące do Stryker Corporation należą do ich odpowiednich właścicieli.

Wskazania do użycia

System irygacyjny SurgiLav Plus (SurgiLav Plus Irrigation System) firmy Stryker jest stosowany do opracowania chirurgicznego ran i tkanek miękkich oraz oczyszczania miejsc zabiegu medycznego, klinicznego lub chirurgicznego. Obejmuje to oczyszczanie kości w trakcie zabiegów chirurgicznych, czyszczenie wodne przewlekłych ran, usuwanie luźnej skóry w przypadku oparzeń i oczyszczanie ran pourazowych.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Do stosowania z

Rozdział ten opisuje elementy systemu, które muszą być stosowane wraz ze sprzętem opisanym w niniejszej instrukcji, aby utworzyć bezpieczny i skuteczny system. Wszystkie uchwyty SurgiLav Plus (SurgiLav Plus handpieces) wymagają stosowania następujących elementów systemu:

OPIS	REF
Końcówki SurgiLav Plus (Tips)	Seria 0207-XXX-000
Stojak do kroplówek (IV Pole) firmy Stryker (lub równorzędny)	0296-003-000

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta



OSTRZEŻENIA:

- Przed użyciem elementów systemu oraz elementów zgodnych z systemem należy przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako OSTRZEŻENIE. Przed użyciem należy się zapoznać z elementami systemu.
- Ten sprzęt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolony i doświadczony personel medyczny.
- Po otrzymaniu należy skontrolować opakowanie i każdy element pod kątem uszkodzeń. NIE używać żadnego urządzenia, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub nie są spełnione kryteria kontroli. Kryteria inspekcji zamieszczono w rozdziale *Inspekcja i testowanie*.
- Po otrzymaniu i przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń i potwierdzić, że sterylna bariera nie została naruszona. NIE używać żadnego urządzenia, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub została naruszona sterylna bariera.
- W przypadku każdego pacjenta za określenie stosowności użycia niniejszego urządzenia i właściwej techniki odpowiedzialny jest lekarz przeprowadzający dany zabieg. Firma Stryker, jako producent, nie zaleca żadnych procedur ani technik chirurgicznych.
- NIE stosować tego urządzenia w pomieszczeniach, w których łatwopalne środki znieczulające lub inne środki łatwopalne zmieszane są z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Podczas stosowania medycznego wyposażenia elektrycznego, takiego jak niniejszy system, należy zachować specjalne środki ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Podłączyć i oddać system do użytku zgodnie z informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w niniejszej instrukcji. Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej RF może wpływać na działanie tego systemu. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.

Akcesoria

W niniejszym rozdziale opisano elementy systemu, które można zamawiać jako zamienniki oryginalnych części w przypadku ich uszkodzenia, zużycia lub konieczności wymiany. Niniejszy rozdział może także zawierać opcjonalne elementy stosowane z systemem.



OSTRZEŻENIA:

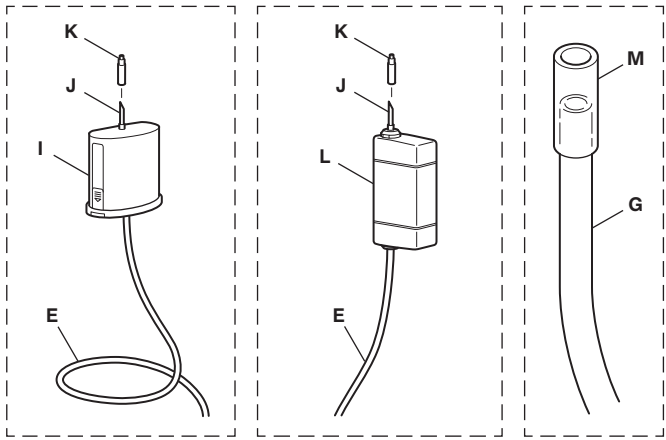
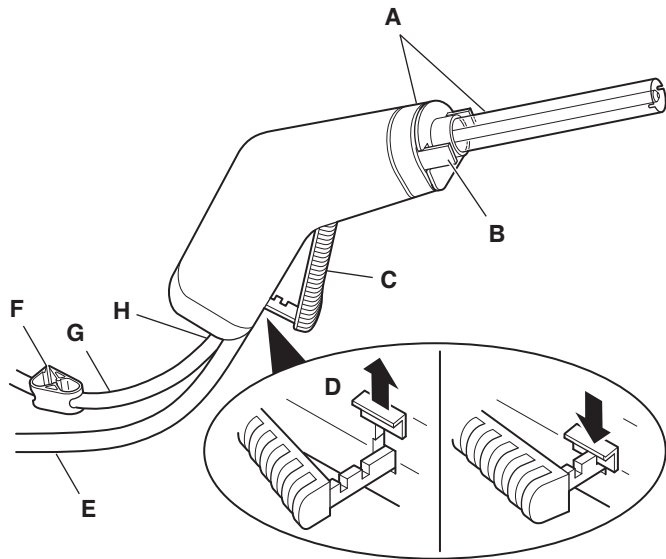
- O ile nie podano inaczej, należy stosować wyłącznie elementy systemu i akcesoria zatwierdzone przez firmę Stryker.
- Stosowanie innych elementów i akcesoriów elektronicznych może powodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszać odporność elektromagnetyczną systemu.
- NIE modyfikować żadnego elementu systemu ani akcesorium.
- Urządzenia jednorazowego użytku NIE używać ponownie, poddawać ponownie procesom ani pakować ponownie. Urządzenie jednorazowego użytku jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie jednorazowego użytku może nie wytrzymać procesu ponownej sterylizacji chemicznej, chemicznej z użyciem pary ani w wysokiej temperaturze. Elementy konstrukcji mogą utrudniać czyszczenie. Ponowne użycie może stanowić poważne ryzyko zanieczyszczenia i naruszyć strukturalną spójność urządzenia jednorazowego użytku, prowadząc do awarii funkcjonowania. W przypadku ponownego zapakowania urządzenia jednorazowego użytku może dojść do zagubienia niezwykle ważnych informacji o produkcie. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do zakażenia lub zakażenia krzyżowego i spowodować obrażenia u pacjenta i/lub personelu medycznego.

Następujące akcesoria zatwierdzone przez firmę Stryker są sprzedawane osobno:

OPIS	REF
Końcówki i drenaży SurgiLav Plus (Tips and Tubing), sterylne, jednorazowe, 12 sztuk w opakowaniu	Seria 0207-0XX-X00
Oslony przeciwozbrzydowe SurgiLav Plus (Splash Shields), sterylne, jednorazowe, 12 sztuk w opakowaniu	Seria 0207-0XX-000
Stojak do kroplówek (IV Pole)	0296-003-000

UWAGA: W celu uzyskania pełnej listy akcesoriów należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

Cechy produktu



A	Części stykające się z ciałem pacjenta – zespół końcówki i trzon uchwytu są częściami, które mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, zgodnie z określeniem producenta według norm wymienionych w <i>Certyfikacie bezpieczeństwa produktu</i> w rozdziale <i>Parametry techniczne</i> .
B	Mechanizm zapadkowy – mechanizm ten jest używany w celu zwolnienia zespołu końcówki z uchwytu.
C	Spust – uruchomiona dźwignia umożliwi irygację miejsca zabiegu/rany.
D	Blokada spustu – blokada ta jest używana w celu zatrzymania dźwigni w położeniu dużego lub małego przepływu irygacji.
E	Połączenie drenu irygacyjnego/przewodu zasilającego – dren irygacyjny stanowi drogę przepływu płynu z worka do irygacji do zespołu końcówki uchwytu. Przewód zasilający przewodzi energię elektryczną z zasilacza na baterie do uchwytu.
F	Zacisk ssania – zacisk jest używany, aby otwierać i zamykać drogę drenu ssącego w celu kontrolowania ssania w zespole końcówki uchwytu (nie jest dostarczany ze wszystkimi konfiguracjami uchwytu).
G	Dren ssący – dren ssący stanowi drogę odsysania z zespołu końcówki uchwytu do zbiornika podciśnieniowego podłączonego do źródła podciśnienia placówki (nie jest dostarczany ze wszystkimi konfiguracjami uchwytu).
H	Port drenu ssącego – port umożliwia podłączenie drenu ssącego do uchwytu (nie zilustrowano).
I	Zasilacz (wymienne baterie) – zasilacz na baterie dostarcza zasilanie do uchwytu i umożliwia łatwe wyjmowanie baterii wewnętrznych. (Wyłącznie REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 i REF 0207-590-000)

Cechy produktu (ciąg dalszy)

J	Nakłuwacz drenu irygacyjnego – nakłuwacz jest używany do nakłucia i podłączenia drenu irygacyjnego uchwytu do worka do irygacji.
K	Nasadka nakłuwacza drenu irygacyjnego – ochronna nasadka nakłuwacza jest nakładana na ostrą igłę drenu irygacyjnego w celu zachowania sterylności i zapobiegania uszkodzeniu lub obrażeniu ciała.
L	Zasilacz (szczelna obudowa) – zasilacz dostarcza zasilanie do uchwytu.
M	Prześciówka drenu ssącego – prześciówka jest stosowana do portu o dużej średnicy na podciśnieniowym zbiorniku na płyn i w razie potrzeby można ją wyjąć.

Definicje

Symbole umieszczone na urządzeniu i (lub) w załączonej dokumentacji są wyjaśnione w niniejszym rozdziale lub w *Karcie definicji symboli*. Patrz *Karta definicji symboli* dostarczona wraz z urządzeniem.

SYMBOL	DEFINICJA
	Sprawdzić w Instrukcji użytkownika
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Kłapki służące do zdejmowania pokrywy baterii (Wyłącznie REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 i REF 0207-590-000)
	Blokada dźwigni
	Część typu BF stykająca się z ciałem pacjenta
STERILE R	Sterylizowano przez napromienianie
	Prąd stały (DC)
	Nie używać ponownie
	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Instrukcje

Montaż uchwytu

OSTRZEŻENIA:

- Posługując się sterylnym uchwytem i drenem irygacyjnym należy ZAWSZE stosować technikę aseptyczną.
- NIE używać ponownie uchwytu do zastosowań chirurgicznych lub wymagających pola jałowego.
- Zdejmując nasadkę nakłuwacza drenu irygacyjnego należy ZAWSZE stosować technikę aseptyczną. Nieprzebranie tego zalecenia może spowodować zanieczyszczenie nakłuwacza drenu irygacyjnego przed włożeniem do worka do irygacji.

UWAGI:

- Upewnij się, czy standardowy stojak do kroplówek jest wyposażony w worek do irygacji.
- Upewnij się, czy górny poziom płynu w worku do irygacji znajduje się poniżej poziomu 91 cm (36 cali) nad uchwytem przez cały czas po podłączeniu uchwytu.

Instrukcje

Montaż uchwyty (ciąg dalszy)

1. Stosując technikę aseptyczną, zdjąć nasadkę nakłuwacza drenu irygacyjnego z drenu irygacyjnego uchwyty i zamocować nakłuwacz drenu irygacyjnego do aseptycznego portu worka do irygacji (rysunek 1).

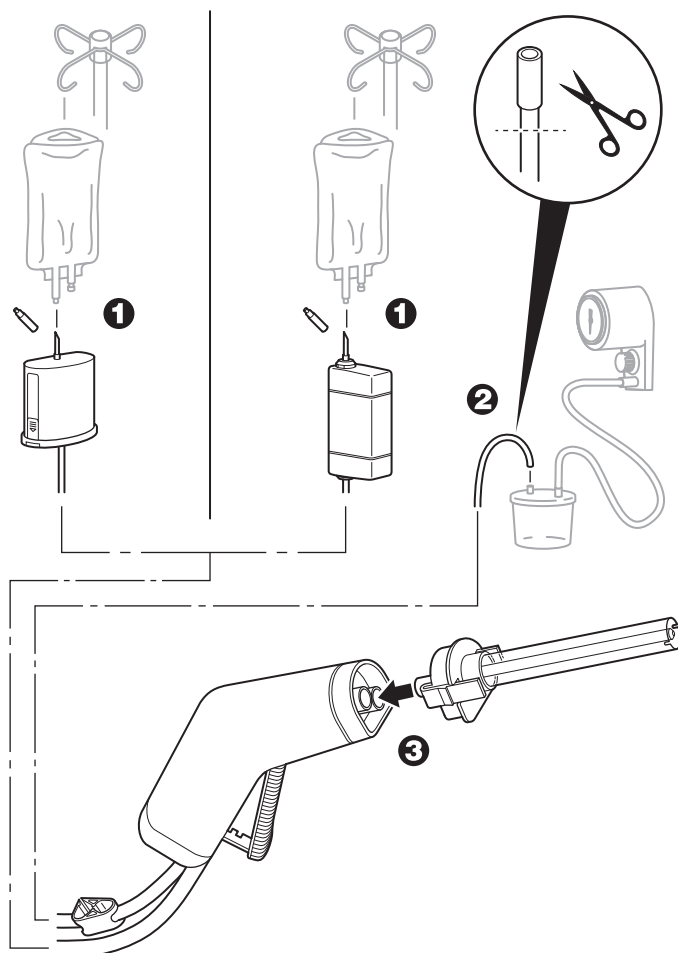
UWAGI:

- Stosowanie własnego źródła podciśnienia przez placówkę i zbiornika na płyn z systemem irygacyjnym SurgiLav Plus jest opcjonalne, i zależy od konfiguracji uchwyty SurgiLav Plus oraz zespołu drenu.
- W przypadku korzystania ze ssania należy upewnić się, że zbiornik na płyn jest odpowiednio podłączony do źródła podciśnienia placówki, zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu. Wyregulować źródło podciśnienia placówki zgodnie z lokalnymi zaleceniami/przepisami obowiązującymi dla poziomu ssania odpowiedniego do zabiegu.
- W razie potrzeby można odciąć przejściówkę drenu ssącego, aby podłączyć dren ssący uchwyty do portu o mniejszej średnicy na zbiorniku na płyn.
- Aby ułatwić montaż, należy odciągnąć i oddzielić dren irygacyjny od przylegającego do niego drenu ssącego w stopniu wystarczającym, aby uzyskać łatwy dostęp do odpowiednich punktów podłączenia.

2. Jeśli jest to wymagane, podłączyć dren ssący uchwyty do zbiornika na płyn.

UWAGA: Przejściówkę drenu ssącego można wyjąć, aby podłączyć dren ssący uchwyty do portu ssącego o mniejszej średnicy na podciśnieniowym zbiorniku na płyn.

3. Zamontować odpowiedni zespół końcówki do uchwyty, do chwili usłyszenia „kliknięcia”. Informacje dotyczące zespołu końcówki można znaleźć w rozdziale *Akcesoria*.



Rysunek 1 – Montaż uchwyty

Uruchamianie uchwyty



OSTRZEŻENIA:

- Należy ZAWSZE przestrzegać aktualnych lokalnych zaleceń i/lub przepisów dotyczących procedur kontroli infekcji dla zabiegów płukania pulsacyjnego. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować przeniesienie groźnych bakterii do powietrza i na powierzchnie ran.
 - ZAWSZE należy umieszczać zestawy drenów z dala od miejsc uczęszczanych przez personel, aby zapobiec nieumyślnemu zagięciu zestawu drenów i/lub poruszeniu uchwyty.
 - Umieszczając uchwyty w bezpiecznym i pewnym miejscu na czas, gdy nie jest używany, należy ZAWSZE stosować technikę aseptyczną.
 - ZAWSZE należy eksploatować sprzęt w określonym zakresie wartości parametrów środowiska. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.
 - NIE kłaść uchwyty na pacjencie.
 - ZAWSZE należy stosować się do lokalnych zaleceń/przepisów dotyczących poziomów aspiracji odpowiednich dla danego zabiegu w celu bezpiecznego usuwania płynnych odpadów z miejsca zabiegu.
1. Przed użyciem ścisnąć dźwignię w stopniu wystarczającym, aby umożliwić dotarcie płynu do końca zespołu końcówki uchwyty.
 2. Ścisnąć dźwignię, aby rozpocząć irygację.
- UWAGA:** Jeśli jest to pożądane, pchnąć blokadę dźwigni w celu zatrzymania dźwigni w położeniu dużej lub małej prędkości irygacji. Aby zwolnić blokadę dźwigni, należy ją przesunąć do położenia „odblokowana”.
3. W przypadku korzystania ze ssania, przesunąć zacisk ssania, aby otworzyć i zamknąć drogę drenu ssącego, kontrolując w ten sposób ssanie. Jeżeli uchwyty nie realizuje ssania, patrz rozdział *Rozwiązywanie problemów*.
 4. Aby zatrzymać irygację i zakończyć pracę uchwyty, należy zwolnić dźwignię.

Demontaż uchwyty

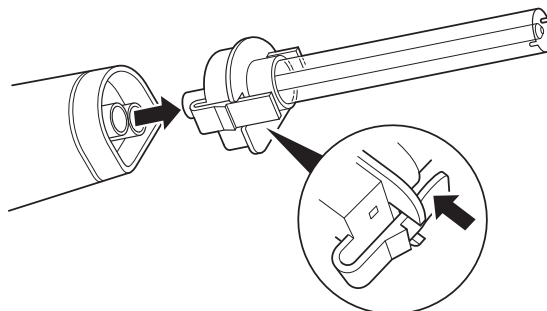


OSTRZEŻENIA:

- NIE używać ponownie akcesoriów jednorazowych, przeznaczonych do jednokrotnego użytku. Wszystkie akcesoria jednorazowe są przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użytku.
- Praca z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne jest potencjalnie niebezpieczna. Aby bezpiecznie pracować z płynnymi odpadami chirurgicznymi i pozbywać się ich, należy ZAWSZE postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Po użyciu w zespole końcówki i drenie ssącym znajdują się odpady chirurgiczne. Po użyciu należy ZAWSZE postępować z tymi jednorazowymi akcesoriami jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Podczas usuwania i wyrzucania tych jednorazowych akcesoriów należy ZAWSZE nosić okulary ochronne i rękawiczki.

UWAGA: Przed odłączeniem drenu ssącego od zbiornika na płyn upewnić się, że wszystkie płynne odpady chirurgiczne zostały usunięte z zespołu końcówki i drenu ssącego.

1. Nacisnąć mechanizm zatraskowy na zespole końcówki i wyjąć zespół końcówki z uchwyty (rysunek 2).



Rysunek 2 – Wymywanie zespołu końcówki

2. W odpowiedni sposób wyrzucić zanieczyszczony dren ssący i zespół końcówki.

UWAGA: Przed wyciągnięciem naktuwacza drenu irygacyjnego z worka do irygacji należy podjąć kroki zapobiegające wyciekaniu płynu z worka do irygacji.

3. Wyciągnąć naktuwacz drenu irygacyjnego z worka do irygacji w celu ostatecznej utylizacji uchwyty.

4. Wyrzucić uchwyt w odpowiedni sposób. Patrz *Usuwanie/recykling*. W przypadku stosowania uchwyty z wymiwalnymi bateriami, patrz rozdział *Wymywanie baterii*.

Inspekcja i testowanie



OSTRZEŻENIA:

- NIE używać żadnego urządzenia, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub nie są spełnione kryteria kontroli.
- NIE demontować ani naprawiać tych urządzeń, chyba że sprecyzowano inaczej.

UWAGA: W sprawie naprawy należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

CZĘSTOŚĆ	KRYTERIA INSPEKCJI	DZIAŁANIE ZARADCZE
Przed użyciem	Skontrolować sprzęt pod kątem uszkodzenia, zużycia i brakujących elementów.	Jeśli widoczne jest uszkodzenie, wymienić sprzęt.
	Sprawdzić, czy przewód zasilający i dreny nie są przecięte lub przebite.	
	Sprawdzić, czy obudowa uchwyty i zasilacza na baterie nie jest pęknięta.	

UWAGA: W razie konieczności usunięcia dowolnego elementu, zobacz rozdział *Usuwanie/recykling*.

Rozwiązywanie problemów



OSTRZEŻENIE: NIE demontować ani naprawiać tych urządzeń, chyba że sprecyzowano inaczej.

UWAGA: Jeśli konieczna jest naprawa, należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Uchwyt nie realizuje ssania.	Uchwyt nie jest podłączony do źródła podciśnienia placówki lub źródło podciśnienia jest nieprawidłowo wyregulowane.	Upewnić się, czy uchwyt jest podłączony do źródła podciśnienia placówki i czy jest prawidłowo wyregulowany.
	Uchwyt jest uszkodzony.	Wymienić uchwyt.
Występują sporadyczne zakłócenia elektryczne.	Występuje szum elektryczny.	Wyłączyć wszelkie urządzenia elektryczne w sali operacyjnej, które nie są aktualnie używane.
		Przenieść urządzenia elektryczne, maksymalnie zwiększając odległość między nimi. Zwiększyć odległości przestrzenne.
		Podłączyć sprzęt do różnych gniazdek.

UWAGA: W razie konieczności usunięcia dowolnego elementu, zobacz rozdział *Usuwanie/recykling*.

Przechowywanie i postępowanie z produktem

PRZESTROGA: ZAWSZE przez cały okres eksploatacji należy przechowywać urządzenie w określonym zakresie wartości parametrów środowiska. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.

Aby zapewnić trwałość, działanie i bezpieczeństwo tego urządzenia, do przechowywania go lub transportu należy używać oryginalnego opakowania.

Usuwanie/recykling



OSTRZEŻENIA:

- NIE wyjmować baterii z zasilacza w szczelnej obudowie. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować narażenie na działanie elektrolitów i skutkować poważnymi oparzeniami chemicznymi skóry i oczu.
- ZAWSZE należy postępować zgodnie z aktualnymi zaleceniami lokalnymi i/lub przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i zagrożeń związanych z recyklingiem lub usuwaniem urządzeń po zakończeniu okresu ich użytkowania.
- ZAWSZE należy odkażać urządzenia i baterie narażone na materiały zakaźne przed wysłaniem ich do zakładu przetwarzania odpadów.



Aby zachować zgodność z Dyrektywą Wspólnoty Europejskiej dotyczącą utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) 2012/19/UE, dla potrzeb recyklingu to urządzenie należy zbierać osobno. Nie należy usuwać jako nieposortowane odpady komunalne. Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania informacji dotyczących usuwania. Upewnić się, że skażony sprzęt został odkażony przed recyklingiem.



W celu zapewnienia zgodności z Dyrektywą Wspólnoty Europejskiej 2006/66/WE w sprawie baterii, niniejsze urządzenie zostało przystosowane do bezpiecznego usuwania baterii przez zakład utylizacji odpadów po zakończeniu okresu przydatności urządzenia. Przed oddaniem do recyklingu skażone zestawy należy poddać odkażaniu. Jeśli nie można przeprowadzić odkażenia urządzenia przeznaczonego do recyklingu, szpital nie powinien podejmować prób usunięcia baterii z aparatury przeznaczonej do utylizacji. Dalsze wyrzucanie małych ilości przenośnych baterii na składowiska odpadów i ich spoielenie jest dopuszczalne i podlega przepisom Dyrektywy 2006/66/WE oraz przepisom Krajów Członkowskich.

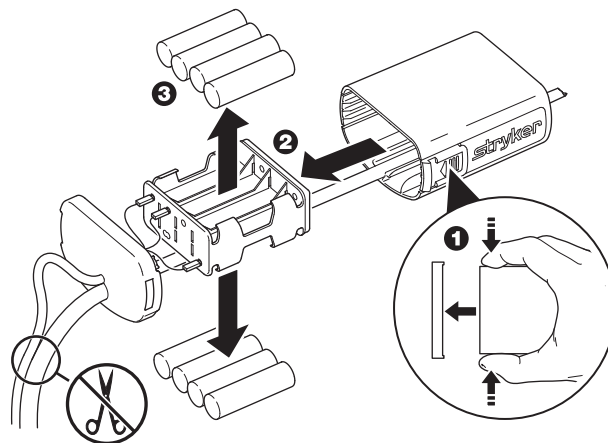
Wymywanie baterii (rysunek 3)

(Wyłącznie REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 i REF 0207-590-000)





OSTRZEŻENIA:

- NIE wyjmować baterii w obecności pacjenta.
 - NIE przecinać drenu irygacyjnego/przewodu zasilającego w celu wyjęcia zasilacza na baterie z uchwyty. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować porażenie elektryczne, przegrzanie urządzenia i/lub iskrzenie, co może doprowadzić do obrażeń u ludzi i/lub pożaru.
- Nacisnąć dwie klapki służące do zdejmowania pokrywy baterii i zdjąć pokrywę z obudowy zasilacza.
 - Wyjąć uchwyt baterii z obudowy.
 - Wyjąć osiem baterii AA.
 - Przekazać do recyklingu lub usunąć baterie i urządzenie w odpowiedni sposób.



Rysunek 3 – Wymywanie baterii

Parametry techniczne

Model:	Zestaw uchwytu systemu irygacyjnego SurgiLav Plus (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	Seria REF 0207-XXX-000
Wymiary: (uchwyt)	
Długość:	16,5 cm
Szerokość:	3,8 cm
Wysokość:	8,9 cm
Waga:	0,6 kg (uchwyt z zasilaczem na baterie)
Długość drenów:	2,44 m
Zasilanie elektryczne:	12 V $\overline{\text{---}}$, osiem baterii alkalicznych AA, 1,5 V, zasilanie wewnętrzne
Zgodność z normami europejskimi:	 0197 Tylko REF 0207-050-000E
Stopień ochrony urządzenia przed penetracją czynników zewnętrznych (IP):	IPX0
Typ sprzętu:	 Część typu BF stykająca się z ciałem pacjenta
Tryb pracy:	Ciągły

Certyfikat bezpieczeństwa produktu:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Tylko REF 0207-050-000E:

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

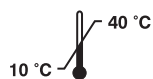
ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Warunki środowiskowe:

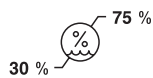
Dopuszczalny zakres temperatury:



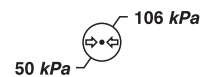
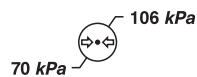
Przechowywanie i transport



Dopuszczalny zakres wilgotności:




Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego:



Parametry techniczne

Wytyczne oraz oświadczenie producenta - emisja elektromagnetyczna		
System irygacyjny SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu irygacyjnego SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisja RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Grupa 1	System irygacyjny SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E używa energii o częstotliwości radiowej (RF) jedynie do funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych (RF) jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Klasa B	System irygacyjny SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E nadaje się do stosowania we wszystkich instytucjach, włącznie ze środowiskiem domowym oraz miejscami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasilą budynki używane w celach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisje wahań/migotania napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
System irygacyjny SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu irygacyjnego SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone zakłócenia radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej (RF) nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części systemu irygacyjnego SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E, włącznie z jego przewodami, niż zalecana odległość oddzielenia wyliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość rozdzielania $d=1,2\sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz
Emitowane zakłócenia radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	$d=1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m) Natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego ze stałych nadajników pracujących na częstotliwościach radiowych, określone przez terenowe badanie elektromagnetyzmu ^a powinno być mniejsze niż poziom zgodności w obrębie każdego zakresu ^b częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznakowanie:  (Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne)

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

^a Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskich urządzeń radiowych, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeśli zmierzona moc pola w miejscu, gdzie używany jest system irygacyjnego SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal radiowych przedstawiony powyżej, pracę systemu irygacyjnego SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E należy ocenić pod kątem poprawności działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, jak np. zmiana ustawienia lub przemieszczenie systemu irygacyjnego SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być poniżej 3 V/m.

Parametry techniczne

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
System irygacyjny SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu irygacyjnego SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±2, ±4, ±6 kV styk ±2, ±4, ±8 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe EFT/wiązki zaburzeń elektrycznych IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	±1 kV na linii zasilającej prądu stałego	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków komercyjnych lub szpitalnych.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek w U_T) dla 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek w U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% spadek w U_T) dla 25 cykli <5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 5 s	Nie dotyczy	Nie dotyczy

UWAGA: Parametr U_T oznacza napięcie sieciowe prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu badania.

Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a systemem irygacyjnym SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E			
System irygacyjny SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E przeznaczona jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia w zakresie częstotliwości radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu irygacyjnego SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E może zapobiegać powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych zachowując minimalną odległość oddzielenia pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (nadajniki) a systemem irygacyjnym SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E zgodnie z poniższymi zaleceniami podanymi według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość oddzielenia na podstawie częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz d=1,2√P	od 80 MHz do 800 MHz d=1,2√P	od 800 MHz do 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania z wykorzystaniem częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο *οδηγίων χρήσης* είναι η πιο εκτενής πηγή πληροφόρησης για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος σας. Το παρόν εγχειρίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από υπεύθυνους επιτόπιας εκπαίδευσης, ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό και τεχνολόγους χειρουργείου.

Κρατήστε και συμβουλευέστε αυτό το εγχειρίδιο αναφοράς κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Παρακάτω περιγράφονται οι συμβάσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

- Η λέξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημαίνει θέματα που αφορούν την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε **ΠΑΝΤΟΤΕ** με τις οδηγίες αυτές για να προλαμβάνετε τον τραυματισμό ασθενών ή/και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Η λέξη **ΠΡΟΣΟΧΗ** επισημαίνει ένα θέμα σχετικό με την αξιοπιστία του προϊόντος. Να συμμορφώνεστε **ΠΑΝΤΟΤΕ** με τις οδηγίες αυτές για να προλαμβάνετε βλάβη του προϊόντος.
- Η λέξη **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** συμπληρώνει ή/και διαισαφηνίζει πληροφορίες που αφορούν τη διαδικασία.

Εάν απαιτούνται επιπρόσθετες πληροφορίες, κυρίως σχετικά με την ασφάλεια ή την χρήση κατά την εργασία, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker.

Τα εμπορικά σήματα που δεν αποτελούν ιδιοκτησία της Stryker Corporation αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα καταιονισμού SurgiLAV Plus (SurgiLAV Plus Irrigation System) της Stryker χρησιμοποιείται για τον χειρουργικό καθαρισμό τραυμάτων, τον χειρουργικό καθαρισμό μαλακών ιστών και τον καθαρισμό ιατρικών, κλινικών και χειρουργικών θέσεων. Αυτό περιλαμβάνει καθαρισμό οστού σε χειρουργικές επεμβάσεις, χειρουργικό υδροκαθαρισμό χρόνιων τραυμάτων, χειρουργικό καθαρισμό χαλαρού δέρματος από εγκαυματικές περιοχές και καθαρισμό τραυματικών πληγών.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Για χρήση με

Αυτή η ενότητα περιγράφει τα εξαρτήματα του συστήματος που πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τον εξοπλισμό που πραγματεύεται αυτό το εγχειρίδιο, για τη δημιουργία ασφαλούς και αποτελεσματικού συστήματος. Όλα τα όργανα χειρός SurgiLAV Plus (SurgiLAV Plus handpieces) απαιτούν τα ακόλουθα εξαρτήματα συστήματος:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Άκρα (Tips) SurgiLAV Plus	Σειρά 0207-XXX-000
Οροστήλη (IV Pole) Stryker (ή ισοδύναμη)	0296-003-000

Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ**. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση.
- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους επαγγελματίες υγείας.
- Κατά την αρχική παραλαβή, ελέγξτε τη συσκευασία και κάθε εξάρτημα για ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα εάν έχει υποστεί βλάβη ή δεν πληροί τα κριτήρια ελέγχου. Βλ. ενότητα *Επιθεώρηση και έλεγχος* για τα κριτήρια επιθεώρησης.
- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές και επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του στείρου φραγμού. ΜΗ χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε εξοπλισμό εάν υπάρχει εμφανής ζημιά ή έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός.
- Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό που εκτελεί οποιαδήποτε επέμβαση είναι υπεύθυνο να αποφασίσει για την καταλληλότητα του εξοπλισμού αυτού και τη συγκεκριμένη τεχνική που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά κάποια χειρουργική επέμβαση ή τεχνική.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό σε χώρους όπου εύλεκτα αναισθητικά ή παράγοντες έρχονται σε επαφή με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Κατά τη χρήση ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού όπως αυτό το σύστημα, λαμβάνετε ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Εγκαταστήστε και θέστε το σύστημα σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί EMC που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο. Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι δυνατό να επηρεάσει τη λειτουργία του συστήματος. Βλ. την ενότητα *Προδιαγραφές*.

Παρελκόμενα

Η ενότητα αυτή περιγράφει τα εξαρτήματα του συστήματος που μπορούν να παραγγελθούν για την αντικατάσταση αρχικού εξοπλισμού που έχει πάθει ζημιά, έχει φθαρεί ή πρέπει να αντικατασταθεί. Η ενότητα αυτή μπορεί να περιέχει προαιρετικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το σύστημα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

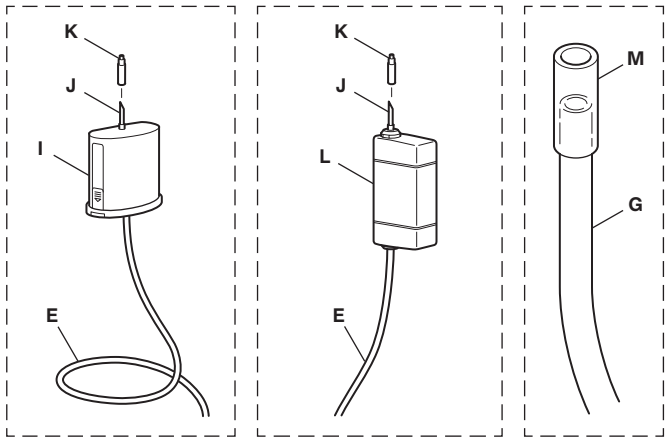
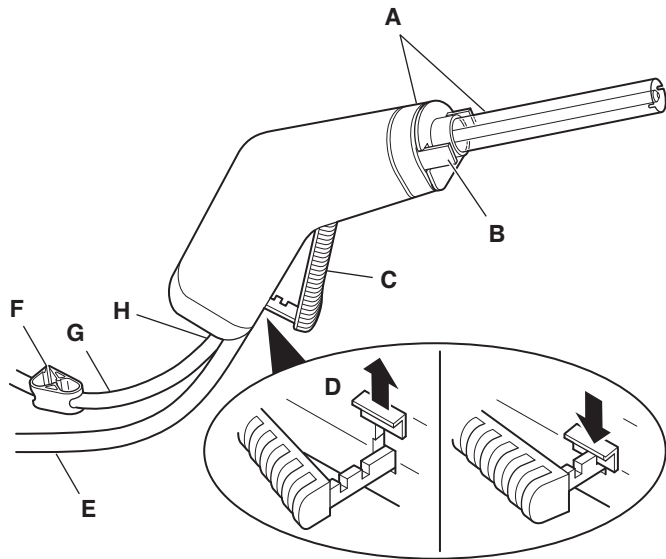
- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα από τη Stryker εξαρτήματα και παρελκόμενα του συστήματος, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
- Η χρήση άλλων ηλεκτρονικών εξαρτημάτων και παρελκομένων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του συστήματος.
- ΜΗΝ τροποποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα ή παρελκόμενο του συστήματος.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επανατοποθετείτε στη συσκευασία τους συσκευές μίας χρήσης. Συσκευές μίας χρήσης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μια συσκευή μίας χρήσης ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αντέξει επανεπεξεργασία αποστείρωσης χημικής, με χημικό ατμό ή με υψηλή θερμοκρασία. Τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού ενδέχεται να καθιστούν δύσκολο τον καθαρισμό. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να δημιουργήσει σοβαρό κίνδυνο μόλυνσης και να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής μίας χρήσης με αποτέλεσμα να αστοχήσει κατά τη λειτουργία. Σε περίπτωση επανασυσκευασίας της συσκευής μίας χρήσης, είναι δυνατόν να χαθούν κρίσιμες πληροφορίες για το προϊόν. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή/και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

Τα παρακάτω παρελκόμενα που είναι εγκεκριμένα από τη Stryker πωλούνται ξεχωριστά:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Άκρα και σωλήνωση (Tips and Tubing) SurgiLAV Plus, στείρα, αναλώσιμα, 12 ανά συσκευασία	Σειρά 0207-0XX-000
Προστατευτικά πτσίλισματος (Splash Shields) SurgiLAV Plus, στείρα, αναλώσιμα, 12 ανά συσκευασία	Σειρά 0207-0XX-000
Οροστήλη (IV Pole)	0296-003-000

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την πλήρη λίστα των παρελκομένων, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

Χαρακτηριστικά



A	Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα – Το συγκρότημα άκρου και το σώμα του οργάνου χειρός είναι εφαρμοζόμενα εξαρτήματα όπως προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα πρότυπα που αναφέρονται στην Πιστοποίηση ασφάλειας προϊόντος της ενότητας Προδιαγραφές.
B	Μηχανισμός ασφάλισης – Ο μηχανισμός αυτός χρησιμοποιείται για την απελευθέρωση του συγκροτήματος άκρου από το όργανο χειρός.
C	Σκανδάλη – Ενεργοποιώντας τη σκανδάλη εκτελείται καταιονισμός στη θέση της χειρουργικής επέμβασης/του τραύματος.
D	Ασφάλιση της σκανδάλης – Η ασφάλιση χρησιμοποιείται για να διατηρήσει τη σκανδάλη είτε στη ρύθμιση υψηλής ροής καταιονισμού είτε στη ρύθμιση χαμηλής ροής καταιονισμού.
E	Συνδυασμός σωλήνωσης καταιονισμού/καλωδίου ρεύματος – Η σωλήνωση καταιονισμού εξασφαλίζει δίοδο υγρού από τον ασκό καταιονισμού προς το συγκρότημα άκρου του οργάνου χειρός. Το καλώδιο ρεύματος μεταφέρει ηλεκτρικό ρεύμα από τη συστοιχία τροφοδοσίας προς το όργανο χειρός.
F	Σφικτήρας αναρρόφησης – Ο σφικτήρας χρησιμοποιείται για το άνοιγμα και το κλείσιμο της διόδου της σωλήνωσης αναρρόφησης για τον έλεγχο της αναρρόφησης στο συγκρότημα άκρου του οργάνου χειρός (δεν περιλαμβάνεται με όλες τις διαμορφώσεις οργάνου χειρός).
G	Σωλήνωση αναρρόφησης – Η σωλήνωση αναρρόφησης εξασφαλίζει δίοδο αναρρόφησης από το συγκρότημα άκρου του οργάνου χειρός προς το δοχείο κενού που είναι συνδεδεμένο στην πηγή κενού του νοσηλευτικού ιδρύματος (δεν περιλαμβάνεται με όλες τις διαμορφώσεις οργάνου χειρός).
H	Θύρα σωλήνα αναρρόφησης – Η θύρα επιτρέπει τη σύνδεση της σωλήνωσης αναρρόφησης στο όργανο χειρός (δεν εικονίζεται).
I	Συστοιχία τροφοδοσίας με μπαταρία (αφαιρούμενες μπαταρίες) – Η συστοιχία τροφοδοσίας παρέχει ισχύ στο όργανο χειρός και επιτρέπει την εύκολη αφαίρεση των εσωτερικών μπαταριών. (REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 και REF 0207-590-000 μόνο)

Χαρακτηριστικά (συνέχεια)

J	Ακίδα σωλήνωσης καταιονισμού – Η ακίδα χρησιμοποιείται για τη διάτρηση και σύνδεση της σωλήνωσης καταιονισμού του οργάνου χειρός στον ασκό καταιονισμού.
K	Κάλυμμα ακίδας σωλήνα καταιονισμού – Το προστατευτικό κάλυμμα της ακίδας τοποθετείται πάνω από την αιχμηρή ακίδα του σωλήνα καταιονισμού για τη διατήρηση της στεριότητας και την αποτροπή ζημιάς ή τραυματισμού.
L	Συστοιχία τροφοδοσίας με μπαταρία (σφραγισμένη) – Το πακέτο μπαταριών παρέχει ισχύ στο όργανο χειρός.
M	Προσαρμογέας σωλήνα αναρρόφησης – Ο προσαρμογέας χρησιμοποιείται για θύρα μεγάλης διαμέτρου ενός δοχείου κενού συλλογής υγρού και μπορεί να αφαιρεθεί, αν είναι απαραίτητο.

Ορισμοί

Τα σύμβολα που βρίσκονται πάνω στον εξοπλισμό ή/και στην επισήμανση ορίζονται σε αυτή την ενότητα ή στον Πίνακα ορισμού συμβόλων. Βλ. Πίνακα ορισμού συμβόλων που παρέχεται με τον εξοπλισμό.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμα γενικής προειδοποίησης
	Γλωττίδες αφαίρεσης καπακιού μπαταρίας (REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 και REF 0207-590-000 μόνο)
	Ασφάλιση σκανδάλης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Συνεχές ρεύμα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Οδηγίες

Για να συναρμολογήσετε το όργανο χειρός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Κατά το χειρισμό του στείρου οργάνου χειρός και της σωλήνωσης καταιονισμού χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΟΤΕ άσηπτη τεχνική.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε το όργανο χειρός για χειρουργικές εφαρμογές ή εφαρμογές που απαιτούν στείρο πεδίο.
- Κατά την αφαίρεση του καλύμματος από την ακίδα της σωλήνωσης καταιονισμού χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΟΤΕ άσηπτη τεχνική. Αν δεν ακολουθήσετε αυτή την οδηγία ενδέχεται να μολυνθεί η ακίδα του σωλήνα καταιονισμού πριν από την εισαγωγή της στον ασκό καταιονισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι μια τυπική οροστήλη είναι εξοπλισμένη με ασκό καταιονισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του υγρού που περιέχεται στον ασκό καταιονισμού βρίσκεται συνεχώς λιγότερο από 91 cm (36 ίντσες) πάνω από το όργανο χειρός μετά τη σύνδεση του οργάνου χειρός.

Οδηγίες

Για να συναρμολογήσετε το όργανο χειρός (συνέχεια)

- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κάλυμμα της ακίδας του σωλήνα καταιονισμού από τη σωλήνωση καταιονισμού του οργάνου χειρός και τοποθετήστε την ακίδα του σωλήνα καταιονισμού εντός της άσηπτης θύρας του ασκού καταιονισμού (σχήμα 1).

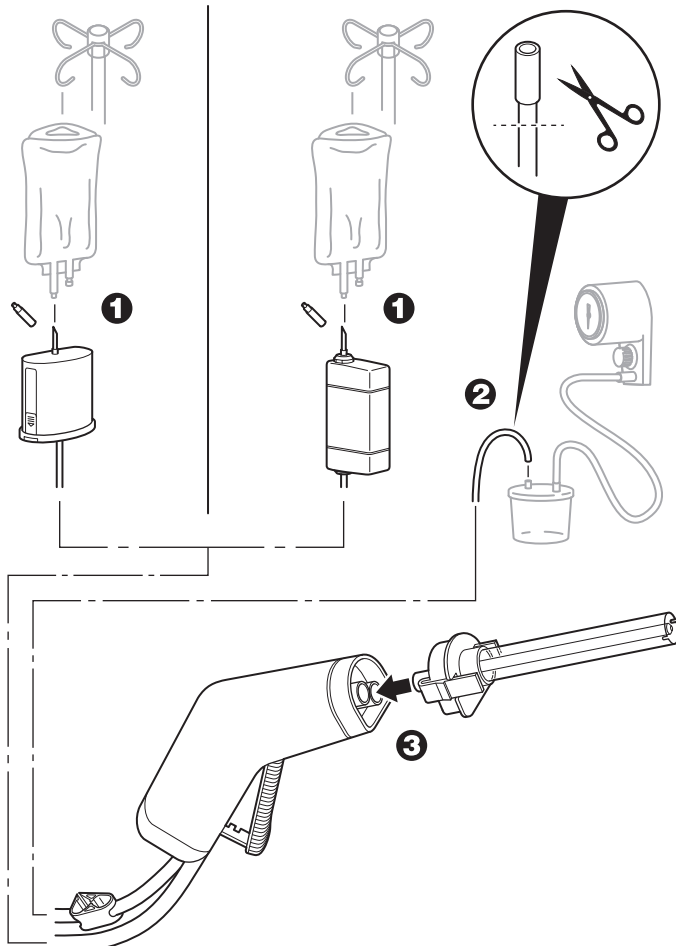
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Η χρήση ρυθμισμένης πηγής κενού του νοσηλευτικού ιδρύματος και δοχείου συλλογής υγρού σε συνδυασμό με το σύστημα καταιονισμού SurgiLav Plus είναι προαιρετική και εξαρτάται από τη διαμόρφωση του οργάνου χειρός SurgiLav Plus και το συγκρότημα της σωλήνωσης.
- Εάν χρησιμοποιείτε αναρρόφηση, βεβαιωθείτε ότι το δοχείο συλλογής υγρού έχει συνδεθεί σωστά σε ρυθμισμένη πηγή κενού του νοσηλευτικού ιδρύματος σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος. Προσαρμόστε τη ρυθμισμένη πηγή κενού του νοσηλευτικού ιδρύματος σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις/κανονισμούς που διέπουν τα επίπεδα αναρρόφησης που είναι ειδικά για κάθε διαδικασία.
- Ο προσαρμογέας του σωλήνα αναρρόφησης μπορεί να κοπεί για να συνδέσετε τη σωλήνωση αναρρόφησης του οργάνου χειρός σε θύρα μικρότερης διαμέτρου του δοχείου συλλογής υγρού, αν είναι απαραίτητο.
- Για τη διευκόλυνση της συναρμολόγησης, τραβήξτε και διαχωρίστε τη σωλήνωση καταιονισμού από τη σωλήνωση αναρρόφησης με την οποία είναι συγκολλημένη, τόσο ώστε να έχετε εύκολη πρόσβαση στα αντίστοιχα σημεία σύνδεσης.

- Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης του οργάνου χειρός στο δοχείο συλλογής υγρού, εάν απαιτείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα του σωλήνα αναρρόφησης για να συνδέσετε τη σωλήνωση αναρρόφησης του οργάνου χειρός σε θύρα αναρρόφησης μικρότερης διαμέτρου ενός δοχείου κενού συλλογής υγρού.

- Τοποθετήστε το κατάλληλο συγκρότημα άκρου εντός του οργάνου χειρός μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ». Βλ. την ενότητα *Παρελκόμενα* για πληροφορίες σχετικά με το συγκρότημα άκρου.



Σχήμα 1 – Για να συναρμολογήσετε το όργανο χειρός

Για τη λειτουργία του οργάνου χειρός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις ή/και τους ισχύοντες κανονισμούς που διέπουν τα πρωτόκολλα ελέγχου λοιμώξεων που αφορούν παλμικές εκπλύσεις. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί μετάδοση επικίνδυνων βακτηριών από τις πληγές στον αέρα και στις επιφάνειες.
- Να τοποθετείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τα σετ σωληνώσεων μακριά από περιοχές με αυξημένη κυκλοφορία του προσωπικού για να εξαλείψετε ακούσια στρέβλωση του σετ σωληνώσεων ή/και μετακίνηση του οργάνου χειρός.
- Κατά την τοποθέτηση του οργάνου χειρός σε ασφαλή και σταθερή θέση όταν δεν το χρησιμοποιείτε ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ άσηπτη τεχνική.
- Χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών. Δείτε την ενότητα *Προδιαγραφές*.
- ΜΗΝ τοποθετείτε το όργανο χειρός επάνω στον ασθενή.
- Εάν χρησιμοποιείτε αναρρόφηση, ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις/κανονισμούς που διέπουν τα επίπεδα αναρρόφησης που είναι ειδικά για κάθε διαδικασία για την ασφαλή απομάκρυνση των υγρών αποβλήτων από μια θέση χειρουργικής επέμβασης.

- Πιέστε τη σκανδάλη τόσο ώστε να επιτρέψετε στο υγρό να φθάσει στο τέλος του άκρου του συγκροτήματος οργάνου χειρός πριν από τη λειτουργία.

- Για να ξεκινήσετε τον καταιονισμό, πιέστε τη σκανδάλη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν θέλετε, πιέστε την ασφάλιση της σκανδάλης για να διατηρήσετε τη σκανδάλη στη ρύθμιση υψηλής ή χαμηλής ταχύτητας καταιονισμού. Για να απελευθερώσετε την ασφάλιση της σκανδάλης, μετακινήστε την ασφάλιση της σκανδάλης στη θέση απασφάλισης.

- Εάν χρησιμοποιείτε αναρρόφηση, σύρετε το σφινγκτήρα αναρρόφησης για να ανοιγοκλείσετε τη δίοδο της σωλήνωσης καταιονισμού και να ελέγξετε την αναρρόφηση. Εάν το όργανο χειρός δεν πραγματοποιεί αναρρόφηση, βλ. την ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*.

- Για να διακόψετε τον καταιονισμό και να τερματίσετε τη λειτουργία του οργάνου χειρός, απελευθερώστε τη σκανδάλη.

Για να αποσυναρμολογήσετε το όργανο χειρός

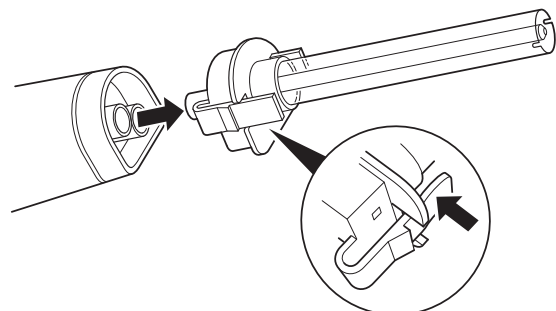


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμα παρελκόμενα μίας χρήσης. Όλα τα αναλώσιμα παρελκόμενα προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Ο χειρισμός βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων είναι δυναμικά επικίνδυνος. Ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα για τον ασφαλή χειρισμό και την απόρριψη υγρών χειρουργικών αποβλήτων.
- Μετά τη χρήση το συγκρότημα άκρου και η σωλήνωση αναρρόφησης θα περιέχουν χειρουργικά απόβλητα. Να χειρίζεστε ΠΑΝΤΟΤΕ αυτά τα αναλώσιμα παρελκόμενα ως δυναμικά μολυσματικά υλικά μετά από τη χρήση. Να φοράτε ΠΑΝΤΟΤΕ γάντια και προστατευτικά γυαλιά κατά την αφαίρεση και απόρριψη αυτών των αναλώσιμων παρελκομένων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλα τα υγρά χειρουργικά απόβλητα έχουν απομακρυνθεί από το συγκρότημα άκρου και τη σωλήνωση αναρρόφησης πριν αποσυνδέσετε τη σωλήνωση αναρρόφησης από το δοχείο συλλογής υγρού.

- Πιέστε το μηχανισμό ασφάλισης του συγκροτήματος άκρου και αφαιρέστε το συγκρότημα άκρου από το όργανο χειρός (σχήμα 2).



Σχήμα 2 – Για να αφαιρέσετε το συγκρότημα άκρου

2. Απορρίψτε τη σωλήνωση αναρρόφησης και το συγκρότημα άκρου που έχουν ρυπανθεί με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν αφαιρέσετε την ακίδα του σωλήνα καταιονισμού από τον ασκό καταιονισμού, λάβετε μέτρα ώστε να αποτρέψετε τυχόν διαρροή από τον ασκό καταιονισμού.

3. Αφαιρέστε την ακίδα του σωλήνα καταιονισμού από τον ασκό καταιονισμού για την τελική απόρριψη του οργάνου χειρός.
4. Απορρίψτε το όργανο χειρός με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Δείτε την ενότητα *Απόρριψη/ανακύκλωση*. Εάν χρησιμοποιείτε όργανο χειρός με αφαιρούμενες μπαταρίες, βλ. την ενότητα *Για να αφαιρέσετε τις μπαταρίες*.

Επιθεώρηση και έλεγχος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗ χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα εάν έχει υποστεί βλάβη ή δεν πληροί τα κριτήρια ελέγχου.
- ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε ούτε να επισκευάζετε αυτόν τον εξοπλισμό εκτός εάν προσδιορίζεται διαφορετικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο εξοπλισμός χρειάζεται σέρβις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

ΔΙΑΣΤΗΜΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Πριν από τη χρήση	Ελέγξτε τον εξοπλισμό για ζημιά, φθορά ή εξαρτήματα που λείπουν.	Εάν υπάρχει εμφανής ζημιά, αντικαταστήστε τον εξοπλισμό.
	Ελέγξτε το καλώδιο ρεύματος και τη σωλήνωση μήπως έχει κοπεί ή έχει τρυπήσει.	
	Ελέγξτε το όργανο χειρός και το περίβλημα της συστοιχίας τροφοδοσίας για ρωγμές.	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πρέπει να απορριφθεί οποιοδήποτε εξάρτημα, βλ. ενότητα *Απόρριψη/ανακύκλωση*.

Αντιμετώπιση προβλημάτων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε ούτε να επισκευάζετε αυτόν τον εξοπλισμό εκτός εάν προσδιορίζεται διαφορετικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο εξοπλισμός χρειάζεται σέρβις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Το όργανο χειρός δεν πραγματοποιεί αναρρόφηση.	Το όργανο χειρός δεν έχει συνδεθεί στην πηγή κενού του νοσηλευτικού ιδρύματος ή η πηγή κενού δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Βεβαιωθείτε ότι το όργανο χειρός έχει συνδεθεί σε πηγή κενού του νοσηλευτικού ιδρύματος και η πηγή κενού έχει ρυθμιστεί σωστά.
	Το όργανο χειρός έχει υποστεί ζημιά.	Αντικαταστήστε το όργανο χειρός.
Παρουσιάζεται σποραδική ηλεκτρική παρεμβολή.	Υπάρχει ηλεκτρικός θόρυβος.	Απενεργοποιήστε όλο τον ηλεκτρικό εξοπλισμό που δεν χρησιμοποιείται στο χειρουργείο.
		Αλλάξτε τη θέση του ηλεκτρικού εξοπλισμού για να μεγιστοποιήσετε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού. Αυξήστε τη χωρική απόσταση.
		Συνδέστε τον εξοπλισμό σε διαφορετικές πρίζες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πρέπει να απορριφθεί οποιοδήποτε εξάρτημα, βλ. ενότητα *Απόρριψη/ανακύκλωση*.

Φύλαξη και χειρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φυλάσσετε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών καθ' όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του. Δείτε την ενότητα *Προδιαγραφές*.

Για τη διασφάλιση της μακροβιότητας, της απόδοσης και της ασφάλειας του εξοπλισμού αυτού, χρησιμοποιείτε τα αρχικά υλικά συσκευασίας κατά τη φύλαξη ή τη μεταφορά του εξοπλισμού αυτού.

Απόρριψη/ανακύκλωση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗΝ αφαιρείτε τις μπαταρίες από τη σφραγισμένη συστοιχία τροφοδοσίας. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτή την οδηγία, ενδέχεται να προκληθεί έκθεση σε ηλεκτρολύτες με αποτέλεσμα σοβαρά εγκαύματα στο δέρμα και τα μάτια.
- Ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις ή/και κανονισμούς σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και τους κινδύνους που αφορούν την ανακύκλωση και την απόρριψη του εξοπλισμού στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του.
- Απολυμαίνετε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό και τις μπαταρίες που έχουν εκτεθεί σε μολυσματικό υλικό πριν τον αποστείλετε σε υπηρεσία διαχείρισης απορριμμάτων.



Για συμμόρφωση με την Οδηγία 2012/19/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), αυτή η συσκευή πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά για ανακύκλωση. Μην την απορρίπτετε ως αταξινόμητο αστικό απόβλητο. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη. Βεβαιωθείτε ότι ο μολυσμένος εξοπλισμός θα απολυμανθεί πριν από την ανακύκλωση.



Για τη συμμόρφωση με την οδηγία περί μπαταριών 2006/66/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για την ασφαλή αφαίρεση των μπαταριών μετά την παρέλευση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής τους σε εγκαταστάσεις διαχείρισης αποβλήτων. Οι μολυσμένες μονάδες θα πρέπει να απολυμαίνονται πριν αποσταλούν για ανακύκλωση. Εάν δεν είναι δυνατή η απολύμανση της μονάδας για ανακύκλωση, το νοσοκομείο δεν θα πρέπει να επιχειρήσει να αφαιρέσει τις μπαταρίες από τον προς απόρριψη εξοπλισμό. Η συνεχιζόμενη απόρριψη μικρών ποσοτήτων φορητών μπαταριών σε χώρους υγειονομικής ταφής απορριμμάτων, καθώς και η αποτέφρωσή τους, επιτρέπεται σύμφωνα με την Οδηγία 2006/66/ΕΚ και τους κανονισμούς των κρατών-μελών.

Για να αφαιρέσετε τις μπαταρίες (σχήμα 3)

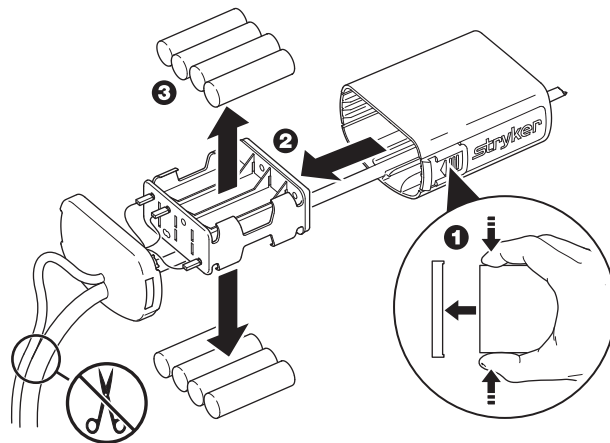
(REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 και REF 0207-590-000 μόνον)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:




- ΜΗΝ αφαιρείτε τις μπαταρίες παρουσία του ασθενούς.
- ΜΗΝ κόβετε τη σωλήνωση καταιονισμού/το καλώδιο ρεύματος για να αφαιρέσετε τη συστοιχία τροφοδοσίας από το όργανο χειρός. Αν δεν ακολουθήσετε αυτή την οδηγία, ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτροπληξία, υπερβολική θερμότητα ή/και σπινθήρες με αποτέλεσμα τραυματισμό ή/και φωτιά.

- Πιέστε τις δύο γλωττίδες αφαίρεσης του καπακιού της μπαταρίας και αφαιρέστε το καπάκι από το περίβλημα της συστοιχίας τροφοδοσίας.
- Αφαιρέστε τη μπαταριοθήκη από το περίβλημα της μπαταρίας.
- Αφαιρέστε τις οκτώ μπαταρίες AA.
- Ανακυκλώστε ή διαθέστε στα απορρίμματα τις μπαταρίες και τον εξοπλισμό με τον ενδεδειγμένο τρόπο.



Σχήμα 3 – Για να αφαιρέσετε τις μπαταρίες

Προδιαγραφές

Μοντέλο:	Σετ οργάνου χειρός συστήματος καταιονισμού SurgiLav Plus (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	Σειρά REF 0207-XXX-000
Διαστάσεις: (όργανο χειρός)	
Μήκος:	16,5 cm
Πλάτος:	3,8 cm
Ύψος:	8,9 cm
Μάζα:	0,6 kg (όργανο χειρός με συστοιχία τροφοδοσίας με μπαταρία)
Μήκος σωλήνωσης:	2,44 m
Ηλεκτρική τροφοδοσία:	12 V  , οκτώ αλκαλικές μπαταρίες AA 1,5 V, εσωτερικά τροφοδοτούμενες
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:	 0197 REF 0207-050-000E μόνο
Προστασία από εισχώρηση (IP):	IPX0
Τύπος εξοπλισμού:	 Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχής

Πιστοποίηση ασφάλειας προϊόντος:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Για το REF 0207-050-000E μόνο:

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

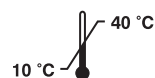
EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Περιβαλλοντικές συνθήκες:

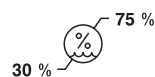
Λειτουργία

Φύλαξη και μεταφορά

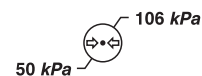
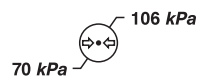
Περιορισμός θερμοκρασίας:



Περιορισμός υγρασίας:




Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης:



Προδιαγραφές

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Το σύστημα καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση Β	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές σπινθηρισμού IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz έως 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζεται με ηλεκτρομαγνητική έρευνα της θέσης ^a , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^b . Μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:  (Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία)
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

^a Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για κινητά και ασύρματα τηλέφωνα και οι κινητοί ραδιοπομπού, οι ερασιτεχνικοί και επαγγελματικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί AM και FM και οι τηλεοπτικοί σταθμοί, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επίτοπη ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να απαιτηθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του συστήματος καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E.

^b Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Προδιαγραφές

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±2, ±4, ±6 kV σε επαφή ±2, ±4, ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μετάβαση/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτροπαραγωγής ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±1 kV σε γραμμή τροφοδοσίας συνεχούς ρεύματος	Η ποιότητα ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της ηλεκτροπαραγωγής IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) επί 5 δευτερόλεπτα	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E			
Το σύστημα καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E είναι δυνατόν να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπού) και του συστήματος καταιονισμού SurgiLav Plus, REF 0207-050-000E, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Όνομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz d=1,2√P	80 MHz έως 800 MHz d=1,2√P	800 MHz έως 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς που η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

はじめに

本取扱説明書は、製品を安全かつ有効に使用するための最も包括的な情報源です。現場トレーナー、医師、看護師、外科技術士が本マニュアルを使用できます。

製品寿命期間は、常に本使用説明書を保管して参照してください。

本説明書では、以下の表記法を使用しています：

- 警告は、安全性に関連する事項を示します。患者や医療スタッフの傷害を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注意は、製品の信頼性に関する事項を示しています。製品の損傷を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注記は手順に関する情報を補足または明確にします。

追加情報、特に安全性情報や現場トレーニングが必要な場合は、Stryker販売代理店にお問い合わせ頂るか、Strykerカスタマーサービスまでお電話ください。

Stryker Corporationの資産でない商標は各所有者の資産です。

適応

Stryker SurgiLav Plus洗浄システム (SurgiLav Plus Irrigation System) は、創傷部の壊死組織切除、柔組織の壊死組織切除、医療場所、臨床場所、および手術場所の洗浄に使用します。その中には、手術手技における骨洗浄、慢性的な創傷の水による壊死組織切除、火傷部位の脆弱な皮膚の壊死組織切除、外傷の洗浄が含まれます。

禁忌

知られている限りで禁忌はありません。

併用製品

本項では、安全かつ有効なシステムを構築するために、本マニュアルに記載されている器具と併用する必要があるシステム構成部品について説明します。すべてのSurgiLav Plusのハンドピース (SurgiLav Plus handpieces) は以下のシステム構成部品を必要とします。

品目	REF
SurgiLav Plusチップ (Tips)	0207-XXX-000シリーズ
Stryker IVポール (IV Pole) (または同等品)	0296-003-000

使用者/患者の安全



警告：

- システム部品もしくは本システムと互換性のある部品を使用する前に、説明書を熟読し内容を理解してください。警告情報に特に注意を払ってください。使用に先立ってシステム構成品に精通してください。
- 本器具は、訓練を受け経験のある医師のみが使用してください。
- 最初の受領時に、包装および各コンポーネントに破損がないか点検してください。明らかに損傷している場合または点検基準に適合しない場合は、絶対に装置を使用しないでください。点検基準については、点検および試験の項を参照してください。
- 受領時および使用前に包装が破損していないかを点検し、滅菌バリアの完全性を確認してください。明らかに損傷している場合、または滅菌バリアが破損している場合は、いずれの器具も絶対に使用しないでください。
- 本器具使用の妥当性、および各々の患者に適した手術手技を判断し決定するのは、処置を実施する医師の責任です。Strykerは製造業者であり、手術手技や外科的方法を推奨する立場にはありません。
- 可燃性麻酔薬または可燃性薬剤が空気、酸素または亜酸化窒素と混合する場所では、本器具を絶対に使用しないでください。
- 本システムのような医用電気器具を使用する場合は、電磁両立性 (EMC) に関して特別の注意を払ってください。本システムを使用する際は、本取扱説明書のEMC情報に従ってインストールし設置してください。携帯型および移動式高周波 (RF) 通信機器は、本システムの機能に影響を及ぼすことがあります。仕様の項を参照してください。

アクセサリ

本項では、元の器具が損傷・摩耗した場合や交換が必要な場合に、注文して交換することのできる部品について説明します。また本項には、本システムと併用するオプションの部品についても記載しています。



警告：

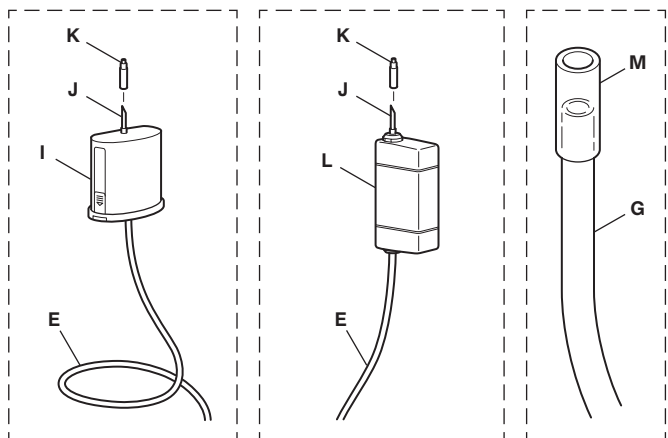
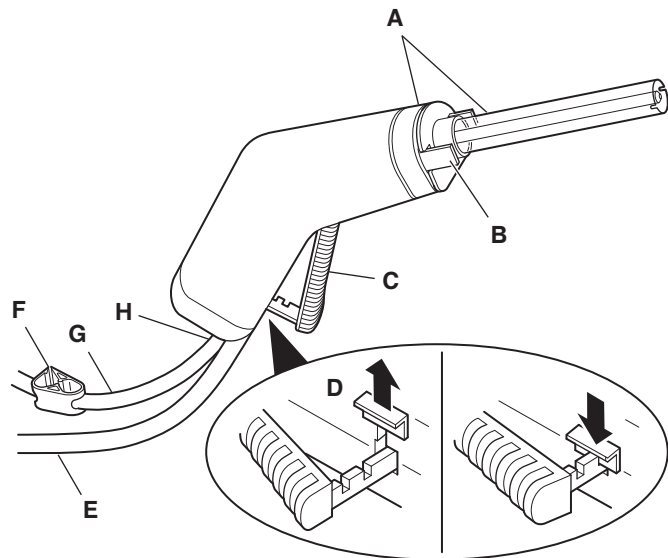
- 特に指定のない限り、Stryker認定のシステムコンポーネントおよびアクセサリのみをご使用ください。
- 他の電気部品やアクセサリを使用すると、本システムの電磁エミッションの増加または電磁免疫性の減少が起こることがあります。
- システム構成部品やアクセサリを絶対に改造しないでください。
- 単回使用機器は絶対に再使用、再処理または再包装しないでください。単回使用機器は1回のみ使用できます。単回使用装置は、化学滅菌、化学的蒸気滅菌、または高温滅菌による再処理に耐えられない可能性があります。設計上の特徴のため、洗浄が困難な場合があります。再使用は汚染の重大な危険性をもたらす、単回使用機器の構造的完全性を損ない、操作上の不具合をもたらす恐れがあります。単回使用機器を再包装すると、重要な製品情報が失われる恐れがあります。これに従わないと、感染または交差感染を引き起こし、患者または医療スタッフに損傷を与える可能性があります。

Stryker認定の以下のアクセサリは、別売品となっています。

品目	REF
SurgiLav Plusチップおよびチューブ (Tips and Tubing)、滅菌済、ディスポーザブル部品、12個入りパッケージ	0207-0XX-X00シリーズ
SurgiLav Plusスプラッシュシールド (Splash Shields)、滅菌済、ディスポーザブル部品、12個入りパッケージ	0207-0XX-000シリーズ
IVポール (IV Pole)	0296-003-000

注記:アクセサリの全リストについては、Stryker販売代理店にお問い合わせいただくか、Strykerカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。

各部とその機能



A	適用部品 - チップアセンブリおよびハンドピースの本体は、仕様の項の製品安全認証に記載された基準に従って製造者が定義する装着部となります。
B	ラッチ機構 - この機構はハンドピースからチップアセンブリをリリースするのに使用します。
C	トリガー - トリガーを作動させると、手術部位・創傷部位への洗浄を提供します。
D	トリガーロック - このロックは、トリガーを高速洗浄流または低速洗浄流の設定のいずれかに保持するために使用します。
E	洗浄チューブ/電源コードの組み合わせ - 洗浄チューブは、洗浄バッグからハンドピースのチップアセンブリまでの液体経路を提供します。電源コードは、バッテリーパックからハンドピースまで電気エネルギーを伝導します。
F	吸引クランプ - このクランプは、ハンドピースのチップアセンブリで吸引を制御するために吸引チューブ経路を開閉するのに使用します (すべてのハンドピース構成に含まれていません)。
G	吸引チューブ - 吸引チューブは、ハンドピースのチップアセンブリから施設の真空供給源に接続された真空キャニスターまでの吸引経路を提供します (すべてのハンドピース構成に含まれていません)。
H	吸引チューブポート - このポートは、吸引チューブのハンドピース (表示されていません) への接続を可能にします。
I	バッテリーパック (着脱交換式バッテリー) - バッテリーパックはハンドピースに電力を提供し、内部のバッテリーの容易な取り外しを可能にします (REF 0207-580-000、REF 0207-583-000、REF 0207-585-000、REF 0207-586-000、REF 0207-589-000、REF 0207-590-000専用)。

各部とその機能 (続き)

J	洗浄チューブスパイク - このスパイクは、洗浄バッグに突き刺して、ハンドピースの洗浄チューブを洗浄バッグに接続するのに使用します。
K	洗浄チューブスパイクキャップ - 保護用のスパイクキャップは、滅菌性を維持し、破損と損傷を防ぐために、鋭利な洗浄チューブスパイクの上に取り付けられています。
L	バッテリーパック (封入) - バッテリーパックは、ハンドピースに電力を供給します。
M	吸引チューブアダプター - このアダプターは真空液体収集キャニスター上にある、より大きい直径のポートで使用し、必要に応じて取り外すことができます。

定義

本器具や文書に記載されたシンボルの定義は、本項またはシンボル定義表に示します。本器具に同梱のシンボル定義表を参照してください。

シンボル	定義
	取扱説明書を参照してください。
	一般的な警告信号
	バッテリーのふたの除去用のタブ (REF 0207-580-000、REF 0207-583-000、REF 0207-585-000、REF 0207-586-000、REF 0207-589-000、REF 0207-590-000専用)
	トリガーロック
	BF形装着部
STERILE R	滅菌方法: 放射線滅菌済み
	直流(DC)
	再使用禁止
	包装が破損している場合は使用しないでください

使用説明

ハンドピースの組み立て

警告:

- 滅菌済みのハンドピースと洗浄チューブを取り扱うときは、常に無菌手技を使用してください。
- 外科アプリケーションまたは無菌野を必要とするアプリケーションでは、ハンドピースを絶対に再使用しないでください。
- 洗浄チューブのスパイクキャップを取り外すときは、常に無菌手技を使用してください。指示に従わない場合は、洗浄バッグに挿入する前に洗浄チューブのスパイクが汚染する可能性があります。

注:

- 標準的なIVポールに洗浄バッグが備わっていることを確認します。
- ハンドピースを接続した後、洗浄バッグに含まれる液体の上面が常に、ハンドピースから91 cm (36 インチ) 以下の高さであることを確認します。

使用説明

ハンドピースの組み立て(続き)

1. 無菌手技を使って、ハンドピースの洗浄チューブから洗浄チューブスパイクキャップを取り外し、洗浄バッグの無菌ピールポートに洗浄チューブスパイクを取り付けます(図1)。

注記:

- オプションとして、SurgiLav Plus洗浄システムと共に、調節された施設の真空供給源および液体収集キャニスターを使用できます。これは、SurgiLav Plusハンドピースの構成とチューブアセンブリに依存します。
- 吸引を使用する場合は、地域の病院プロトコルに従って、液体収集キャニスターが調節された施設の真空供給源に接続されていることを確認します。手技毎に特有の吸引レベルを規定する地域の現行規制・指示に常に従って、調節された施設の真空供給源を調整してください。
- 必要ならば、液体収集キャニスター上の直径がより小さいポートに、ハンドピースの吸引チューブを接続するために、吸引チューブアダプタを切り取ることが可能です。
- 組み立てを容易にするため、接着された吸引チューブから洗浄チューブを十分に引き離し、分離して、対応する接続ポイントに容易にアクセスできるようにします。

2. 必要な場合は、ハンドピースの吸引チューブを液体収集キャニスターに接続します。

注記: 真空液体収集キャニスター上の直径がより小さい吸引ポートに、ハンドピースの吸引チューブを接続するために、吸引チューブアダプタを取り外すことが可能です。

3. 「カチツ」と音が聞こえるまで、適切なチップアセンブリをハンドピースに取り付けます。チップアセンブリの詳細については、「アクセサリ」の項を参照してください。

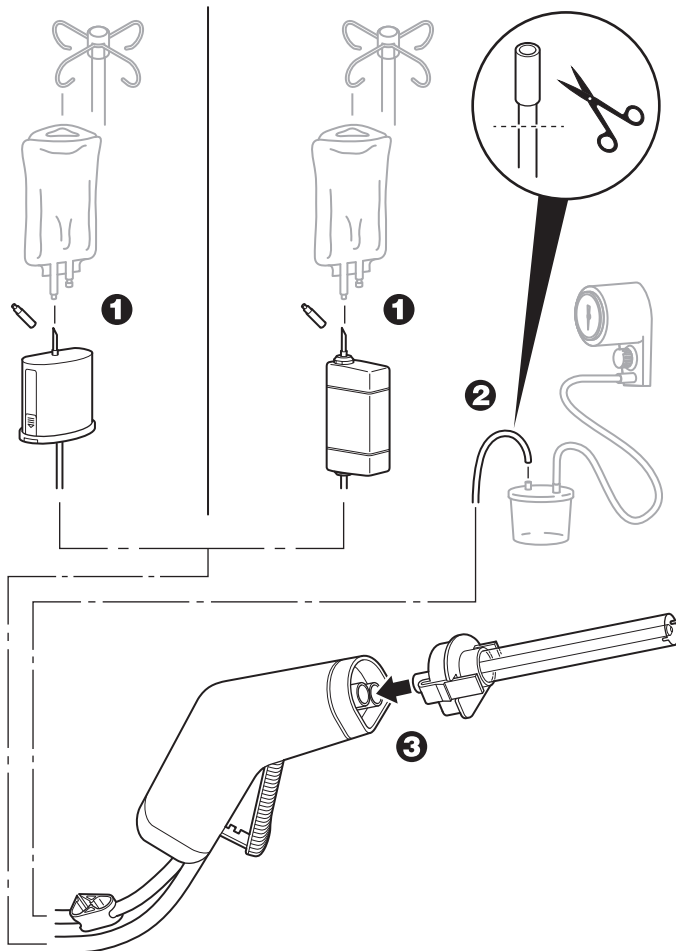


図1 - ハンドピースの組み立て

ハンドピースの操作



警告:

- パルス洗浄治療の感染対策プロトコルを規定する地域の現行規制または指示に常に従ってください。この指示に従わない場合、傷口から危険な細菌が空気中や物の表面に広がる結果となります。
- 常にチューブセットを人が通る場所から離して置き、不用意にチューブセットがキンクしたりハンドピースが動かないようにしてください。
- 使用しない場合にハンドピースを安全な確実な場所に置くときに無菌手技を常に使用してください。
- 本器具は、必ず規定環境条件値内で作動させてください。仕様の項を参照してください。
- ハンドピースは患者の上には決して置かないでください。
- 吸引を使用する場合は、廃液を手術部位から安全に除去するため、手技毎に特有の吸引レベルを規定する地域の現行規制・指示に常に従ってください。

1. 操作する前に、トリガーを十分に握って、ハンドピースチップアセンブリの端に液体が達するようにします。
2. 洗浄を開始するには、トリガーを握ります。

注記: 希望する場合は、トリガーロックを押して、高速または低速の洗浄設定にトリガーを保持します。トリガーロックを外すには、トリガーロックをアンロック位置に移動させます。

3. 吸引を使用する場合は、吸引クランプを開放位置にスライドさせ、吸引を制御するための吸引チューブ経路を閉じます。ハンドピースが吸引を提供しない場合は、トラブルシューティングの項を参照してください。
4. 洗浄を停止し、ハンドピースの操作を終了するには、トリガーをリリースします。

ハンドピースの分解



警告:

- 1回使用の使い捨てアクセサリは決して再使用しないでください。使い捨てアクセサリはすべて一回使用に限ります。
- バイオハザード廃棄物の取扱いには潜在的な危険性があります。手術廃液の安全な取扱いおよび廃棄については、必ずバイオハザード廃棄物に関する地域の現行規制に従ってください。
- 使用後のチップアセンブリおよび吸引チューブには、手術廃液が含まれています。これらの使い捨てアクセサリは、使用後は必ず「潜在的感染性物質 (potentially infectious materials)」として取り扱ってください。これらの使い捨てアクセサリを取り外したり廃棄する際は必ず、手袋および防護眼鏡を着用してください。

注記: 吸引チューブを液体収集キャニスターから外す前に、チップアセンブリおよび吸引チューブからすべての手術廃液が除去されていることを確認してください。

1. チップアセンブリのラッチ機構を押して、ハンドピースからチップアセンブリを取り外します(図2)。

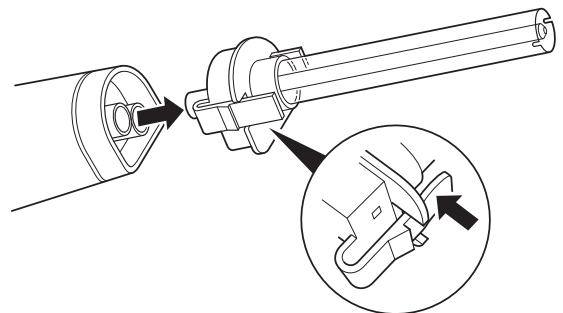


図2 - チップアセンブリの取り外し

- 汚染された吸引チューブとチップアセンブリを適切に廃棄します。
注記: 洗浄バッグから洗浄チューブスパイクを取り外す前に、洗浄バッグの漏れを防ぐ措置を取ってください。
- 最終的なハンドピースの廃棄のために洗浄バッグから洗浄チューブスパイクを取り外します。
- ハンドピースを適切に廃棄します。廃棄・リサイクルの項を参照してください。着脱交換式バッテリーを使ってハンドピースを使用する場合は、バッテリーの取り外しの項を参照してください。

点検および試験



警告:

- 明らかに損傷している場合または点検基準に適合しない場合は、絶対に装置を使用しないでください。
- 特に指示がない限り、本装置を解体または修理しないでください。

注記: 修理は、Stryker販売代理店にお問い合わせいただくか、Strykerカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。

間隔	点検基準	対処法
使用前	装置に損傷、摩耗またはコンポーネントの不足がないか確認します。	損傷が明らかな場合、器具類を交換してください。
	電源コードおよびチューブに切れ目や穿孔がないか点検します。	
	ハンドピースおよびバッテリーパックのハウジングに亀裂がないか点検します。	

注記: いずれかのコンポーネントを廃棄する必要がある場合は、廃棄/リサイクルの項を参照してください。

トラブルシューティング



警告: 特に指示がない限り、本装置を解体または修理しないでください。

注記: 修理が必要な場合は、Stryker販売代理店にお問い合わせ頂くか、Strykerカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。

問題	原因	解決策
ハンドピースが吸引を提供しない。	ハンドピースが施設の真空供給源に接続されていないか、または真空供給源が正しく調節されていない。	ハンドピースが施設の真空供給源に接続されており、正しく調節されていることを確認する。
	ハンドピースが損傷している。	ハンドピースを交換する。
散発的に電気妨害が発生する。	電氣的ノイズがある。	手術室内の使用していない電気機器をすべてオフにする。
		装置間の距離を最大にするため電気機器の配置を変える。空間距離を広げる。
		装置を別のコンセントに差し込む。

注記: いずれかのコンポーネントを廃棄する必要がある場合は、廃棄/リサイクルの項を参照してください。

保管および取扱い

注意: 本器具は、その耐用年数全体を通し、常に規定環境条件値内で保管してください。仕様の項を参照してください。

本装置の寿命、性能、安全性を担保するため、本装置の保管または輸送時は、当初の包装材料の使用が推奨されます。

廃棄・リサイクル



警告:

- 封入されたバッテリーパックからバッテリーを絶対に取り外さないでください。指示に従わないと、電解液に暴露し、皮膚と目に重篤な化学火傷を起こす場合があります。
- 環境保護および耐用年数終了後の本装置のリサイクルまたは廃棄に関するリスクに関する現行の地域の推奨または規制に必ず従ってください。
- 感染性物質に曝露した装置は廃棄物処理場に送付する前に、必ず除染してください。



欧州議会・電気電子機器廃棄物 (WEEE) 指令2012/19/EUに準拠するため、リサイクルの際は本品を必ず別に回収してください。分別していない一般廃棄物として廃棄しないでください。廃棄情報については、最寄りの販売店にお問い合わせください。汚染した装置はリサイクルの前に必ず汚染を除去してください。



欧州議会・バッテリー指令2006/66/ECに準拠するために、耐用年数終了後、廃棄物処理施設が本装置からバッテリーを安全に取り外せるように設計されています。感染性物質で汚染された装置は、リサイクルに送る前に除染してください。装置をリサイクルのために除染できない場合は、病院は廃棄機器からバッテリーを取り外そうとしないでください。わずかな数量の携帯用バッテリーをゴミ処理場や焼却場に廃棄することは、指令2006/66/ECおよび加盟国間の規則のもとで引き続き許可されます。

バッテリーの取り外し (図3)

(REF 0207-580-000、REF 0207-583-000、REF 0207-585-000、REF 0207-586-000、REF 0207-589-000、REF 0207-590-000専用)



警告:

- 患者のいるところでバッテリーを絶対に取り外さないでください。
- ハンドピースからバッテリーパックを取り外すために、洗浄チューブ・電源コードを絶対に切断しないでください。指示に従わないと、電気ショック、過度な熱、またはスパークが起こり、傷害または火災が起こることがあります。

- バッテリーのふたの除去用の2つのタブを押して、バッテリーパックのハウジングからふたを外します。
- バッテリーハウジングからバッテリーホルダーを取り外します。
- 8個の単三バッテリーを取り外します。
- バッテリーと器具を適切にリサイクルするか、廃棄してください。

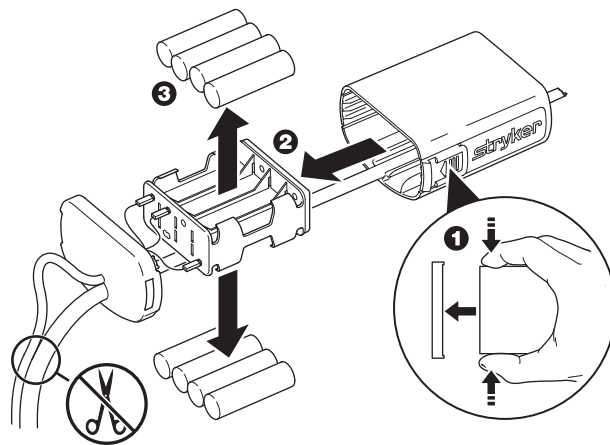





図3 - バッテリーの取り外し

仕様

モデル:	SurgiLav Plus洗浄システムハンドピースセット (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	REF 0207-XXX-000シリーズ
寸法: (ハンドピース)	
長さ:	16.5 cm
幅:	3.8 cm
高さ:	8.9 cm
重量:	0.6 kg (バッテリーパック付きハンドピース)
チューブ長:	2.44 m
電力:	12 V  単三1.5 Vアルカリ電池8個、内部電源機器
欧州適合性:	 0197 REF 0207-050-000Eのみ
保護等級(IP):	IPX0
機器形式:	 BF形装着部
作動モード:	連続
製品安全認証:	



Canadian Standards Association (CSA) International

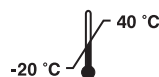
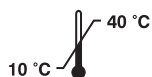
Canadian Standards Association (CSA)CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*REF 0207-050-000E
のみ:**International Electrotechnical Commission (IEC)**IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)**Canadian Standards Association (CSA)**CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance***American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)**ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)**European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)**EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

環境条件:

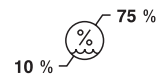
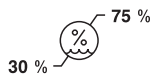
操作時

保管および輸送時

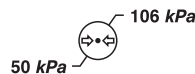
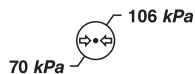
温度限界:



湿度限界:



大気圧限界:



仕様

電磁エミッションに関するガイダンスおよび製造者の宣言書		
SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000Eは以下の電磁環境下で使用するように設計されています。SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000Eの購入者または使用者は、本装置がそのような環境下で使用されていることを確認する必要があります。		
エミッションテスト	適合性	電磁環境—ガイダンス
高周波エミッション CISPR 11	グループ1	SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000Eは、内部機能にのみ高周波エネルギーを使用しています。したがって、その高周波エミッションは極めて小さく、近接する他の電子機器に干渉する可能性は少ないと考えられます。
高周波エミッション CISPR 11	クラスB	SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000Eは、家庭用の低電圧電源ネットワークに直接接続されたすべての建物（一般家屋を含む）での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当無し	
電圧変動・フリッカー放射 IEC 61000-3-3	該当無し	

電磁免疫に関するガイダンスおよび製造者の宣言書			
SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000Eは以下の電磁環境下で使用するように設計されています。SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000Eの購入者または使用者は、本装置がそのような環境下で使用されていることを確認する必要があります。			
イミュニティテスト	IEC 60601テストレベル	準拠レベル	電磁環境—ガイダンス
伝導高周波 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	移動式および携帯型無線通信機器は、ケーブルを含め SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000Eのいずれの部分からも、その送信機の周波数に適用される式で計算される推奨分離距離内では使用しないでください。 推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz~80 MHz
放射高周波 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz ここで、P は通信機器の製造者によるワット数 (W) での定格最大出力、d はメートル法による推奨分離距離 (m) を示します。 電磁環境の実地調査によって測定された、固定型高周波送信機からの電磁強度 ^a は、各周波数範囲で準拠レベル ^b 未満である必要があります。 以下の記号が示された機器の周辺では干渉が起こることがあります。  (非イオン化電磁放射)

注記 1: 80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数範囲を適用します。

注記 2: これらのガイドラインはすべての場合に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、建造体、物体、人体での吸収や反射に影響されます。

^a 無線（携帯/コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送およびテレビ放送用基地局などの固定送信機からの電界強度は、正確に理論的に予測することはできません。固定高周波送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁現場調査を考慮してください。SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000Eを使用する場所での測定磁場強度が上記の該当するRFコンプライアンスを超える場合、SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000Eが正常に作動するかどうか観察する必要があります。性能に異常が見られた場合は、SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000Eの向きを変えたり、設置場所を変更するような別の方法が必要になることがあります。

^b 周波数範囲150 kHz~80 MHzで、電界強度は3 V/m未満である必要があります。

仕様

電磁免疫に関するガイダンスおよび製造者の宣言書			
SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000Eは以下の電磁環境下で使用するよう設計されています。SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000Eの購入者または使用者は、本装置がそのような環境下で使用されていることを確認する必要があります。			
免疫テスト	IEC 60601テストレベル	準拠レベル	電磁環境ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV接触時 ±8 kV空気中	±2, ±4, ±6 kV接触時 ±2, ±4, ±8 kV空気中	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイル製である必要があります。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度が少なくとも30%必要となります。
電氣的ファースト・トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV電源ライン ±1 kV入出力ライン	±1 kV DC電源ライン	電源には、標準的な商業用または病院環境の電力品質が必要です。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kVディファレンシャルモード ±2 kVコモンモード	該当無し	該当無し
電力周波数 (50/60 Hz) の磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、一般的な商業用または病院環境における標準的な場所の特性を示すようなレベルである必要があります。
電力供給入力ラインの電圧の瞬時低下や短時間中断、電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T での>95%瞬時低下) 0.5サイクルの間 40% U_T (U_T での60%瞬時低下) 5サイクルの間 70% U_T (U_T での30%瞬時低下) 25サイクルの間 <5% U_T (U_T での>95%瞬時低下) 5秒間	該当無し	該当無し

注記: U_T は、テストレベルを適用する前の交流電源電圧です。

移動式および携帯型の無線通信機器とSurgiLav Plus洗浄システム (REF 0207-050-000E) の間の推奨分離距離			
SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000E は、無線による妨害が抑制された電磁環境下で使用するよう設計されています。SurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000E の購入者または使用者は、移動式および携帯型の無線通信機器とSurgiLav Plus洗浄システム, REF 0207-050-000E の間に最小限の距離を維持することによって電磁妨害を防止できます。通信機器の最大出力に応じて以下の推奨に従ってください。			
送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数に応じた分離距離 m		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記以外の定格最大出力を有する送信機では、送信機の周波数に該当する式を使って、 d で表された推奨分離距離(メートル(m))を概算することができます。 P は、その送信機の製造業者による送信機の定格最大出力ワット数(W)を表します。

注記 1: 80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数範囲の分離距離を適用します。

注記 2: これらのガイドラインはすべての場合に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、建造体、物体、人体での吸収や反射に影響されます。

前言

本使用说明手册是安全和有效地使用您的产品的最全面信息来源。本手册可供在职培训师、医师、护士和手术技术员使用。

在本产品的使用寿命期内，请妥善保管本参考手册以便查阅。

本手册中使用下列惯用语：

- 警告强调与安全有关的问题。请始终遵守此信息内容以防止对患者和/或医护人员造成伤害。
- 注意一词强调一项产品可靠性问题。请始终遵守此信息内容以防止造成产品损坏。
- 注补充和/或阐述程序相关信息。

如果需要更多的信息，特别是安全信息，或需要在职培训，请联系您的 Stryker 销售代表，或致电 Stryker 客户服务部门。

非属于 Stryker Corporation 财产的商标为其各自所有者的财产。

适用范围

Stryker SurgiLav Plus 灌注系统 (SurgiLav Plus Irrigation System) 用于伤口清创、软组织清创，以及医学、临床和手术部位的清洁。这包括外科手术中的骨清洁、慢性伤口的清洗清创、烧伤后松脱皮肤的清创以及外伤伤口的清洁。

禁忌症

目前未知。

兼容产品

此部分描述了必须与本手册中所述设备一起使用从而用来创建一个安全有效的系统的组件。所有的 SurgiLav Plus 操作柄 (SurgiLav Plus handpieces) 均需要下列系统组件：

说明	REF
SurgiLav Plus 冲洗头 (Tips)	0207-XXX-000 系列
Stryker 静脉输液架 (IV Pole) (或同等物)	0296-003-000

使用者/患者安全



警告：

- 使用任何系统组件或与此系统兼容的任何组件之前，应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关警告内容。在使用前请务必熟悉系统各组件。
- 只有经过专门培训且熟练的医务人员方可使用本设备。
- 在初次接收时，请检查包装以及每个组件有无损坏。不得在有明显损坏或不符合检查标准的情况下使用任何设备。关于检查标准，参阅检查和测试部分。
- 在最初收到和使用前，检查包装是否有损坏，并确认无菌屏障的完好性。不得使用任何出现明显损坏或无菌屏障已经受到破坏的设备。
- 实施任何手术操作的医护人员都有责任确定本设备以及所采用的特定技法是否适用于每位患者。作为制造商，Stryker 不推荐外科手术操作或技法。
- 切勿在混有易燃麻醉剂或易燃剂的空气、氧气或一氧化二氮环境下使用本设备。
- 使用象本系统这样的医用电气设备时，必须采取电磁兼容性 (EMC) 方面的特别预防措施。请按此手册中的 EMC 要求安装和使用系统。便携式及移动式射频通讯设备可能会影响系统的功能。参阅规格部分。

附件

在原装设备出现损坏、磨损，或者必须更换时，允许使用系统组件进行更换，本部分对这些系统组件进行了描述。本部分可能还包含和系统一起使用的可选组件。



警告：

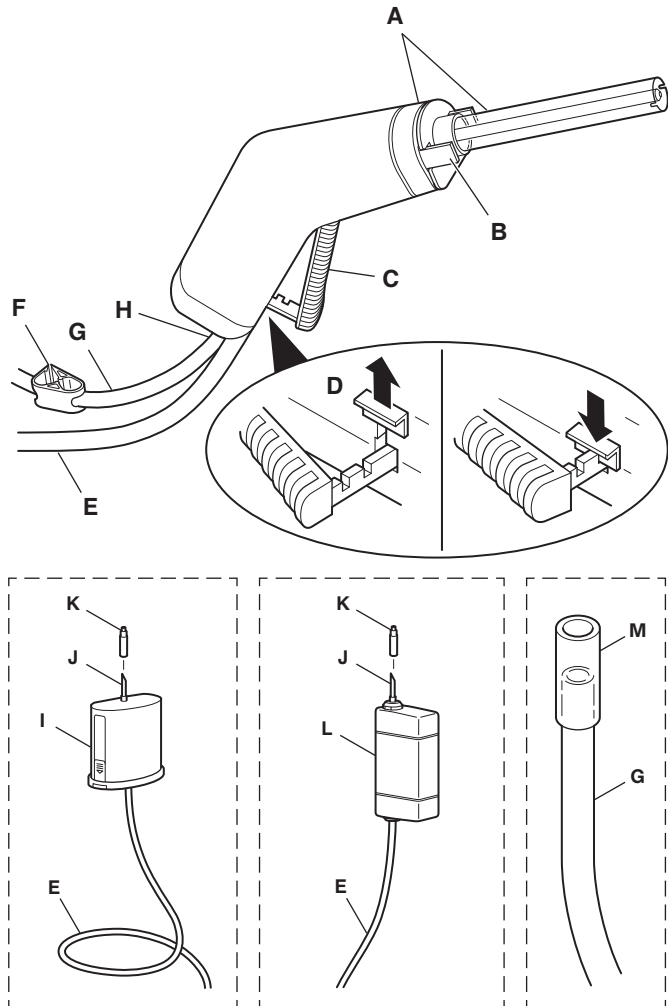
- 除非另有特别说明，否则只能使用 Stryker 认可的系统组件和附件。
- 使用其他电气组件和附件可能会增加电磁辐射或降低系统的电磁抗扰性。
- 切勿改动任何系统组件或附件。
- 切勿重复使用、再处理或重新包装一次性器械。一次性器械应仅供单次使用。一次性使用器械可能无法承受化学、化学蒸汽或高温灭菌再处理。设计特点可能会使清洁较为困难。重复使用可能会造成严重污染风险，并可能会损坏一次性器械的结构完好性，从而导致操作故障。重新包装一次性器械，可能会导致一些重要的产品信息丢失。未能遵循规定可能会造成感染或交叉感染，并导致患者和/或医护人员受伤。

以下 Stryker 认可的附件另售：

说明	REF
SurgiLav Plus 冲洗头和管 (Tips and Tubing)，无菌、一次性，每包 12 个	0207-0XX-X00 系列
SurgiLav Plus 飞溅防护罩 (Splash Shields)，无菌、一次性，每包 12 个	0207-0XX-000 系列
静脉输液架 (IV Pole)	0296-003-000

注：如果需要完整的附件列表，请与 Stryker 销售代表联系，或致电 Stryker 客户服务部门。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

部件



A	触身部件 - 冲洗头装配件和操作柄柄体为安装列于规格部分产品安全认证下的标准所定义的触身部件。
B	锁扣机构 - 该机构用来将冲洗头装配件从操作柄释放。
C	触发器 - 启动的触发器对手术/伤口部位提供灌注。
D	触发器锁 - 该锁是用来将触发器锁定在高灌注流量或是低灌注流量设置。
E	灌注管/电源线组合 - 灌注管提供一个从灌注包到操作柄冲洗头装配件的液体通道。电源线将电气能量从电池组传导到操作柄。
F	抽吸夹 - 该夹钳是用来开启和关闭吸引管通道以控制操作柄冲洗头装配件处的抽吸 (并不是所有的操作柄规格都包括)。
G	吸引管 - 吸引管提供从操作柄冲洗头装配件到连接到医疗机构真空来源的真空收集筒的抽吸通道 (并非所有的操作柄规格都包括)。
H	吸引管孔 - 该孔让吸引管可连接到操作柄 (未显示)。
I	电池组 (可拆式电池) - 电池组对操作柄提供电源并使内电池能够轻易取出。(仅限 REF 0207-580-000、REF 0207-583-000、REF 0207-585-000、REF 0207-586-000、REF 0207-589-000 和 REF 0207-590-000)

部件 (续)

J	灌注管钉 - 该管钉是用来对操作柄灌注管进行穿孔并将其连接到灌注包。
K	灌注管钉帽 - 该保护钉帽安装在尖锐的灌注管钉上方以维持无菌性并预防损害或受伤。
L	电池组 (密封式) - 电池组为操作柄供电。
M	吸引管适配器 - 该适配器是用于真空液体收集筒上大直径的孔并且如果必要的话可以取下。

定义

本部分或符号定义表中定义了位于设备上和/或标签上的各种符号。参阅本设备所附的符号定义表。

符号	定义
	查阅使用说明
	一般性警告标志
	电池盖卸除接片 (仅限 REF 0207-580-000、REF 0207-583-000、REF 0207-585-000、REF 0207-586-000、REF 0207-589-000 和 REF 0207-590-000)
	触发器锁
	BF 型触身部件
	辐射灭菌
	直流 (DC)
	请勿重复使用
	如包装破损, 请勿使用

说明

组装操作柄



警告:

- 处理无菌操作柄和灌注管时, 始终采用无菌技术。
- 切勿将操作柄重复使用于外科应用或需要无菌区的应用。
- 当取下灌注管钉帽时, 始终采用无菌技术。插入灌注包前, 如未能遵守可能造成灌注管钉被污染。

注:

- 确认标准静脉输液架配有一个灌注包。
- 确认连接到操作柄后, 灌注包内含的液体顶部始终不超过操作柄以上 91 厘米 (36 英寸)。

说明

组装操作柄(续)

1. 使用无菌技术,从操作柄灌洗管取下灌洗管钉帽并将灌洗管钉装入灌洗包无菌撕孔中(图 1)。

注:

- 使用管制的医疗机构真空来源以及带 SurgiLav Plus 灌洗系统的液体收集筒是可选的,并且根据 SurgiLav Plus 操作柄规格和管装配件而定。
- 如果使用抽吸,确认液体收集筒根据当地医院规程正确连接到受管制的医疗机构真空来源。遵循当地有关手术特定抽吸水平的建议/法规,调整管制的医疗机构真空来源。
- 如果必要的话,可以切断吸引管适配器,以便将操作柄吸引管连接到液体收集筒上较小直径的抽吸孔。
- 为便于组装,将灌洗管拉离共接的吸引管并分开,以便容易进入相应的连接点。

2. 如果需要的话,将操作柄吸引管连接到液体收集筒。

注:可以取出吸引管适配器,以便将操作柄吸引管连接到真空液体收集筒上较小直径的抽吸孔。

3. 将适当的冲洗头装配件装入操作柄中,直到听到“咔嚓”声响为止。有关冲洗头装配件信息,参见附件部分。

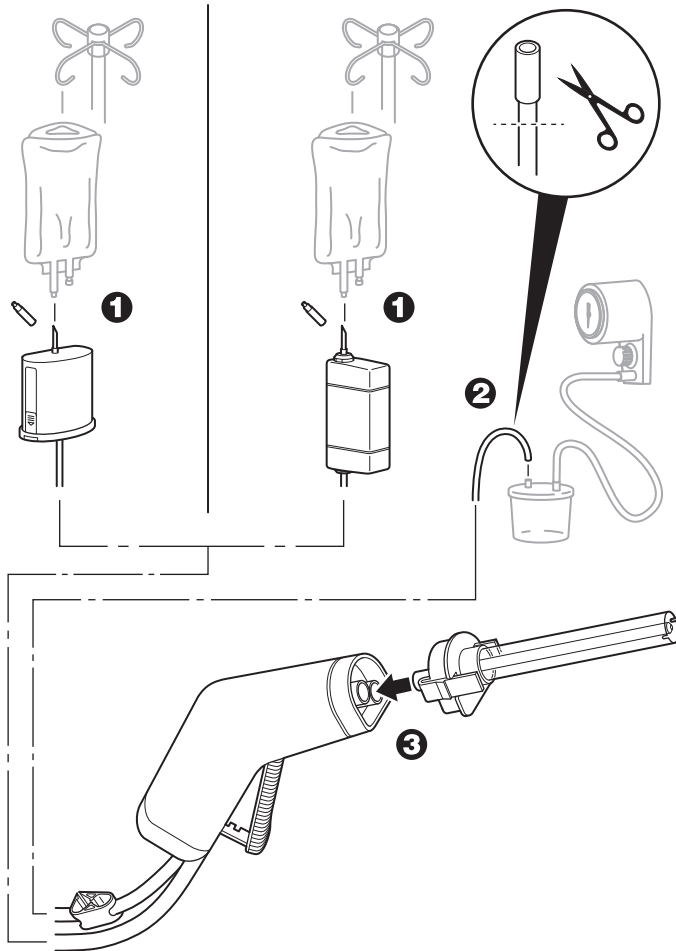


图 1 - 组装操作柄

操纵操作柄



警告:

- 始终遵循管制脉冲式灌洗治疗的感染控制规程的当地现行建议和/或法规。未能遵守可能会将伤口中的危险病菌带入空气或带到物品表面。
- 始终将管套件放在远离人员走动的区域,以防止管套件不慎扭结和/或操作柄移动。
- 当操作柄不用而将其放置于一个安全且稳固的地点时,始终采用无菌技术。
- 始终在规定的的环境条件值下使用本设备。参见规格部分。
- 不得将操作柄放在患者身上。
- 如使用抽吸,始终遵循当地有关手术特定抽吸水平的现行建议/法规,来安全清除手术部位的液体废物。

1. 在操作前,将触发器按压到可以让液体到达操作柄冲洗头装配件末端的程度。

2. 要开始灌洗,按压触发器。

注:如果需要,可以推动触发器锁,将触发器锁定在高速或低速灌洗设置。要松开触发器锁,将触发器锁移动到“打开”位置。

3. 如果使用抽吸,滑动抽吸夹使其打开和关闭吸引管通道以控制抽吸。如果操作柄未能提供抽吸,参阅故障排除部分。

4. 要停止灌洗并终止操作柄的运作,释放触发器。

拆卸操作柄



警告:

- 切勿重复使用供单次使用的一次性附件。所有一次性附件仅供单次使用。
- 处理生物危险性废物具有一定的潜在危险。请始终遵循当地有关生物危险性废物处理的现行规定,处理和处置手术废液。
- 使用后,冲洗头装配件和吸引管将会含有手术废弃物。始终将这些一次性附件在使用后作为潜在性感染物质进行处理。在取下及处置这些一次性附件时,始终配戴手套及护目装置。

注:将吸引管从液体收集筒断开前,确认所有的手术废液已经从冲洗头装配件和吸引管清除。

1. 按下冲洗头装配件上的锁扣机构并将冲洗头装配件从操作柄取出(图 2)。

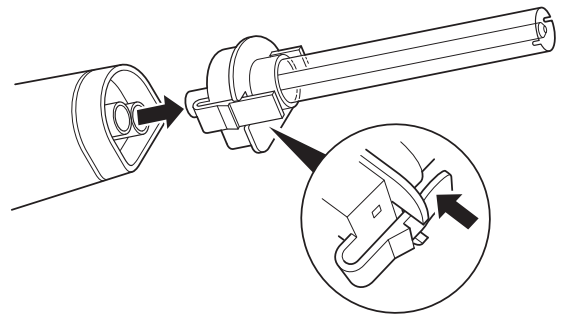


图 2 - 取下冲洗头装配件

2. 正确处置污染吸管和冲洗头装配件。

注:将灌洗管钉从灌洗包取出前,采取预防灌洗包泄漏的措施。

3. 将灌洗管钉从灌洗包取出以进行最终的操作柄处置。

4. 正确处置操作柄。参阅处置/回收部分。如果使用带可拆电池的操作柄,参阅取出电池部分。

检查和测试



警告:

- 不得在有明显损坏或不符合检查标准的情况下使用任何设备。
- 除非另有说明,不得拆卸或维修该设备。

注:如果需要维修,请联系您的 Stryker 销售代表,或致电 Stryker 客户服务部门。美国境外的客户,请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

间隔	检查标准	措施
使用前	检查设备是否有损坏、磨损或缺失的组件。	如果损坏明显,则需更换设备。
	检查电源线和管有无割伤或穿刺。	
	检查操作柄和电池组壳体有无裂缝。	

注:如果有任何组件必须丢弃,请参阅处置/回收部分。

故障排除



警告:除非另有说明,不得拆卸或维修该设备。

注:如果需要维修,请与 Stryker 销售代表联系,或致电 Stryker 客户服务部门。美国境外的客户,请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

问题	故障原因	解决办法
操作柄未能提供抽吸。	操作柄未连接到医疗机构真空来源或真空来源未正确调整。	确认操作柄连接到医疗机构真空来源并且正确调整。
	操作柄受损。	更换操作柄。
出现偶发性电气干扰现象。	存在电气噪声。	关闭手术室内所有不使用的电气设备。
		重新安置电气设备,以最大限度地增加设备之间的距离。增加间隔距离。
		将设备接到不同的电源插座上。

注:如果有任何组件必须丢弃,请参阅处置/回收部分。

存储与处理

注意:在设备的整个使用寿命期内,始终将其存放在规定的环境条件值内。参见规格部分。

要确保本设备的寿命、性能以及安全性,对其进行存放或运输时推荐使用原始包装材料。

处置/回收



警告:

- 不得从密封式电池组取出电池。未能遵守可能造成对电解液的暴露并可能导致对皮肤和眼睛的严重化学灼伤。
- 在此设备的使用寿命结束时,务必遵循与回收或处置该设备相关的针对环境保护以及风险的当地现行建议和/或法规。
- 将传染性设备送至废物处理设施之前,务必清除暴露感染材料的设备和电池。



为了符合欧盟废弃物电气和电子设备 (European Community Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2012/19/EU 指令,应分开收集该装置以进行回收。不得作为未分类市政废物处置。请联系当地分销商,了解处置信息。确保受感染的设备在回收前已去污。



为了符合欧洲共同体电池指令 2006/66/EC 的要求,本器械在设计上允许废品处理场在本器械使用寿命结束时安全地取出电池。受到污染的器械在回收之前应该进行去污处理。如果不可能在回收本器械前对其进行去污处理,则医院不得试图从废弃设备上移除电池。根据指令 2006/66/EC 和各成员国的条例规定,可以继续以垃圾掩埋和焚烧的方式处置小数量的便携式电池。

取出电池(图 3)

(仅限 REF 0207-580-000、REF 0207-583-000、REF 0207-585-000、REF 0207-586-000、REF 0207-589-000 和 REF 0207-590-000)



警告:

- 不得在患者在场时取出电池。
 - 不得为了从操作柄取出电池组而切断灌洗管/电源线。未能遵守可能造成电击、过热和/或火花并且导致受伤和/或火灾。
- 推动两片电池盖卸除接片并从电池组壳体取下电池盖。
 - 从电池外壳取下电池把手。
 - 取下八颗 AA 电池。
 - 正确回收或处置电池和设备。

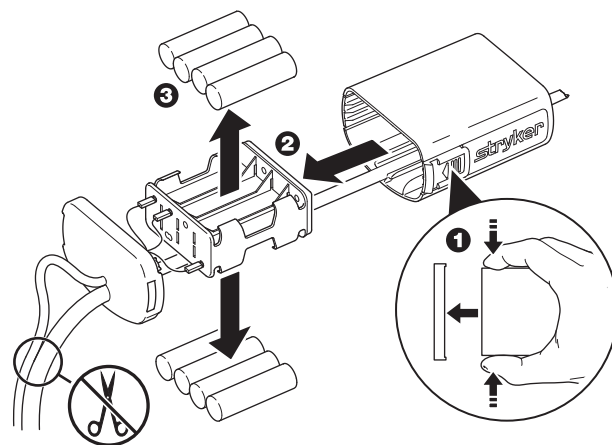




图 3 - 取出电池

规格

型号:	SurgiLav Plus 灌洗系统操作柄套件 (SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	REF 0207-XXX-000 系列
尺寸: (操作柄)	
	长度: 16.5 cm
	宽度: 3.8 cm
	高度: 8.9 cm
质量:	0.6 公斤 (带有电池组的操作柄)
管长度:	2.44 m
电源:	12 V _{DC} , 8 节 AA 1.5 V 碱性电池, 内部供电
欧盟合规性:	 0197 仅限于 REF 0207-050-000E
进入防护 (IP):	IPX0
设备类型:	 BF 型触身部件
运作模式:	持续性
产品安全认证:	



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

仅限于 REF 0207-050-000E:

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

环境条件:	运行	存放与运输
温度限制:		
湿度限制:		
大气压力限制:		

规格

指引及制造商声明 - 电磁辐射		
SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E 应在下列指定的电磁环境中使用。客户或 SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E 用户应确保该设备确实用于此工作环境。		
辐射测试	合规性	电磁环境 - 使用指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E 使用的射频能量仅用于其内部功能。因此,其射频辐射很低,不太可能对附近的电气设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B类	
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	不适用	

使用指南及制造商声明 - 抗电磁干扰性			
SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E 应在下列指定的电磁环境中使用。客户或 SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E 用户应确保该设备确实用于此工作环境。			
抗扰性测试	IEC 60601测试等级	合规等级	电磁环境 - 使用指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	<p>使用便携式和移动式射频通讯设备时,其与 SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E 的任何部件(包括电缆)之间的距离不应近于根据适合于该发射机频率的方程式计算出来的建议间隔距离。</p> <p>建议间隔距离</p> $d=1.2\sqrt{P}$ <p>150 kHz 至 80 MHz</p> $d=1.2\sqrt{P}$ <p>80 MHz 至 800 MHz</p> $d=2.3\sqrt{P}$ <p>800 MHz 至 2.5 GHz</p> <p>其中 P 是发射机制造商载列的发射机最大额定输出功率,用瓦 (W) 表示,而 d 则是建议的间隔距离,用米 (m) 表示。</p> <p>固定式射频发射机的场强(根据电磁点测量^a进行测定)应该低于各频率范围^b的合规水平。</p> <p>在带有下面符号标记的设备周围,可能会发生干扰:</p>  <p>(非电离电磁辐射)</p>
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	

注 1:在 80 MHz 和 800 MHz,应使用更高频率范围。

注 2:这些使用指南不一定适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

^a 理论上讲,无法准确预测来自固定式发射机的场强,此类发射机包括无线(手机/无绳)电话机座和陆地移动无线电、业余无线电、调幅和调频电台广播及电视广播等使用的基站。要评估固定射频发射器造成的电磁环境,应考虑进行电磁现场勘测。如果在 SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E 使用地点测得的场强超过以上适用射频范围的要求水平,应严密观察 SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E,以确定其工作正常。如果发现异常表现,可能需要采取额外措施,如重新定向或重新安置 SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E。

^b 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内,场强应该低于 3 V/m。

规格

使用指南及制造商声明 - 抗电磁干扰性			
SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E 应在下列指定的电磁环境中使用。客户或 SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E 用户应确保该设备确实用于此工作环境。			
抗扰性测试	IEC 60601测试等级	合规等级	电磁环境 - 使用指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	±2、±4、±6 kV接触 ±2、±4、±8 kV空气	地面应是木质地板、混凝土或瓷砖。如果地面为合成材料覆盖,相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV在电源线路路上 ±1 kV在输入/输出线路路上	±1 kV (直流电力线路上)	干线电源质量应为典型商用或医用环境下的供电质量。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	不适用	不适用
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场强度应为有普通商用或医用环境中普通场所的特征水平。
电源输入线路的电压骤降、短暂中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T 骤降 >95%) 0.5 周 40% U_T (U_T 骤降 60%) 5 个周期 70% U_T (U_T 骤降 30%) 25 个周期 <5% U_T (U_T 骤降 >95%) 5 秒	不适用	不适用

注: U_T 是应用测试电平之前的交流市电电压。

便携式及移动式射频通讯设备和 SurgiLav Plus 灌洗系统 (REF 0207-050-000E) 之间的建议间隔距离			
SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E 充电器适用于辐射射频干扰得到控制的电磁环境。根据通讯设备的最大输出功率, SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E 的客户或用户可通过保持以下建议的便携式和移动式射频通讯设备 (发射机) 与 SurgiLav Plus 灌洗系统, REF 0207-050-000E 之间的最小间隔距离来辅助预防电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率 W	按发射机频率而定的间隔距离 m		
	150 kHz 至 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于额定的最大输出功率未列于上的发射机,可以使用适用此发射机频率的公式估算建议以米 (m) 为单位的间隔距离 d , 其中 P 是根据发射机制造商所规定以瓦 (W) 为单位的发射机最大额定输出功率。

注 1: 在频率为 80 MHz 和 800 MHz 时, 应使用更高频率范围的间隔距离。

注 2: 这些使用指南不一定适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

소개

이 사용 설명서는 안전하고 효과적인 제품 사용에 대한 가장 포괄적인 정보 출처입니다. 이 설명서는 현장 교육 담당자, 의사, 간호사 및 수술 기술사가 사용할 수 있습니다.

제품 수명 기간 동안 이 참고용 설명서를 보관하고 참고하십시오.

다음 표기 관례가 이 설명서에서 사용됩니다.

- 경고는 안전 관련 사안을 강조합니다. 환자 및/또는 의료 담당 직원의 부상을 예방하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 주의는 제품 신뢰성 사안을 강조합니다. 제품 손상을 방지하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 참고는 절차상 정보를 보완 및/또는 설명합니다.

추가 정보, 특히 안전에 관한 정보, 또는 현장 교육이 필요한 경우, Stryker 영업직원에게 문의하거나 Stryker 고객센터로 전화하십시오.

Stryker Corporation의 자산이 아닌 상표는 각 소유업체의 자산입니다.

용도

Stryker SurgiLAV Plus 관류 시스템(SurgiLAV Plus Irrigation System)은 상처 괴사조직 제거, 괴사 연조직 제거 및 내과, 임상 또는 수술 부위 세척에 사용됩니다. 이에는 수술 시 골 세척, 만성 상처의 수압 괴사조직 제거, 화상으로 인한 느슨한 피부 괴사조직 제거, 그리고 외상 세척이 포함됩니다.

금기 사항

알려진 바 없음.

비용 제품

이 절에서는 안전하고 효율적인 시스템을 만들기 위해 이 설명서에 설명된 기기와 반드시 함께 사용해야 하는 시스템 구성 요소에 대해 설명합니다. 모든 SurgiLAV Plus 핸드피스(SurgiLAV Plus handpiece)에는 다음의 시스템 구성 요소가 필요합니다.

설명	REF
SurgiLAV Plus 팁(Tip)	0207-XXX-000 시리즈
Stryker IV 걸대(IV Pole) (또는 동종 제품)	0296-003-000

사용자/환자 안전



경고:

- 시스템 구성 요소나 이 시스템과 호환되는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. "경고"라고 표시된 사항에는 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전 시스템 구성 요소들을 익혀 두십시오.
- 본 기기는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 기기를 처음 받았을 때 각 포장 및 구성요소에 손상된 부분이 없는지 확인하십시오. 손상이 발견되거나 검사 기준을 충족하지 않는 경우에는 어떠한 장비도 사용하지 마십시오. 점검 기준은 점검 및 검사 절차를 참고하십시오.
- 처음 제품을 받았을 때 그리고 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 점검하고 멸균 포장의 무결성을 확인하십시오. 손상이 발견되거나 멸균 차단이 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 장비의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.
- 가연성 마취제 또는 가연성 제제가 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합되는 영역에서는 이 장비를 사용하지 마십시오.
- 이 시스템과 같은 의료 전기기기를 사용하는 경우 전자기장 호환성(EMC)에 대하여 특별한 사전주의를 기울이십시오. 본 설명서의 EMC 정보에 따라 시스템이 이용될 수 있도록 설치하고 배치하십시오. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 이 시스템의 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 사양 절을 참고하십시오.

부속장치

이 절에는 손상되거나 마모되거나 또는 반드시 교체해야 하는 원 기기를 교체하기 위해 주문할 수 있는 시스템 구성 요소에 대해 설명합니다. 또한 이 절에는 시스템에서 사용되는 구성 요소 옵션이 포함되어 있을 수도 있습니다.



경고:

- 별도로 명시되어 있지 않은 한 시스템 구성 요소와 부속장치는 Stryker의 순정품만을 사용하십시오.
- 다른 전자 구성 요소 및 부속장치를 사용하면 전자기장 방출의 증가 혹은 시스템의 전자기 내성의 감소로 이어질 수 있습니다.
- 어떠한 시스템 구성 요소나 부속장치도 개조하지 마십시오.
- 일회용 기기는 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 일회용 기기는 한 번만 사용해야 합니다. 일회용 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다. 구조상 세척이 어려울 수 있습니다. 재사용하면 심각한 오염의 위험이 발생할 수 있으며 일회용 기기의 구조 무결성이 손상되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다. 일회용 기기를 재포장하면 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 보건의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

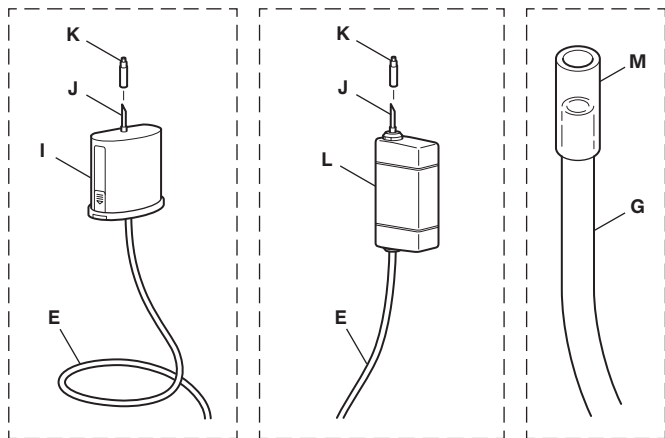
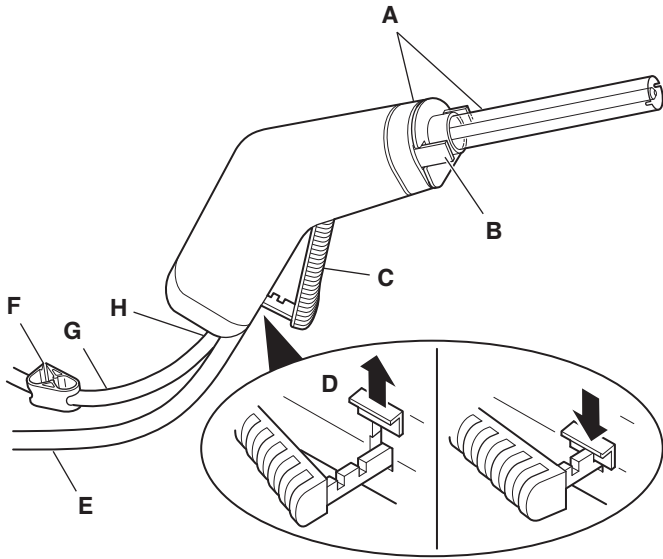
다음 Stryker 승인 부속장치들은 별도로 판매됩니다.

설명	REF
SurgiLAV Plus 팁 및 튜브(Tip and Tubing), 멸균 상태, 일회용, 패키지당 12개	0207-0XX-X00 시리즈
SurgiLAV Plus 튀김 보호대(Splash Shield), 멸균 상태, 일회용, 패키지당 12개	0207-0XX-000 시리즈
IV 걸대(IV Pole)	0296-003-000

참고: 부속장치의 전체 목록은 Stryker 현지 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

구조

구조 (계속)



A	적용 부품 - 사양 절의 제품 안전 인증에 나열된 기준에 의해 제조업체에서 정의한 바에 따라 팁 어셈블리 및 핸드피스 본체는 적용 부품입니다.
B	래치 - 래치는 핸드피스에서 팁 어셈블리를 탈거하는 데 사용됩니다.
C	트리거 - 작동된 트리거는 수술/상처 부위에 관류를 제공합니다.
D	트리거 잠금 장치 - 잠금 장치는 고속 관류 또는 저속 관류 설정 중 한 가지로 트리거를 유지하는 데 사용됩니다.
E	관류 튜브/전원 코드 조합 - 관류 튜브는 관류백으로부터 핸드피스 팁 어셈블리로 액체 경로를 제공합니다. 전원 코드는 배터리 파워 팩으로부터 핸드피스로 전기 에너지를 전도합니다.
F	흡인 클램프 - 클램프는 핸드피스 팁 어셈블리에서 흡인을 조절하기 위해 흡인 튜브 경로를 열고 닫는 데 사용됩니다(모든 핸드피스 구성에 포함되어 있지는 않음).
G	흡인 튜브 - 흡인 튜브는 핸드피스 팁 어셈블리로부터 시설의 진공원에 연결된 진공 캐니스터로 흡인 경로를 제공합니다(모든 핸드피스 구성에 포함되어 있지는 않음).
H	흡인 튜브 포트 - 포트를 사용하여 흡인 튜브를 핸드피스에 연결할 수 있습니다(그림에 나와 있지 않음).
I	배터리 파워 팩(탈착식 배터리) - 배터리 파워 팩은 핸드피스에 전력을 제공하며 내장 배터리를 용이하게 분리할 수 있습니다. (REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 및 REF 0207-590-000에만 해당)

J	관류 튜브 스파이크 - 스파이크는 핸드피스 관류 튜브에 구멍을 내어 관류백에 연결하는 데 사용됩니다.
K	관류 튜브 스파이크 캡 - 멸균성을 유지하고 손상이나 부상을 방지하기 위해 날카로운 관류 튜브 스파이크에 보호용 스파이크 캡이 씌워져 있습니다.
L	배터리 파워 팩(밀봉 상태) - 배터리 팩은 핸드피스에 전력을 제공합니다.
M	흡인 튜브 어댑터 - 어댑터는 진공 액체 수집 캐니스터에 있는 큰 직경의 포트에 사용하며 필요 시 제거할 수 있습니다.

정의

기기 및/또는 라벨에 있는 기호는 이 절 또는 기호 정의의 차트에 정의되어 있습니다. 기기와 함께 제공된 기호 정의 차트를 참조하십시오.

기호	정의
	사용 설명서를 참고할 것
	일반 경고 기호
	배터리 덮개 분리 탭 (REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 및 REF 0207-590-000에만 해당)
	트리거 잠금 장치
	유형 BF 적용 부품
	방사선조사 멸균
	직류(DC)
	재사용하지 말 것
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

지침

핸드피스 조립하기



경고:

- 멸균 상태의 핸드피스 및 관류 튜브 취급 시 항상 무균법을 사용하십시오.
- 수술용 또는 무균 영역을 필요로 하는 다른 용도로 핸드피스를 재사용하지 마십시오.
- 관류 튜브 스파이크 캡 제거 시 항상 무균법을 사용하십시오. 이를 준수하지 않으면 관류백에 삽입하기 전에 관류 튜브 스파이크가 오염될 수 있습니다.

참고:

- 표준 IV 걸대에 관류백이 있는지 확인하십시오.
- 핸드피스를 연결한 후 항상 관류백에 들어 있는 액체 상단이 핸드피스 위로부터 91 cm(36인치) 미만에 있도록 하십시오.

지침

핸드피스 조립하기(계속)

1. 무균법을 사용하여, 핸드피스 관류 튜브에서 관류 튜브 스파이크 캡을 제거하고 관류 튜브 스파이크를 관류백 무균 필 포트에 설치하십시오 (그림 1).

참고:

- SurgiLav Plus 관류 시스템에 시설의 규제 진공원 및 액체 수집 캐니스터를 사용하는 것은 선택 사항이며 SurgiLav Plus 핸드피스 구성 및 튜브 어셈블리에 따라 다릅니다.
 - 흡인 사용 시, 현지 병원 규정에 따라 액체 수집 캐니스터가 시설의 규제 진공원에 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오. 시술별 흡인 수준에 관한 현지 권장안/규정에 따라 시설의 규제 진공원을 조절하십시오.
 - 필요 시 핸드피스 흡인 튜브를 액체 수집 캐니스터에 있는 보다 작은 직경의 포트에 연결하기 위해 흡인 튜브 어댑터를 잘라낼 수 있습니다.
 - 조립을 용이하게 하기 위해 상응하는 연결 지점에 쉽게 접근할 수 있도록 함께 결합되어 있는 흡인 튜브에서 관류 튜브를 잡아당겨 분리하십시오.
2. 필요한 경우, 액체 수집 캐니스터에 핸드피스 흡인 튜브를 연결하십시오.

참고: 핸드피스 흡인 튜브를 진공 액체 수집 캐니스터에 있는 보다 작은 직경의 흡인 포트에 연결하기 위해 흡인 튜브 어댑터를 제거할 수 있습니다.

3. '딸깍'하는 소리가 들릴 때까지 적절한 팁 어셈블리를 핸드피스 안에 삽입하십시오. 팁 어셈블리 정보는 부속장치 절을 참고하십시오.

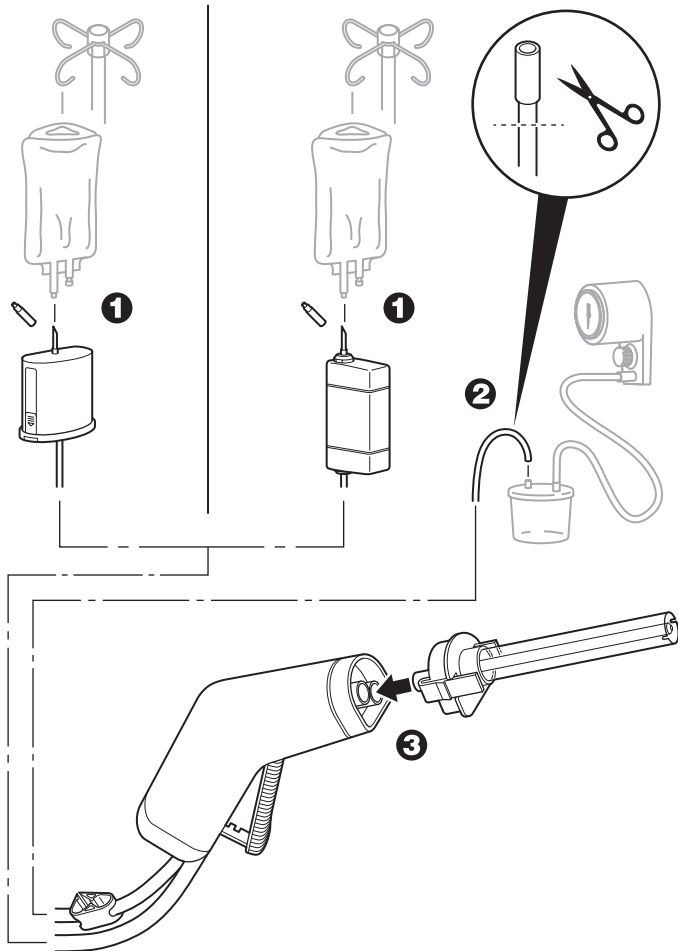


그림 1 - 핸드피스 조립하기

핸드피스 작동하기

경고:

- 박동성 세척 치료에 있어 감염 제어 규정에 관한 감염 현지 현행 권장안 및/또는 규정을 항상 준수하십시오. 이를 준수하지 않으면 상처의 위험한 박테리아가 공기 및 표면으로 전이될 수 있습니다.
- 예기치 못하게 튜브 세트가 꺾이거나 핸드피스가 움직이는 일이 없도록 튜브 세트는 항상 사람들이 자주 다니지 않는 곳에 두십시오.
- 사용하지 않을 때 핸드피스를 안전한 보안 장소에 배치 시 항상 무균법을 사용하십시오.
- 항상 장비를 명시된 환경 조건 수치 내에서 작동하십시오. 사양 절을 참고하십시오.
- 핸드피스를 환자 위에 놓지 마십시오.
- 시술마다 정해진 흡인 강도에 대한 현지 권장사항/규정을 항상 준수하여 수술 부위로부터 액체 폐기물을 안전하게 제거하십시오.

1. 작동하기 전에 핸드피스 팁 어셈블리의 말단에 액체가 닿을 수 있도록 트리거를 충분히 잡아당기십시오.
2. 관류를 시작하려면, 트리거를 잡아당기십시오.

참고: 바람직한 경우, 트리거를 고속 또는 저속으로 관류 설정을 유지하려면 트리거 잠금 장치를 잡아당기십시오. 트리거 잠금 장치를 해제하려면, 트리거 잠금 장치를 잠금 해제 위치로 이동하십시오.

3. 흡인 사용 시, 흡인 클램프를 밀어서 흡인 튜브 경로를 열고 닫아 흡인을 조절하십시오. 핸드피스가 흡인을 하지 못하면, 문제 해결 절을 참고하십시오.
4. 관류를 중단하고 핸드피스 작동을 종료하려면 트리거를 놓으십시오.

핸드피스 분해하기

경고:

- 일회용 부속장치를 재사용하지 마십시오. 모든 일회용 부속장치는 한 번만 사용하십시오.
- 생물학적 위험 물질을 취급하는 것은 위험할 수 있습니다. 생물학적 위험 물질 관리에 대한 현지 규정을 항상 준수하여 수술 액체 폐기물을 안전하게 취급하고 폐기하십시오.
- 사용 후 팁 어셈블리 및 흡인 튜브에는 수술 폐기물이 들어 있습니다. 일회용 부속장치는 사용 후 항상 잠재적 감염성 물질로 취급하십시오. 이러한 일회용 부속장치를 장치에서 분리하거나 폐기할 때는 항상 장갑과 안구 보호용 장비를 착용하십시오.

참고: 액체 수집 캐니스터에서 흡인 튜브를 분리하기 전에 팁 어셈블리 및 흡인 튜브에서 모든 액체 수술 폐기물을 제거하도록 하십시오.

1. 팁 어셈블리에 있는 래치 메커니즘을 누른 후 핸드피스에서 팁 어셈블리를 분리하십시오(그림 2).

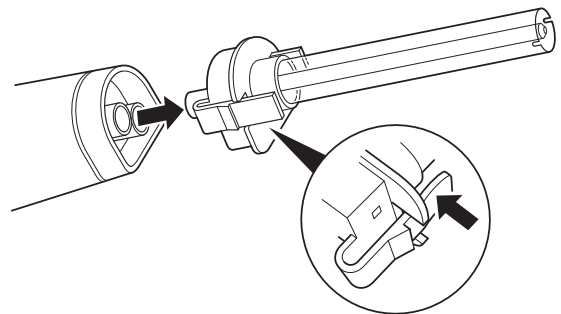


그림 2 - 팁 어셈블리 분리하기

- 오염된 흡인 튜브 및 팁 어셈블리를 올바르게 폐기하십시오.
- 참고:** 관류백에서 관류 튜브 스파이크를 제거하기 전에 관류백이 새지 않도록 조치를 취하십시오.
- 핸드피스스의 최종 폐기 시 관류백에서 관류 튜브 스파이크를 제거하십시오.
 - 핸드피스를 올바르게 폐기하십시오. 폐기/재활용 절차를 참고하십시오. 탈착식 배터리로 핸드피스를 사용하는 경우, 배터리 분리하기 절차를 참고하십시오.

점검 및 검사



경고:

- 손상이 발견되거나 검사 기준을 충족하지 않는 경우에는 어떠한 장비도 사용하지 마십시오.
- 별도로 명시되지 않은 한 이 기기를 분해하거나 수리하지 마십시오.

참고: 서비스가 필요하면, Stryker 현지 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

주기	점검 기준	조치
사용 전	손상되었거나 마모된 부분 또는 빠진 구성 요소가 있는지 기기를 점검하십시오.	손상이 발견되면, 기기를 교체하십시오.
	전원 코드와 튜브에 절단 또는 천공 부분이 있는지 검사하십시오.	
	핸드피스 및 배터리 파워 팩 하우징에 균열이 있는지 검사하십시오.	

참고: 어떠한 구성 요소를 반드시 폐기해야 하는 경우 폐기/재활용 절차를 참고하십시오.

문제 해결



경고: 별도로 명시되지 않은 한 이 기기를 분해하거나 수리하지 마십시오.

참고: 서비스가 필요하면, 귀하의 Stryker 영업직원에게 문의하거나 Stryker 고객서비스에 전화하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

문제	원인	해결 방법
핸드피스스가 흡인을 하지 못합니다.	핸드피스스가 시설의 진공원에 연결되지 않았거나 진공원이 올바르게 작동하지 않습니다.	핸드피스스가 시설의 진공원에 연결되어 있고 올바르게 조절되어 있는지 확인하십시오.
	핸드피스스가 손상되었습니다.	핸드피스를 교체하십시오.
산발적인 전기적 간섭이 발생합니다.	전기적 잡음이 있습니다.	수술실에 있는 기기 중에서 사용하지 않는 모든 전기 기기의 전원을 끄십시오.
		기기 간의 거리가 최대한 멀어지도록 전기 기기를 이동하십시오. 공간적 거리를 증가시키십시오.
		기기를 다른 콘센트에 꽂으십시오.

참고: 어떠한 구성 요소를 반드시 폐기해야 하는 경우 폐기/재활용 절차를 참고하십시오.

보관 및 취급

주의: 장비를 사용 수명 기간 내내 항상 명시된 환경 조건 수치 내에서 보관하십시오. 사양 절을 참고하십시오.

본 기기의 수명, 성능 및 안전을 지키기 위하여, 본 기기의 보관 및 운송 시 원포장재를 사용하는 것이 권장됩니다.

폐기/재활용



경고:

- 밀봉된 배터리 파워 팩에서 배터리를 꺼내지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 전해질에 노출되어 피부 및 눈에 심한 화학 화상을 초래할 수 있습니다.
- 기기의 사용 수명이 다하면 환경 보호 그리고 기기의 재활용이나 폐기에 관련된 위험에 대한 현지 현행 권장사항 및/또는 규정을 항상 준수하십시오.
- 감염성 물질에 노출된 기기 및 배터리는 폐기물 처리 시설에 보내기 전에 항상 오염을 제거하십시오.



유럽 공동체(EC) 전기 및 전자 폐기물 장비(WEEE) 지침서 2012/19/EU에 따라, 본 제품은 반드시 재활용을 위해 분리 수거해야 합니다. 일반 쓰레기와 함께 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 현지 공급업체에 문의하십시오. 감염된 장비는 재활용 전에 반드시 오염을 제거하십시오.



유럽 공동체 배터리 지침서 2006/66/EC에 따라 본 장치는 폐기물 처리 시설에서 수명이 다한 장치의 배터리를 안전하게 제거할 수 있도록 고안되었습니다. 감염된 장비는 재활용을 위해 보내기 전에 오염을 제거해야 합니다. 재활용을 위한 장치의 오염 제거가 가능하지 않은 경우, 병원은 폐기 장비에서 배터리를 제거하려고 시도하면 안 됩니다. 소량의 이동식 배터리를 매립 및 소각 처분하는 것은 배터리 지침서 2006/66/EC 및 회원국 규정하에 계속 허용됩니다.

배터리 분리하기(그림 3)

(REF 0207-580-000, REF 0207-583-000, REF 0207-585-000, REF 0207-586-000, REF 0207-589-000 및 REF 0207-590-000에만 해당)



경고:

- 환자가 있는 곳에서 배터리를 분리하지 마십시오.
- 핸드피스에서 배터리 파워 팩을 분리하기 위해 관류 튜브/전원 코드를 절단하지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 감전, 과도한 열 및/또는 스파크를 유발하여 부상 및/또는 화재를 초래할 수 있습니다.

- 2개의 배터리 덮개 분리 탭을 눌러 파워 팩 하우징에서 덮개를 분리하십시오.
- 배터리 하우징에서 배터리 홀더를 분리하십시오.
- AA 배터리 8개를 꺼내십시오.
- 배터리 및 기기를 올바르게 재활용하거나 폐기하십시오.

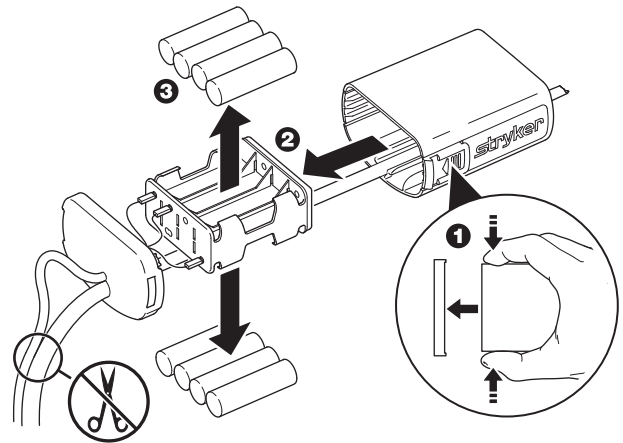


그림 3 - 배터리 분리하기

사양

모델:	SurgiLav Plus 관류 시스템 핸드피스 세트(SurgiLav Plus Irrigation System Handpiece Set)
REF:	REF 0207-XXX-000 시리즈
규격: (핸드피스)	
	길이: 16.5 cm
	너비: 3.8 cm
	높이: 8.9 cm
중량:	0.6 kg (배터리 파워 팩이 장착된 핸드피스)
튜브 길이:	2.44 m
전력:	12 V AA 1.5 V 알칼라인 배터리 8개, 내부 전원 공급용
CE 마크:	0197 REF 0207-050-000E 전용
침수 방지(IP):	IPX0
장비 유형:	유형 BF 적용 부품
작동 모드:	연속

제품 안전 인증:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

REF 0207-050-000E
전용:

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

환경 조건:

	작동	보관 및 운반
온도 한계:		
습도 한계:		
대기압 한계:		

사양

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용해야 합니다. SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E의 고객이나 사용자는 반드시 이 같은 환경에서 사용해야 합니다.		
방출량 테스트	준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출 수준이 매우 낮으며, 근접한 전자 장비에 어떤 간섭을 유발할 가능성이 희박합니다. SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E는 모든 시설에서 사용할 수 있으며 이러한 시설에는 가정용 건물 및 가정용 건물에 공급하는 공공 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 시설 등이 있습니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 B	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 사항 없음	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 사항 없음	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기장 내성			
SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용해야 합니다. SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E의 고객이나 사용자는 반드시 이 같은 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	<p>휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E(케이블 포함) 간의 거리는 이 전송장치의 주파수에 적용되는 방정식에서 산출한 권장 분리 거리보다 가까워서는 안 됩니다.</p> <p>권장 분리 거리</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz ~ 80 MHz</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz</p> <p>$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p>P는 전송장치 제조업체가 정한 전송장치의 최대 출력 등급을 와트(W)로 표시한 것이며, d는 미터(m)로 나타난 권장 분리 거리입니다.</p> <p>현장 전자기 조사를 통해 결정되는 고정 RF 전송장치의 전계 강도^a는 각 주파수 범위^b의 준수 수준보다 적어야 합니다.</p> <p>다음 기호가 표시된 장비의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> <div style="text-align: center;">  <p>(비이온화 전자기 방사선)</p> </div>
방사 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

^a 무선전신(휴대/무선) 전화 및 지상파 이동 무선기, 아마추어 무선 통신 장비, AM/FM 라디오 방송 그리고 TV 방송 기지국 등의 고정 전송장치의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 RF 전송장치에 의한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 준수 수준을 초과하는 경우, SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상 작동이 관찰되면 SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E의 방향과 위치를 바꾸는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

^b 150 kHz ~ 80 MHz의 주파수 범위 이외에서는 전계 강도가 3 V/m 미만이어야 합니다.

사양

지침 및 제조업체 선언 - 전자기장 내성			
SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용해야 합니다. SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E의 고객이나 사용자는 반드시 이 같은 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
정전기 방출(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (접촉) ±8 kV (공기)	±2, ±4, ±6 kV (접촉) ±2, ±4, ±8 kV (공기)	바닥은 목재, 콘크리트, 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮인 경우에는 상대 습도가 최소 30%이어야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2 kV (전원 공급선) ±1 kV (입/출력 회선)	±1 kV (DC 전선)	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
급증 IEC 61000-4-5	±1 kV (차동 모드) ±2 kV (공통 모드)	해당 사항 없음	해당 사항 없음
전원 주파수(50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수의 자기장은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경의 대표 지역에서 특징적으로 나타나는 수준이어야 합니다.
전력 공급장치 입력선에 발생하는 전압 저하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5사이클 동안 <5% U_T (>95% U_T 감소) 5사이클 동안 40% U_T (U_T 60% 감소) 25사이클 동안 70% U_T (U_T 30% 감소) 5초 동안 <5% U_T (>95% U_T 감소)	해당 사항 없음	해당 사항 없음

참고: U_T 는 테스트 수준의 적용 전의 교류 주전원 전압입니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 SurgiLav Plus 관류 시스템(REF 0207-050-000E) 간의 권장 분리 거리			
SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E는 방사 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 바대로 휴대용 및 모바일 무선 RF 통신 장비(전송장치)와 SurgiLav Plus 관류 시스템, REF 0207-050-000E 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지하는 데 도움을 줄 수 있습니다.			
전송장치의 최대 정격 출력 W	전송장치의 주파수에 따른 분리 거리 m		
	150 kHz ~ 80 MHz d=1.2√P	80 MHz ~ 800 MHz d=1.2√P	800 MHz ~ 2.5 GHz d=2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

최대 정격 출력이 표시되어 있지 않은 전송장치의 경우, 미터(m) 단위의 권장 분리 거리 d 는 전송장치의 주파수에 사용되는 공식으로 추정할 수 있습니다. 이 식에서 P 는 전송장치의 제조 회사에서 밝힌 와트(W) 단위의 최대 정격 출력입니다.

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위에서의 분리 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.



Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan
(USA) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker[®]

Signature History Report

Version	Signature	Role	Event Date	Vote
L	Gomaa Sara	CA_Owner	2016-05-10 11:40:10 EDT	Continue
L	Pearson, Dawn	Editor	2016-05-12 12:18:49 EDT	Continue
L	Gomaa Sara	CA_Owner	2016-05-13 14:15:04 EDT	Continue
L	Cassar, Jason	CA_Marketing Manager	2016-05-16 07:01:23 EDT	Approve
L	Sidow, Brian	CA_Clinical Sciences	2016-05-16 08:16:55 EDT	Approve
L	Brown Donna	CA_Product Safety	2016-05-16 09:04:43 EDT	Approve
L	Santana Gonzalez, Michael	CA_Product Design Engineer	2016-05-16 13:41:48 EDT	Approve
L	Ashton, Kristi	CA_Regulatory Affairs	2016-05-17 09:32:54 EDT	Approve
L	Gonzalez Glorycelis	CA_Quality Engineer	2016-05-19 10:43:15 EDT	Approve
L	Snell, Tami	Document Control	2016-05-19 10:53:40 EDT	Complete
L	Schrauben Haley	Editor	2016-06-20 16:17:00 EDT	Continue
L	Gomaa Sara	CA_Owner	2016-08-24 13:00:03 EDT	Approve

NOTE: IF THIS REPORT IS BLANK, PLEASE SEE WINDCHILL ECN FOR SIGNATURES.

Related Information

CR Number	CR0204309
CR Class	DMR-Commercially Released
Originating Entity	INST: Kalamazoo
Origin	Other
Initial CR Approval Date	10/27/2014 07:39:39
CN Number	CN88628
CA Number	CA161508
NPD Disposition Plan	