

stryker[®]

Steri-Shield[®] Personal Protection System Flyte[®] Hood

Without Peel Away Lens **REF** 0408-800-000
0408-800-400

With Peel Away Lens **REF** 0408-800-100
0408-800-500

Instructions For Use

R_x ONLY

CE 0197

STERILE EO



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.

For additional information, especially safety information, or in-service training, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

NOTE: The user and/or patient should report any serious product-related incident to both the manufacturer and the Competent Authority of the European Member State where the user and/or patient is established.

Compliance Statements

The CE marking affixed to the equipment indicates compliance with the following European Community Regulations:

- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- Regulation (EU) 2016/425 - Personal Protective Equipment (PPE)

This PPE has been EC-type examined by the following notified body:

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, The Netherlands
BSI 2797

The lenses were developed and tested in accordance with the requirements of BS EN 166: 2002.

Marking Definitions

EN166 S1F3

CODE	DEFINITION
EN166	European Norm - Personal Eye Protection Specification
S	Code of Manufacturer, Stryker
1	Optical Class
F	Mechanical Strength, Low Energy Impact
3	Protection against droplets and splashes of liquids

Indications for Use

The Stryker Flyte Hoods are components of the Stryker Personal Protection System and are intended to protect the patient, healthcare personnel and operating room personnel against contamination, exposure of infectious bodily fluids, and the transfer of microorganism and particulate material. The Flyte Hoods are sterile, single use only.

Contraindications

None known.

Limitations of Use



WARNINGS:

- This personal protection system is not intended to be used as a respiratory protection system.
- The lenses of this system provide limited protection to the face from flying particles or the splash of hazardous liquids. If these lenses are worn over ophthalmic spectacles, impacts may be transmitted. The lenses are not shatterproof.
- The hoods are not intended for use against oily particulate such as paint mist, oil mist or detergents.
- Avoid contact with open flame. The hood fabric is not intended to be exposed to open flame and may burn.
- The hoods are not intended for use in atmospheres immediately dangerous to life or health.
- The materials contained within this system are not known allergens. However, if an allergic reaction occurs, contact a physician.

For Use With

Flyte Hoods are components of the Stryker Flyte System and are intended to be worn over any Stryker Flyte Helmet.

DESCRIPTION	REF
Flyte Helmet	0408-600-000
Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight	0408-635-000
Flyte Helmet with Battery Powered Headlight	0408-645-000

User/Patient Safety



WARNINGS:

- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.
- 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.
- 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.
- Upon initial receipt and before use, visually inspect the package for damage to confirm the integrity of the sterile barrier. Do not use the product if damage is apparent, the sterile barrier is compromised, or the package is unintentionally opened. If contamination is suspected, discard the contaminated hood and use a new hood.
- Use only Stryker-approved components and accessories, unless otherwise specified. DO NOT modify any component or accessory.

- DO NOT use in the presence of flammable anesthesia gases.
- DO NOT reuse, reprocess, or repackage this device. This device is intended for a single use only. DO NOT clean or re-sterilize this device. Cleaning or re-sterilization may significantly affect the filtration efficiency and result in tears in the garment or other loss of mechanical integrity. Failure to comply may lead to infection or cross-infection and result in patient and/or healthcare staff injury.

Description

The hoods with Peel Away lenses feature a three-layer protective lens system. When the outer two lenses become soiled, they can be peeled away to reveal another sterile lens surface.

Symbol 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
	General warning sign
	Do not re-use
	Lens Slot - Helmet Hook
	Lens Magnet - Helmet Magnet
	This system DOES NOT provide respiratory protection.
TOP	Top of product within wrap

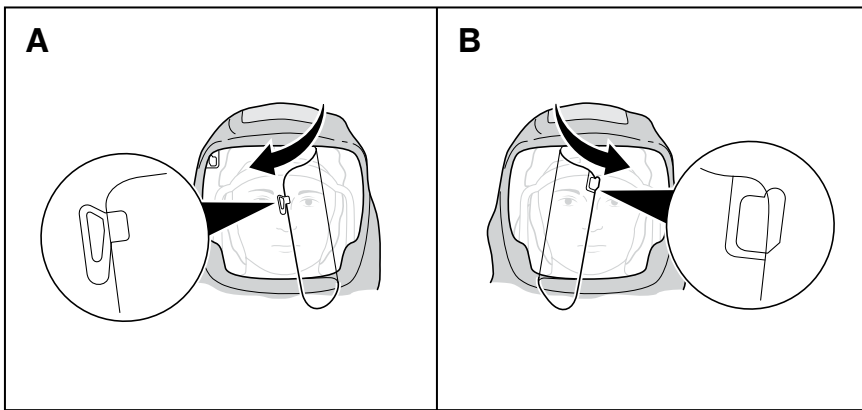
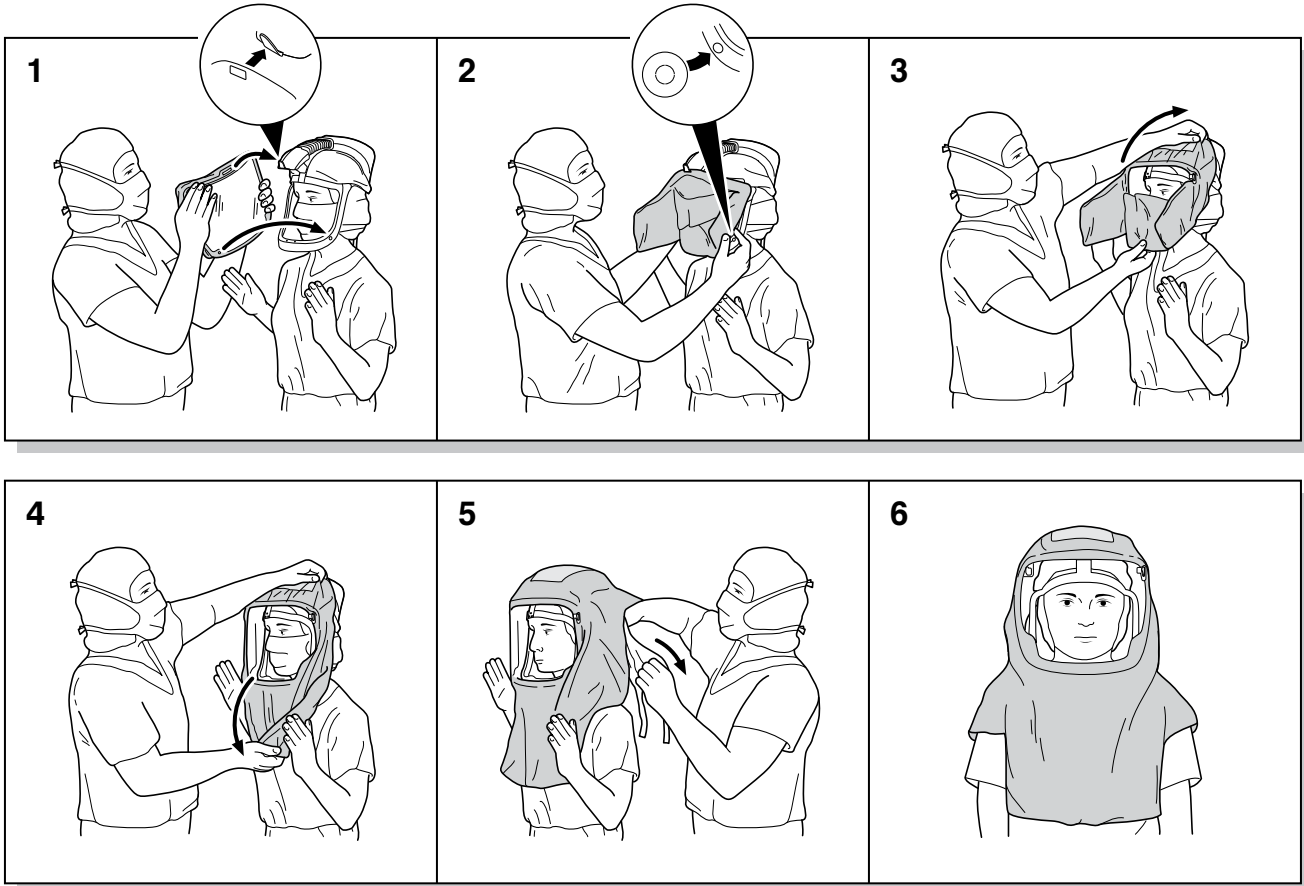
Instructions

To Don the Hood (figures 1 to 6)



WARNINGS:

- ALWAYS wear the helmet and hood or toga as a total system to obtain the required personal protection.
- Before and during use, ALWAYS inspect the equipment for rips, tears, cuts, or holes. ALWAYS make sure seams and closing systems are secure and function properly. Scratched or damaged lenses should be replaced. DO NOT use the equipment if damage is apparent.
- Per hospital protocol, ALWAYS use proper sterile technique, especially when positioning the user's arms to permit donning without contamination.
- DO NOT contaminate the exterior surface of the hood during the removal of the user's face mask.
- ALWAYS follow current hospital protocol governing the safe removal, handling, and disposal of potential biohazard waste.



NOTES:

- The user must don a surgical helmet and power pack then scrub before donning a hood. See the instructions for use supplied with the helmet.
- Hoods are worn in conjunction with surgical gowns where the hood material extends beyond the user's upper back, shoulders, and front, while the surgical gown covers the lower portion of the hood up to the user's neck.
- The hood must be donned with the help of a circulating assistant.
- The hood is folded and packaged to permit handling without causing contamination to the exterior surfaces of the hood.
- Be sure to adjust helmet settings and secure cable connections to the helmet prior to donning the hood.

- Make sure the white filter material of the hood or toga is positioned correctly over the fan intake of the helmet.
- When the lens is soiled, see the *To Remove the Peel Away Lens* section.

To Remove the Peel Away Lens (figures A and B)



WARNING: ALWAYS remove the Peel Away lens away from the sterile field.

NOTES:

- The lens may be removed by a circulating assistant or the user.
- Each layer of lens and exposed surfaces are sterile.

Storage and Handling

CAUTIONS:

- ALWAYS use the original packaging container for transportation of the equipment.
- Store the equipment within the specified environmental condition value(s) throughout its useful life. See the *Specifications* section.

Specifications

MATERIAL STANDARDS COMPLIANCE

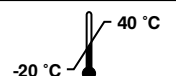
Flammability:	Flammability of Clothing Textiles under United States Consumer Product Safety Commission (US CPSC) 16 Code of Federal Regulations (CFR) Part 1610 Class 1
---------------	---

HOOD MATERIAL

Hood Materials:	Polypropylene, polyester, acrylic
Peel Away Lens Material:	Clear polyester laminate
Standard Lens Material:	Clear polycarbonate
Color:	Blue

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operation, Storage, and Transportation Temperature Limit: Temperature exposure upper limit of 40 °C (104 °F).



Introducción

Este manual de instrucciones de uso es la fuente de información más exhaustiva para el uso seguro y eficaz del producto. Este manual puede ser utilizado por profesores de formación interna, médicos, personal de enfermería y técnicos quirúrgicos. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

- Las **ADVERTENCIAS** ofrecen información sobre cuestiones relacionadas con la seguridad. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar lesiones al paciente y/o al personal sanitario.
- Las **PRECAUCIONES** destacan un problema de fiabilidad del producto. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar daños al producto.
- Las **NOTAS** complementan o aclaran la información de un procedimiento.

Si se necesita información adicional (en particular, 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. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

NOTA: El usuario o el paciente deberán informar de cualquier incidente grave relacionado con el producto tanto al fabricante como a la autoridad competente del estado miembro europeo donde se encuentren el usuario y/o el paciente.

Homologaciones

El marcado CE que aparece en el equipo indica el cumplimiento de los siguientes reglamentos comunitarios de Europa:

- Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745
- Reglamento (UE) 2016/425 - Equipos de protección individual (EPI)

El siguiente organismo notificado investigó el tipo de compatibilidad con la marca CE de este EPI:

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Países Bajos
BSI 2797

Los visores se desarrollaron y se sometieron a pruebas de acuerdo con los requisitos de la norma BS EN 166: 2002.

Definiciones de las marcas

EN166 S1F3

CÓDIGO	DEFINICIÓN
EN166	Norma europea - especificaciones de protección ocular individual
S	Código del fabricante, Stryker
1	Clase óptica
F	Resistencia mecánica, impacto de baja energía
3	Protección frente a gotas y salpicaduras de líquidos

Indicaciones de uso

Las capuchas Flyte (Flyte Hoods) de Stryker forman parte del sistema de protección individual (Personal Protection System) de Stryker y están indicadas para proteger al paciente, al personal sanitario y al personal de quirófano de la contaminación, la exposición a líquidos corporales infecciosos, y la transmisión de microorganismos y partículas. Las capuchas Flyte se suministran estériles y son para un solo uso.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Limitaciones de uso



ADVERTENCIAS:

- Este sistema de protección individual no está indicado para utilizarse como sistema de protección respiratoria.
- Los visores de este sistema ofrecen una protección facial limitada a las partículas proyectadas o a las salpicaduras de líquidos peligrosos. Si estos visores se utilizan sobre gafas oftálmicas, pueden transmitir los impactos. Los visores no son inastillables.
- Las capuchas no están indicadas como protección frente a partículas oleosas, como detergentes o vapores de pintura o de aceite.
- Evite el contacto con el fuego. La tela de la capucha no está concebida para resistir la exposición al fuego y puede arder.
- Las capuchas no deben usarse en ambientes que supongan un peligro inminente para la vida o la salud.
- Los materiales utilizados en este sistema no son alérgenos conocidos. No obstante, si se produce una reacción alérgica, se debe consultar a un médico.

Para uso con

Las capuchas Flyte forman parte del sistema Flyte (Flyte System) de Stryker y están indicadas para llevarse sobre cualquier casco Flyte (Flyte Helmet) de Stryker.

DESCRIPCIÓN	REF
Casco Flyte (Flyte Helmet)	0408-600-000
Casco Flyte con luz de fibra óptica (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
Casco Flyte con luz alimentada por batería (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

Seguridad del usuario y el paciente



ADVERTENCIAS:

- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con éste, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos.
- 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 quirúrgicos concretos.
- Al recibir el producto y antes de su uso, inspeccione visualmente el embalaje para detectar cualquier daño y confirmar la integridad de la barrera estéril. No utilice el producto si observa daños, si la barrera estéril se ha visto afectada o si el embalaje se abrió accidentalmente. Si sospecha que la toga pudiera estar contaminada, deséchela y utilice una nueva.
- Utilice solamente componentes y accesorios aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario. NO modifique ningún componente ni accesorio.

- NO utilice el producto en presencia de gases anestésicos inflamables.
- NO reutilice, reprocese ni reenrase este dispositivo. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. NO limpie ni reesterilice este dispositivo. La limpieza o la reesterilización pueden afectar de forma significativa a la eficacia de la filtración, y producir desgarros en la prenda u otro tipo de pérdidas de la integridad mecánica. De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.

Descripción

Las capuchas con visores desprendibles constan de un sistema de visor protector de tres capas. Cuando los dos visores exteriores se ensucian, pueden desprenderse y dejar al descubierto otro visor estéril.

Definiciones de los símbolos

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Símbolo de advertencia general
	No reutilizar
	Ranura del visor - Gancho del casco
	Imán del visor - Imán del casco
	Este sistema NO proporciona protección respiratoria.
TOP	Parte superior del producto dentro de la envoltura

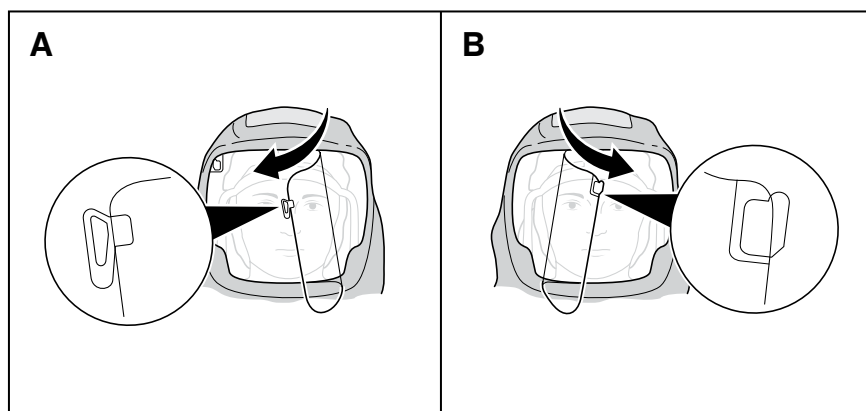
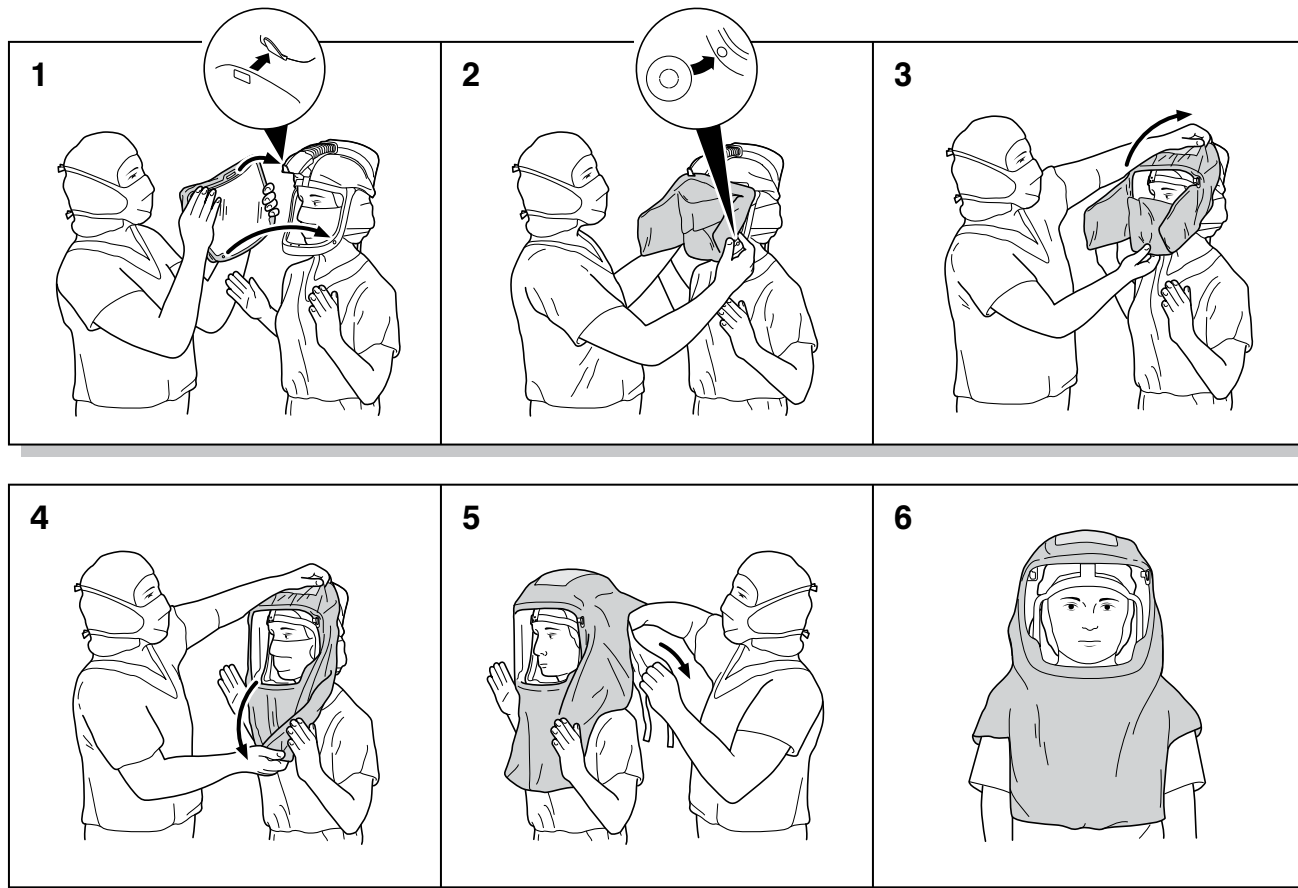
Instrucciones

Para ponerse la capucha (figuras 1 a 6)



ADVERTENCIAS:

- Use SIEMPRE el casco y la capucha o la toga como un sistema completo para obtener la protección individual necesaria.
- Antes del uso y durante este, inspeccione SIEMPRE el equipo para detectar cualquier desgarró, rotura, corte u orificio. Compruebe SIEMPRE que las costuras y los sistemas de cierre sean seguros y funcionen correctamente. Los visores rayados o dañados deben sustituirse. NO utilice el equipo si observa daños.
- De acuerdo con el protocolo del hospital, utilice SIEMPRE una técnica estéril adecuada, en particular al introducir los brazos del usuario, para que la colocación se lleve a cabo sin contaminación.
- NO contamine la superficie exterior de la capucha al retirar la mascarilla facial del usuario.
- Siga SIEMPRE los protocolos vigentes del hospital relativos a la retirada, manipulación y eliminación seguras de posible material biopeligroso.

**NOTAS:**

- Antes de ponerse la capucha, el usuario debe ponerse un casco quirúrgico y el conjunto de baterías, y luego lavarse. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el casco.
- Las capuchas se utilizan junto con batas quirúrgicas, de manera que el material de la capucha se extiende más allá de la parte superior de la espalda, los hombros y la parte delantera del usuario, mientras que la bata quirúrgica cubre la parte inferior de la capucha hasta el cuello del usuario.
- La capucha debe ponerse con la ayuda de una enfermera de quirófano.
- La capucha está doblada y envasada de forma que pueda manipularse sin contaminar las superficies exteriores.
- Asegúrese de ajustar la configuración del casco y de fijar las conexiones de los cables al casco antes de ponerse la capucha.

- Asegúrese de que el material de filtro de color blanco de la capucha o de la toga quede correctamente colocado sobre la entrada de ventilación del casco.
- Cuando el visor se ensucie, consulte el apartado *Para quitar el visor desprendible*.

Para quitar el visor desprendible (figuras A y B)

ADVERTENCIA: Retire SIEMPRE el visor desprendible mirando en dirección contraria al campo estéril.

NOTAS:

- El usuario o una enfermera de quirófano pueden quitar el visor.
- Todas las capas del visor y las superficies al descubierto están estériles.

Almacenamiento y manipulación**PRECAUCIONES:**

- Use SIEMPRE el envase original de embalaje para transportar el equipo.
- Almacene el equipo en las condiciones medioambientales especificadas durante toda su vida útil. Consulte el apartado *Especificaciones*.

Especificaciones**CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DEL MATERIAL**

Inflamabilidad:	Inflamabilidad de los textiles del vestido, (Flammability of Clothing Textiles), en el United States Consumer Product Safety Commission (US CPSC) 16 Code of Federal Regulations (CFR) parte 1610 clase 1
-----------------	---

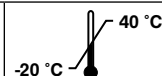
MATERIAL DE LA CAPUCHA

Materiales de la capucha:	Polipropileno, poliéster, acrílico
Material del visor desprendible:	Lámina de poliéster transparente
Material estándar del visor:	Policarbonato transparente
Color:	Azul

CONDICIONES AMBIENTALES

Límites de temperatura durante el uso, el almacenamiento y el transporte:

Límite superior de exposición a la temperatura, 40 °C.



Einführung

Diese Gebrauchsanleitung stellt die umfassendste Informationsquelle für den sicheren und effektiven Gebrauch des Produkts dar. 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. Befolgen Sie **IMMER** diese Informationen, um Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu vermeiden.
- Mit **VORSICHT** werden Themen zur Zuverlässigkeit des Produkts hervorgehoben. Befolgen Sie **IMMER** diese Informationen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- **HINWEIS** – ergänzt bzw. verdeutlicht Verfahrensinformationen.

Wenn weitere Informationen, besonders Sicherheitsinformationen, oder Schulungen am Arbeitsplatz erforderlich sind, wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

HINWEIS: Der Anwender und/oder Patient muss alle schwerwiegenden produktbezogenen Vorkommnisse sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

Einhaltungserklärungen

Die auf der Ausrüstung angebrachte CE-Kennzeichnung bedeutet, dass die folgenden Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft eingehalten werden:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA)

Diese PSA wurde von der folgenden Benannten Stelle EG-typgeprüft:

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Niederlande
BSI 2797

Die Visiere wurden gemäß BS EN 166: 2002 entwickelt und geprüft.

Auszeichnungsdefinitionen

EN166 S1F3

CODE	BESCHREIBUNG
EN166	Europäische Norm – Spezifikationen für Augenschutzsysteme
S	Herstellercode, Stryker
1	Optische Klasse
F	Mechanische Festigkeit, Aufprall mit geringer Energie
3	Schutz gegen tropfende und spritzende Flüssigkeiten

Anwendungsbereich

Die Stryker Flyte Hauben (Flyte Hoods) sind Komponenten des Stryker Personenschutzsystems (Personal Protection System) und als solche zum Schutz von Patient sowie Gesundheits- und OP-Personal gegen Kontamination, Kontakt mit infektiösen Körperflüssigkeiten und Übertragung von Mikroorganismen bzw. Feststoffteilchen bestimmt. Die Flyte Hauben sind steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Anwendungsbegrenzungen



WARNUNGEN:

- Dieses Personenschutzsystem ist nicht zur Verwendung als Atemschutzsystem bestimmt.
- Die Visiere dieses Systems bieten einen begrenzten Gesichtsschutz gegen umherfliegende Partikel oder Spritzer von gefährlichen Flüssigkeiten. Falls diese Visiere über einer Sehhilfbrille getragen werden, kann ein Aufprall eventuell weitergeleitet werden. Die Visiere sind nicht bruchsicher.
- Die Hauben sind nicht zum Schutz gegen ölige Feststoffteilchen wie Farb- bzw. Ölnebel oder Reinigungsmittel bestimmt.
- Den Kontakt mit offenen Flammen vermeiden. Das Stoffmaterial der Hauben ist nicht für den Kontakt mit offenen Flammen bestimmt und ist entflammbar.
- Die Hauben sind nicht zum Gebrauch in einer unmittelbar gesundheitsgefährdenden oder lebensbedrohlichen Atmosphäre bestimmt.
- Die in diesem System enthaltenen Materialien sind keine bekannten Allergene. Sollte jedoch eine allergische Reaktion eintreten, muss ein Arzt hinzugezogen werden.

Zum Gebrauch mit

Flyte Hauben sind Komponenten des Stryker Flyte Systems und zum Tragen über einem Stryker Flyte Helm (Flyte Helmet) bestimmt.

BESCHREIBUNG	REF
Flyte Helm (Flyte Helmet)	0408-600-000
Flyte Helm mit Faseroptik-Stirnlampe (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
Flyte Helm mit akkubetriebener Stirnlampe (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

Benutzer- und Patientensicherheit



WARNUNGEN:

- Diese Produkte dürfen nur von ausgebildetem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- 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.
- 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.
- Nach Erhalt und vor Gebrauch die Verpackung visuell auf Schäden untersuchen, um die Unversehrtheit der Sterilbarriere sicherzustellen. Das Produkt nicht verwenden, wenn erkennbare Beschädigungen vorliegen, die Sterilbarriere nicht intakt ist oder die Verpackung versehentlich geöffnet wurde. Besteht der Verdacht auf eine Kontamination, entsorgen Sie die kontaminierte Toga und verwenden Sie eine neue Toga.
- Nur von Stryker zugelassene Komponenten und Zubehörteile verwenden, sofern nicht anders angegeben. Komponenten oder Zubehör **NICHT** modifizieren.

- **NICHT** in der Gegenwart von entflammablen Anästhesiegasen verwenden.
- Dieses Produkt darf **NICHT** wiederverwendet, wiederaufbereitet oder neu verpackt werden. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt **NICHT** reinigen oder resterilisieren. Eine Reinigung oder Resterilisierung kann die Filterwirksamkeit deutlich herabsetzen und zu Rissen im Kleidungsstück bzw. anderen mechanischen Schäden führen. Die Nichteinhaltung dieser Warnungen kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und Gesundheitsschäden des Patienten und/oder medizinischen Personals verursachen.

Beschreibung

Hauben mit ablösbaren Visieren verfügen über ein Dreischichten-Schutzvisiersystem. Bei Verschmutzung der äußeren beiden Visiere können diese abgelöst werden, sodass eine neue sterile Visieroberfläche erscheint.

Symboldefinitionen

Eine Erläuterung der am Produkt und/oder auf den Produktinformationen befindlichen Symbole finden Sie in diesem Abschnitt oder in der *Tabelle mit Symbolerklärungen*. Siehe die dem Produkt beiliegende *Tabelle mit Symbolerklärungen*.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Allgemeines Warnungssymbol
	Nicht zur Wiederverwendung
	Visierschlitz - Helmhaken
	Visiermagnet - Helmmagnet
	Dieses System bietet KEINEN Atemschutz.
TOP	Oberteil (TOP) des Produkts in der Verpackung

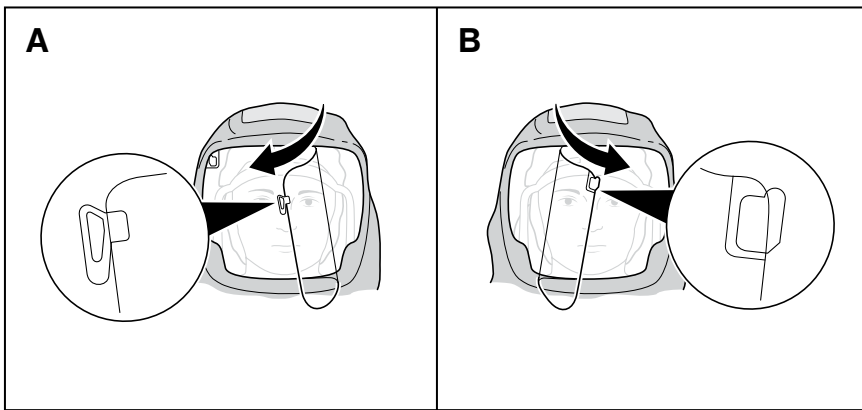
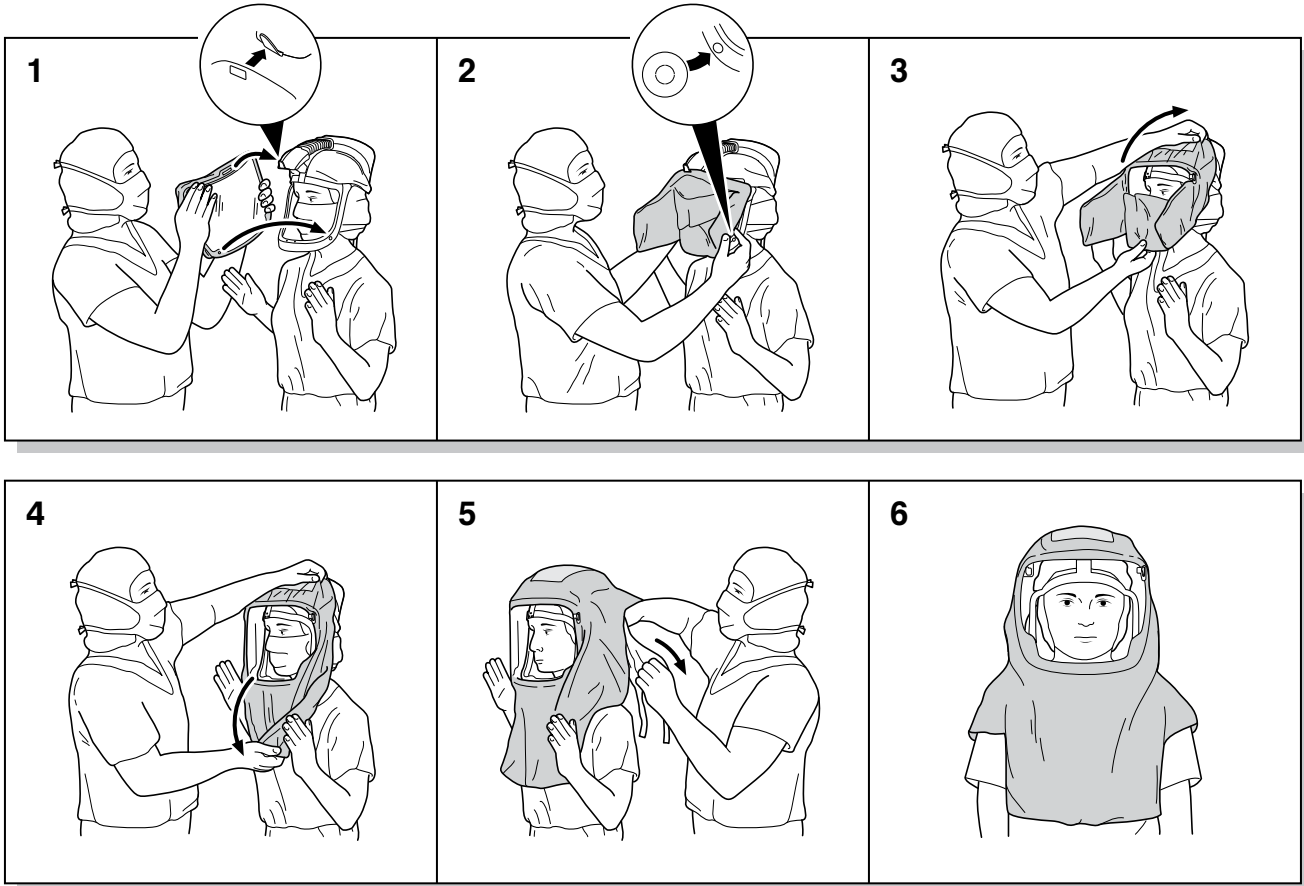
Anleitung

Anlegen der Haube (Abbildungen 1 bis 6)



WARNUNGEN:

- Helm und Haube bzw. Toga müssen **IMMER** zusammen getragen werden, um den erforderlichen persönlichen Schutz zu erzielen.
- Die Ausrüstung vor und während der Anwendung **IMMER** auf Risse, Einschnitte oder Löcher untersuchen. **IMMER** sicherstellen, dass die Nähte und Befestigungseinrichtungen fest sind und ordnungsgemäß funktionieren. Verkratzte oder beschädigte Linsen sollten ersetzt werden. Bei offensichtlichen Beschädigungen die Ausrüstung **NICHT** benutzen.
- Entsprechend den Krankenhausvorschriften **IMMER** angemessene, sterile Techniken anwenden, insbesondere beim Positionieren der Arme des Benutzers zum Anlegen ohne Kontamination.
- Die Außenoberfläche der Haube beim Entfernen der Gesichtsmaske des Benutzers **NICHT** kontaminieren.
- **IMMER** die aktuellen Krankenhausvorschriften zur sicheren Entfernung, Handhabung und Entsorgung potenziell biogefährlicher Materialien befolgen.



HINWEISE:

- Der Benutzer muss einen Chirurgiehelm aufsetzen, eine Stromversorgungseinheit einsetzen und sich waschen, ehe er eine Haube überzieht. Siehe die dem Helm beiliegende Gebrauchsanleitung.
- Hauben werden in Verbindung mit chirurgischen Kitteln getragen. Dabei erstreckt sich das Haubenmaterial jenseits des oberen Rückens, der Schultern und der Vorderseite des Benutzers, während der chirurgische Kittel den unteren Teil der Haube bis hoch zum Hals des Benutzers abdeckt.
- Die Haube muss mit Hilfe eines Springers angezogen werden.
- Die Haube ist so gefaltet und verpackt, dass sie gehandhabt werden kann, ohne ihre Außenflächen zu kontaminieren.
- Sicherstellen, dass die Helmeinstellungen angepasst sind und die Kabelverbindungen zum Helm vor dem Anlegen der Haube befestigt sind.

- Sicherstellen, dass das weiße Filtermaterial der Haube oder Toga ordnungsgemäß über der Lüfteransaugung des Helms positioniert ist.
- Bei verschmutztem Visier den Abschnitt *Ablösen des Visiers* beachten.

Ablösen des Visiers (Abbildungen A und B)



WARNUNG: Das ablösbare Visier **IMMER** weggedreht vom sterilen Feld entfernen.

HINWEISE:

- Das Visier kann von einem Springer oder dem Benutzer selbst abgenommen werden.
- Alle Visierschichten und freigelegten Oberflächen sind steril.

Lagerung und Handhabung

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **IMMER** den Original-Verpackungsbehälter für den Transport der Ausrüstung verwenden.
- Die Ausrüstungsgegenstände während ihrer Nutzungsdauer innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen aufbewahren. Siehe Abschnitt *Technische Daten*.

Technische Daten

EINHALTUNG VON MATERIALNORMEN

Entflammbarkeit:	Entflammbarkeit von Bekleidungstextilien (Flammability of Clothing Textiles) gemäß US CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 CFR (Code of Federal Regulations), Teil 1610, Klasse 1
------------------	---

HAUBEN-MATERIAL

Haubenmaterialien:	Polypropylen, Polyester, Acryl
Material des ablösbaren Visiers:	Klares Polyesterlaminat
Standardmäßiges Visiermaterial:	Klares Polycarbonat
Farbe:	Blau

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Temperaturlimit für Betrieb, Aufbewahrung und Transport: Temperatur-Obergrenze von 40 °C.	
--	--

Introduction

Le présent mode d'emploi est la source d'informations la plus complète 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 service 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 santé.
- Une **MISE EN GARDE** souligne un élément 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 sur la sécurité, ou pour une formation en interne, contacter le représentant Stryker local ou appeler le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

REMARQUE : L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Déclarations de conformité

Le marquage CE apposé sur l'équipement indique qu'il est en conformité avec la réglementation européenne suivante :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle (EPI)

Cet EPI a été examiné pour l'attestation d'examen CE de type par l'organisme notifié suivant :

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Pays-Bas
BSI 2797

Les écrans ont été développés et testés conformément aux exigences de la norme BS EN 166: 2002.

Définitions du marquage

EN166 S1F3

CODE	DÉFINITION
EN166	Norme européenne – Spécifications pour la protection individuelle de l'œil
S	Code du fabricant, Stryker
1	Classe optique
F	Résistance mécanique, impact à faible énergie
3	Protection contre les gouttelettes et les éclaboussures de liquides

Indications

Les cagoules Flyte (Flyte Hood) de Stryker sont des composants du système de protection individuelle Stryker (Personal Protection System). Elles sont prévues pour protéger le patient, le personnel soignant et le personnel du bloc opératoire contre les contaminations, l'exposition à des liquides organiques infectieux, ainsi que le transfert de micro-organismes et de substances particulaires. Les cagoules Flyte sont stériles et conçues exclusivement pour un usage unique.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Limitations d'utilisation



AVERTISSEMENTS :

- Ce système de protection individuelle n'est pas destiné à être utilisé comme système de protection respiratoire.
- Les écrans de ce système assurent une protection limitée du visage contre les particules en suspension ou les projections de liquides dangereux. Les impacts peuvent être transmis si ces écrans sont portés au-dessus de lunettes de correction. Les écrans ne sont pas à l'épreuve des chocs.
- Les cagoules ne sont pas destinées à une protection contre des particules huileuses comme une pulvérisation de peinture ou d'huile, ou des détergents.
- Éviter tout contact avec des flammes nues. Le tissu de la cagoule n'est pas destiné à être exposé à des flammes nues et peut se consumer.
- Les cagoules ne sont pas destinées à une utilisation dans des atmosphères immédiatement dangereuses pour la vie ou la santé.
- Les matériaux constituant ce système ne sont pas des allergènes avérés. Il faut cependant consulter un médecin en cas d'apparition d'une réaction allergique.

Utiliser avec

Les cagoules Flyte sont des composants du système Flyte (Flyte System) de Stryker et sont prévues pour être portées par dessus les casques Flyte (Flyte Helmet) de Stryker.

DESCRIPTION	REF
Casque Flyte (Flyte Helmet)	0408-600-000
Casque Flyte avec lampe frontale à fibres optiques (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
Casque Flyte avec lampe frontale alimentée par batterie (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

Sécurité de l'utilisateur et du patient



AVERTISSEMENTS :

- L'utilisation de cet équipement est réservé aux professionnels de la santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires.
- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser les composants du système ou des composants compatibles avec ce système. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser.
- Il incombe au professionnel de la santé réalisant l'intervention de déterminer si ce matériel convient à un patient particulier ainsi que la technique spécifique à employer. En tant que fabricant, Stryker ne recommande aucune méthode ni technique chirurgicale spécifique.
- Au moment de la réception du produit et avant de l'utiliser, inspecter visuellement l'emballage à la recherche de dommages éventuels et vérifier l'intégrité de la barrière stérile. Ne pas utiliser le produit en cas de dommages apparents, si la barrière stérile est compromise ou si l'emballage a été involontairement ouvert. Si une contamination est suspectée, jeter la blouse contaminée et utiliser une nouvelle blouse.
- Sauf indication contraire, n'utiliser que des composants et des accessoires agréés par Stryker. Ne modifier AUCUN composant ou accessoire.

- NE PAS utiliser en présence de gaz anesthésiques inflammables.
- NE PAS réutiliser, retraiter ou reconditionner ce dispositif. Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. NE PAS nettoyer ou stériliser ce dispositif. Un nettoyage ou une restérilisation peut affecter significativement l'efficacité de la filtration et entraîner des déchirures du vêtement ou d'autres dommages mécaniques. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant.

Description

Les cagoules avec écrans pelables comportent un système d'écran de protection à trois couches. Quand les deux écrans externes sont souillés, ils peuvent être décollés pour découvrir une autre surface d'écran stérile.

Définition des symboles

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

SYMBOLE	DÉFINITION
	Symbole d'avertissement général
	Ne pas réutiliser
	Fente de l'écran – Crochet du casque
	Aimant de l'écran – Aimant du casque
	Ce système n'assure PAS de protection respiratoire.
TOP	Haut du produit dans l'emballage

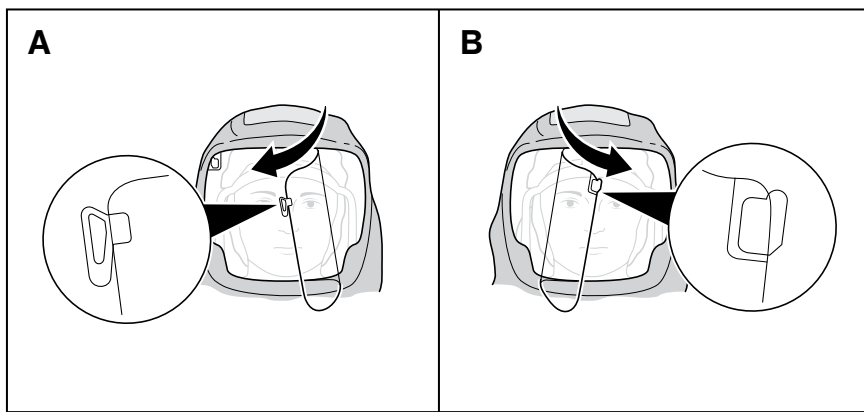
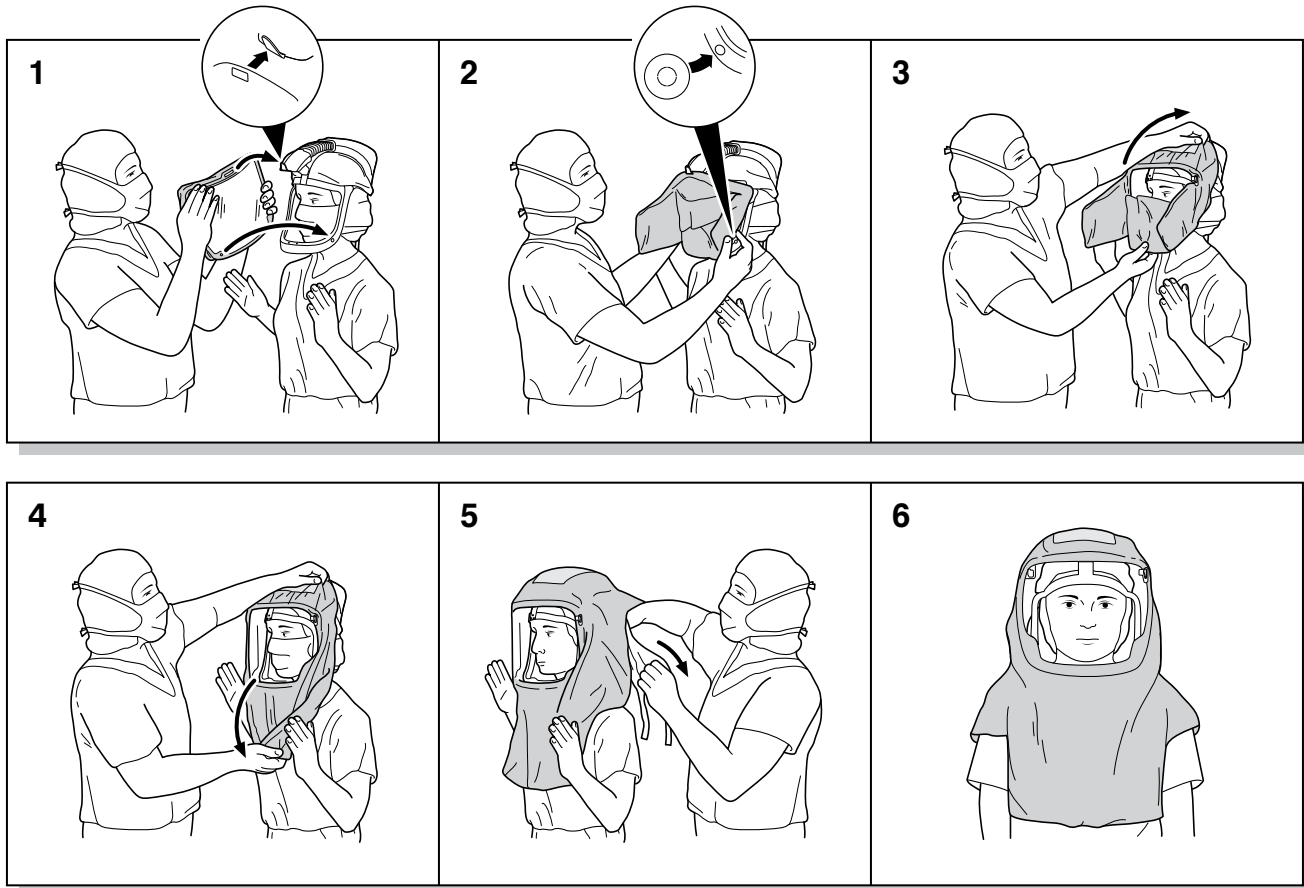
Mode d'emploi

Mise en place de la cagoule (figures 1 à 6)



AVERTISSEMENTS :

- Il faut **TOUJOURS** porter le système complet, casque et cagoule ou blouse, pour obtenir la protection personnelle requise.
- Avant et pendant l'utilisation, **TOUJOURS** examiner l'équipement pour vérifier l'absence de fentes, déchirures, coupures ou perforations. **TOUJOURS** vérifier que les coutures et systèmes de fermeture sont bien sûrs et fonctionnent correctement. Les écrans rayés ou endommagés doivent être remplacés. NE PAS utiliser l'équipement en cas de dommages apparents.
- En suivant le protocole de l'hôpital, **TOUJOURS** utiliser une technique stérile correcte, particulièrement lors du positionnement des bras de l'utilisateur afin qu'il puisse mettre en place la blouse sans contamination.
- NE PAS contaminer la surface externe de la cagoule pendant le retrait du masque chirurgical du visage de l'utilisateur.
- **TOUJOURS** respecter le protocole actuel de l'hôpital pour la sécurité du recueil, de la manipulation et de l'élimination des déchets biologiques potentiellement dangereux.

**REMARQUES :**

- Avant de mettre en place une cagoule, l'utilisateur doit mettre en place un casque chirurgical avec un bloc d'alimentation, puis procéder au lavage chirurgical des mains. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le casque.
- Les cagoules sont portées avec les blouses chirurgicales : le matériau de la cagoule recouvre le haut du dos de l'utilisateur, au niveau des épaules et du torse, tandis que la blouse chirurgicale recouvre la partie inférieure de la cagoule jusqu'au cou de l'utilisateur.
- La cagoule doit être mise en place avec l'aide d'un instrumentaliste.
- La cagoule est pliée et emballée de manière à permettre une manipulation sans entraîner de contamination de ses surfaces externes.
- Veiller à ajuster les réglages du casque et à fixer les connexions de câble au casque avant de mettre en place la cagoule.

- Veiller à positionner le matériau blanc du filtre de la cagoule ou de la blouse correctement sur la prise d'air du ventilateur du casque.
- En cas de souillure de l'écran, se reporter à la section *Retrait de l'écran pelable*.

Retrait de l'écran pelable (figures A et B)

AVERTISSEMENT : TOUJOURS retirer l'écran pelable en direction opposée au champ stérile.

REMARQUES :

- L'écran peut être retiré par un instrumentaliste ou par l'utilisateur.
- Chaque couche d'écran et ses surfaces exposées sont stériles.

Stockage et manipulation**MISES EN GARDE :**

- TOUJOURS utiliser l'emballage d'origine pour le transport de l'équipement.
- Stocker l'équipement en respectant les valeurs des conditions environnementales spécifiées pendant toute sa durée de service. Se reporter à la section *Caractéristiques techniques*.

Caractéristiques techniques**CONFORMITÉ AUX NORMES MATÉRIELLES**

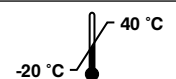
Inflammabilité :	Norme d'inflammabilité des textiles d'habillement (Flammability of Clothing Textiles) de la CPSC (Consumer Product Safety Commission) des États-Unis, 16 CFR (Code of Federal Regulations) Partie 1610, classe 1
------------------	--

MATÉRIAU DE LA CAGOULE

Matériaux de la cagoule :	Polypropylène, polyester, acrylique
Matériau de l'écran pelable :	Polyester laminé transparent
Matériau standard de l'écran :	Polycarbonate transparent
Couleur :	Bleu

CONDITIONS AMBIANTES

Limites de températures pour l'utilisation, le stockage et le transport :
Limite supérieure de la température d'exposition de 40 °C.



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 formatori in servizio, 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. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

NOTA - L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave correlato al prodotto sia al fabbricante sia all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Dichiarazioni di conformità

La marcatura CE affissa sull'attrezzatura ne indica la conformità alle disposizioni dei seguenti Regolamenti della Comunità europea:

- Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745
- Regolamento UE 2016/425 – Attrezzature di protezione personale (Personal Protective Equipment, PPE)

Questa apparecchiatura PPE è stata esaminata in base alla tipologia CE dal seguente ente notificato.

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi
BSI 2797

I visori sono stati sviluppati e collaudati in conformità ai requisiti della norma BS EN 166: 2002.

Definizioni dei codici

EN166 S1F3

CODICE	DEFINIZIONE
EN166	Norma europea – Specifiche dei dispositivi oculari di protezione personale
S	Codice del fabbricante, Stryker
1	Classe ottica
F	Robustezza meccanica, impatto a bassa energia
3	Protezione dalle goccioline e dagli schizzi di liquidi

Indicazioni per l'uso

I cappucci Flyte (Flyte Hoods) di Stryker fanno parte del sistema di protezione personale (Personal Protection System) di Stryker e servono a proteggere il paziente, il personale sanitario e il personale della sala operatoria da contaminazione, esposizione a fluidi corporei infetti e dalla propagazione di microrganismi e sostanze particolate. I cappucci Flyte sono sterili ed esclusivamente monouso.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Limitazioni d'uso



AVVERTENZE

- Questo sistema di protezione personale non è indicato per l'utilizzo come sistema di protezione respiratorio.
- I visori del sistema proteggono solo parzialmente il viso dalle particelle volanti o dagli spruzzi di liquidi pericolosi. Se questi visori sono indossati sopra occhiali da vista, gli eventuali impatti possono trasmettersi agli occhiali. I visori non sono infrangibili.
- I cappucci non devono essere usati per proteggersi da sostanze particolate oleose come le nebbie di vernice o di olio o i detergenti.
- Evitare il contatto con fiamme libere. Il tessuto del cappuccio non va esposto a fiamme libere poiché potrebbe incendiarsi.
- I cappucci non sono predisposti per l'uso in ambienti che presentano un pericolo immediato per la vita o la salute.
- I materiali contenuti in questo sistema non sono allergeni noti. Se tuttavia si verifica una reazione allergica, contattare un medico.

Da usarsi con

I cappucci Flyte sono componenti del sistema Flyte (Flyte System) di Stryker e vanno indossati sopra un caschetto Flyte (Flyte Helmet) di Stryker.

DESCRIZIONE	REF
Caschetto Flyte (Flyte Helmet)	0408-600-000
Caschetto Flyte con faretto a fibre ottiche (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
Caschetto Flyte con faretto alimentato a batteria (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

Sicurezza dell'operatore e del paziente



AVVERTENZE

- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato.
- 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.
- L'operatore sanitario che esegue una qualsiasi procedura si assume la responsabilità di stabilire l'idoneità di questo strumento e la tecnica specifica per ciascun paziente. Stryker, in qualità di fabbricante, non consiglia alcuna procedura né tecnica chirurgica particolare.
- Al momento della consegna e prima dell'uso, esaminare visivamente la confezione per escludere la presenza di danni e verificare l'integrità della barriera sterile. Non utilizzare prodotti visibilmente danneggiati, con barriera sterile compromessa o la cui confezione sia stata involontariamente aperta. Se si sospetta contaminazione, gettare la toga contaminata e usarne una nuova.
- Se non altrimenti specificato, usare solo i componenti e gli accessori approvati da Stryker. NON modificare alcun componente o accessorio.

- NON usare in presenza di gas anestetici infiammabili.
- NON riutilizzare, riprocessare o riconfezionare questo dispositivo. Questo dispositivo è previsto per essere esclusivamente monouso. NON pulire né risterilizzare questo dispositivo. La pulizia o la risterilizzazione possono compromettere considerevolmente l'efficienza della filtrazione e causare strappi nell'indumento o altra perdita di integrità meccanica. La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.

Descrizione

I cappucci con visori staccabili prevedono un sistema di protezione a tre strati; quando i due visori esterni si sporcano, si possono staccare, e sotto di essi ci sarà un altro visore sterile.

Definizioni dei simboli

I simboli che si trovano sull'apparecchiatura e/o sulle etichette 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
	Indicatore di avvertenza generale
	Non riutilizzare
	Fessura del visore – Gancio del caschetto
	Disco magnetico del visore – Disco magnetico del caschetto
	Questo sistema NON fornisce protezione respiratoria.
TOP	Parte alta del prodotto all'interno dell'involucro

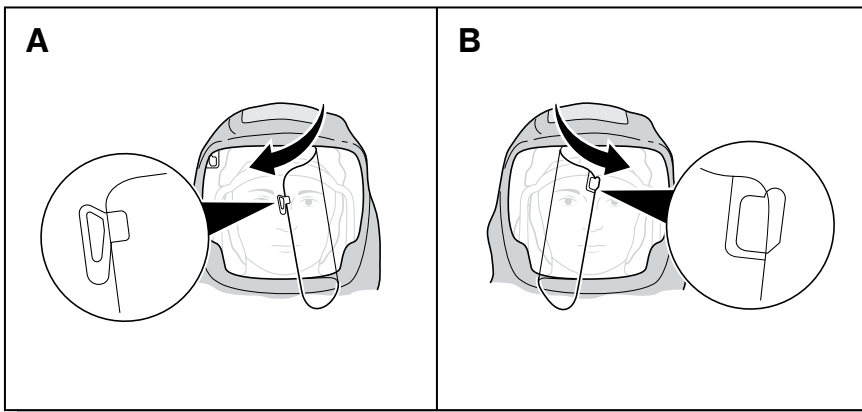
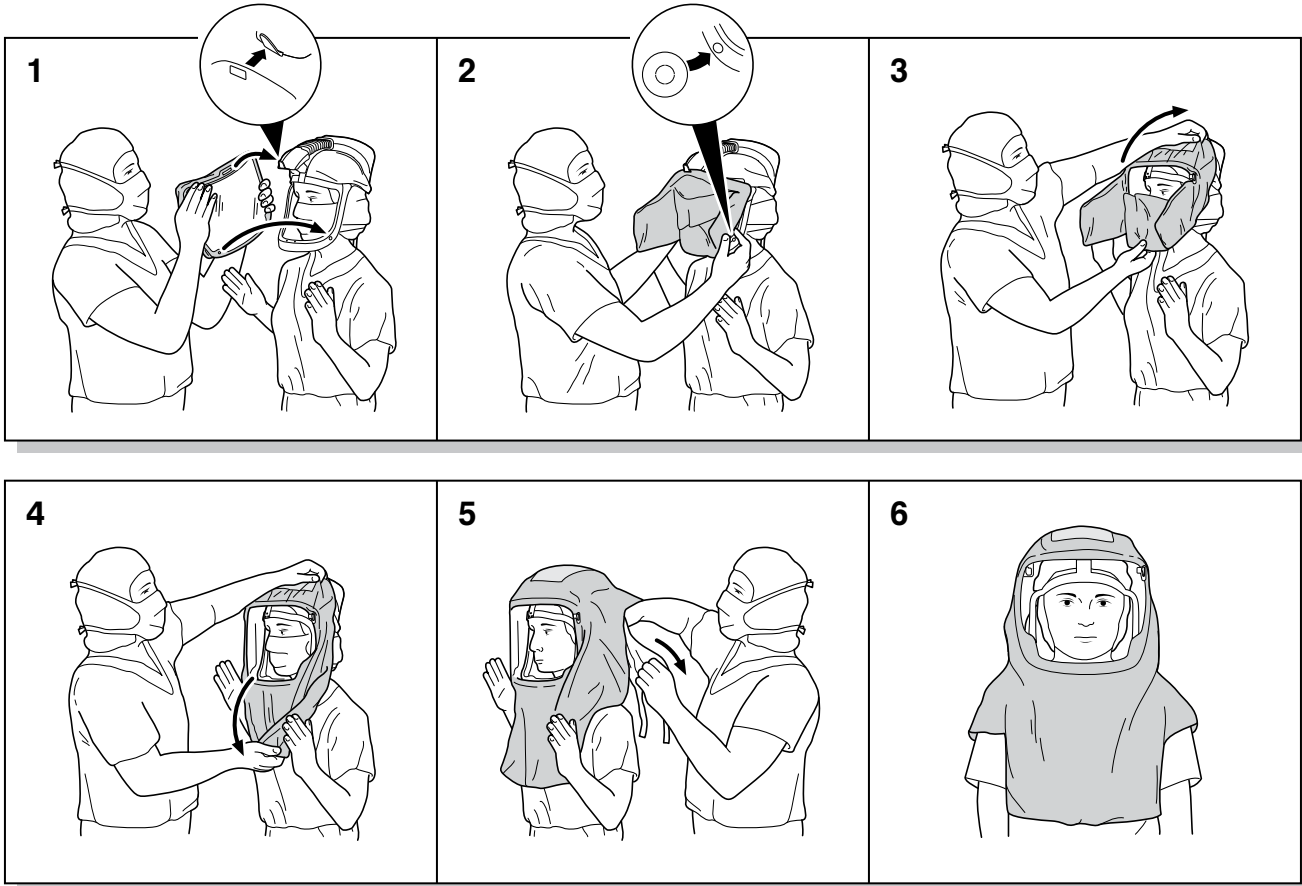
Istruzioni

Come indossare il cappuccio (Figure 1-6)



AVVERTENZE

- Indossare SEMPRE il caschetto e il cappuccio o la toga come un sistema completo al fine di ottenere la protezione personale necessaria.
- Prima e durante l'uso, controllare SEMPRE l'attrezzatura per escludere la presenza di lacerazioni, strappi, tagli o fori. Accertarsi SEMPRE che le cuciture e i sistemi di chiusura siano ben sicuri e funzionino come previsto. Le lenti graffiate o danneggiate devono essere sostituite. NON utilizzare l'attrezzatura se appare danneggiata.
- In base al protocollo ospedaliero, usare SEMPRE l'idonea tecnica sterile, specialmente quando si posizionano le braccia dell'operatore per consentirgli di indossare l'apparecchiatura senza il rischio di contaminazione.
- NON contaminare la superficie esterna del cappuccio quando si toglie la mascherina dal volto dell'operatore.
- Seguire SEMPRE il protocollo ospedaliero corrente relativo a rimozione, manipolazione e smaltimento dei rifiuti che possono potenzialmente costituire un pericolo biologico.

**NOTE**

- Prima di indossare il cappuccio, l'operatore deve indossare il caschetto chirurgico con la relativa batteria, e lavarsi in preparazione per l'intervento. Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al caschetto.
- I cappucci vanno indossati insieme al camice chirurgico; il materiale del cappuccio si estende al di là della parte alta della schiena, le spalle e il davanti dell'operatore, mentre il camice chirurgico copre la parte più bassa del cappuccio fino al collo.
- Per indossare il cappuccio farsi aiutare da un assistente.
- Il cappuccio è piegato e confezionato in modo da consentire la manipolazione senza contaminarne le superfici esterne.
- Prima di indossare il cappuccio assicurarsi di regolare le impostazioni del caschetto e fissare le connessioni dei cavi al caschetto.

- Verificare che il materiale bianco filtrante del cappuccio o della toga sia posizionato correttamente sopra l'ingresso della ventola sul caschetto.
- Quando il visore si sporca, per toglierlo attenersi alle istruzioni riportate nella sezione *Rimozione del visore staccabile*.

Rimozione del visore staccabile (Figure A e B)

AVVERTENZA – Togliersi **SEMPRE** il visore staccabile soltanto dopo essersi rivolti in direzione opposta rispetto al campo sterile.

NOTE

- Il visore può essere rimosso da un assistente o dall'operatore.
- Ciascuno strato di visore e le superfici esposte sono sterili.

Conservazione e manipolazione**PRECAUZIONI -**

- Utilizzare **SEMPRE** il contenitore originale per il trasporto dell'attrezzatura.
- Conservare l'apparecchiatura per la sua intera durata d'uso alle condizioni ambientali specificate. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.

Caratteristiche tecniche**CONFORMITÀ ALLE NORME SUI MATERIALI**

Infiammabilità	Infiammabilità dei tessuti da abbigliamento (Flammability of Clothing Textiles) ai sensi della CPSC (Consumer Product Safety Commission) degli Stati Uniti, 16 CFR (Code of Federal Regulations) Parte 1610 Classe 1
----------------	--

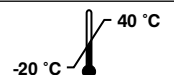
MATERIALE DEL CAPPUCCIO

Materiali del cappuccio	Polipropilene, poliestere, acrilico
Materiale del visore staccabile	Poliestere trasparente laminato
Materiale standard del visore	Policarbonato trasparente
Colore	Azzurro

CONDIZIONI AMBIENTALI

Limite di temperatura per l'uso, la conservazione e il trasporto

Limite superiore di esposizione alla temperatura pari a 40 °C.



Inleiding

Deze Gebruiksaanwijzing is de meest volledige informatiebron voor een veilig en effectief gebruik van het 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.

Neem voor aanvullende informatie, met name veiligheidsinformatie, of inservicetraining 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.

OPMERKING: De gebruiker en/of de patiënt moet alle ernstige productgerelateerde incidenten rapporteren aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit van de Europese lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Nalevingsverklaringen

De CE-markering die op de apparatuur is aangebracht, is een indicatie dat de volgende verordeningen van de Europese Gemeenschap worden nageleefd:

- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
- Verordening (EU) 2016/425 – Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Dit PBM is geïnspecteerd op EG-type door de volgende aangemelde instantie:

BSI Group Nederland B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Nederland
BSI 2797

De vizieren zijn ontwikkeld en getest conform de vereisten van BS EN 166: 2002.

Verklaring van de markeringen

EN166 S1F3

CODE	DEFINITIE
EN166	Europese norm – specificatie persoonlijke oogbescherming
S	Code van fabrikant, Stryker
1	Optische klasse
F	Mechanische sterkte, lage energie-impact
3	Bescherming tegen vloeistofdruppels en -spatten

Indicaties voor gebruik

De Stryker Flyte beschermkappen (Flyte Hoods) zijn componenten van het Stryker persoonlijke beschermingssysteem (Personal Protection System) en zijn bestemd voor de bescherming van de patiënt, de zorgverleners en het OK-personeel tegen verontreiniging, blootstelling aan besmettelijke lichaamsvloeistoffen en de overdracht van micro-organismen en deeltjes. De Flyte beschermkappen zijn steriel en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Beperkingen op het gebruik



WAARSCHUWINGEN:

- Dit persoonlijke beschermingssysteem is niet bestemd voor gebruik als systeem voor ademhalingsbescherming.
- De vizieren van dit systeem bieden beperkte bescherming van het gezicht tegen rondvliegende deeltjes of opspattende gevaarlijke vloeistoffen. Als deze vizieren over een bril worden gedragen dan kunnen inslaande krachten worden doorgegeven. De vizieren zijn niet splintervrij.
- De beschermkappen zijn niet bestemd om te beschermen tegen vette deeltjes als verfnevel, olienevel of reinigingsmiddelen.
- Vermijd contact met open vuur. Het beschermkapmateriaal is niet bestemd voor blootstelling aan open vuur en kan branden.
- De beschermkappen zijn niet bestemd voor gebruik in een atmosfeer die een direct gevaar voor leven of gezondheid vormt.
- De materialen waaruit het systeem bestaat, zijn geen bekende allergenen. Neem echter contact op met een arts als een allergische reactie optreedt.

Voor gebruik met

Flyte beschermkappen zijn componenten van het Stryker Flyte systeem (Flyte System) en zijn bestemd om te worden gedragen over een Stryker Flyte helm (Flyte Helmet).

BESCHRIJVING	REF
Flyte helm (Flyte Helmet)	0408-600-000
Flyte helm met glasvezelhoofdlamp (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	0408-635-000
Flyte helm met batterijgevoede hoofdlamp (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

Veiligheid van de patiënt/ gebruiker



WAARSCHUWINGEN:

- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en ervaren professionele medische zorgverleners.
- Alvorens enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel te gebruiken, moet u de instructies doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan WAARSCHUWINGEN. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de onderdelen van het systeem.
- 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.
- Aanvankelijk bij ontvangst en vóór gebruik moet de verpakking visueel worden geïnspecteerd op beschadigingen om de integriteit van de steriele barrière te bevestigen. Gebruik het product niet als er zichtbare schade is, de steriele barrière is aangetast of de verpakking per ongeluk is geopend. Als besmetting wordt vermoed, voer dan de verontreinigde toga af en gebruik een nieuwe toga.
- Gebruik alleen door Stryker goedgekeurde onderdelen en accessoires tenzij anders vermeld. Breng GEEN wijzigingen aan de onderdelen of accessoires aan.

- NIET gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiegassen.
- Dit hulpmiddel NIET opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw verpakken. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel mag NIET worden gereinigd of opnieuw worden gesteriliseerd. Reinigen of hersterilisatie kan de filtratie-efficiëntie aanzienlijk aantasten en resulteren in scheuren in de kleding of ander verlies van mechanische integriteit. Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.

Beschrijving

De beschermkappen met lostrekbare vizieren zijn voorzien van een drielaags beschermend viziersysteem. Wanneer de buitenste twee vizieren vervuild raken, kunnen ze worden losgetrokken, waarna een ander steriel vizieroppervlak bloot komt te liggen.

Verklaring van de symbolen

De op de apparatuur en/of de etiketten aangebrachte symbolen worden gedefinieerd in dit gedeelte of in de *Symboldefinitietabel*. Zie de met de apparatuur meegeleverde *Symboldefinitietabel*.

SYMBOOL	DEFINITIE
	Algemeen waarschuwingstekens
	Niet opnieuw gebruiken
	Viziersleuf – helmhaak
	Viziermagneet – helm magneet
	Dit systeem biedt GEEN ademhalingsbescherming.
TOP	Bovenkant van product in verpakking

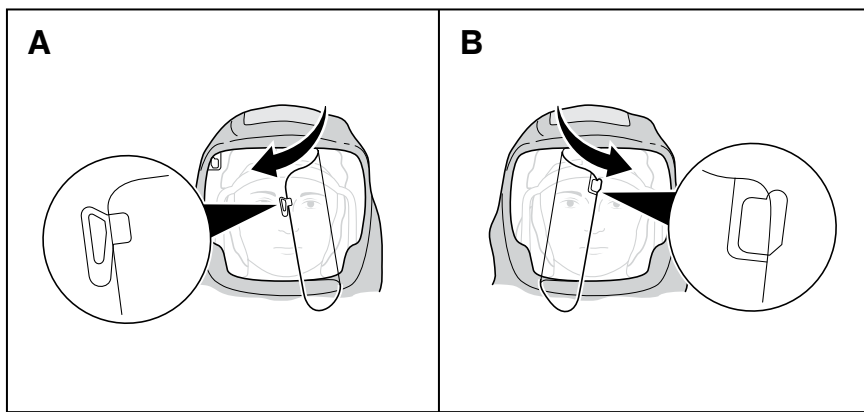
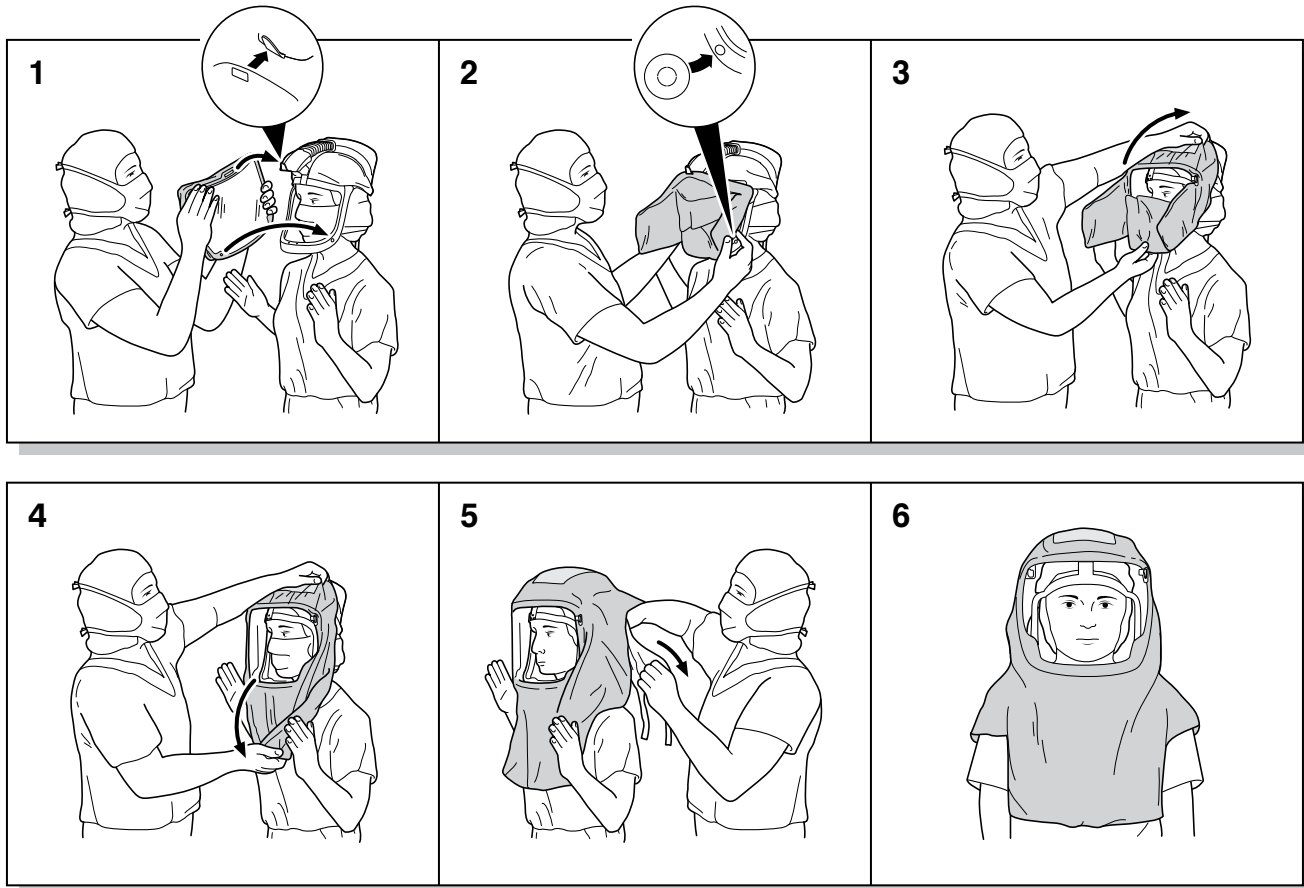
Instructies

De beschermkap opzetten (afbeelding 1 t/m 6)



WAARSCHUWINGEN:

- Draag **ALTIJD** de helm en beschermkap of toga als een totaalsysteem om de vereiste persoonlijke bescherming te verkrijgen.
- Inspecteer de apparatuur vóór en tijdens gebruik **ALTIJD** op scheuren, sneden en gaten. Controleer **ALTIJD** of de naden en sluitsystemen stevig zijn en goed functioneren. Gekraste of beschadigde lenzen dienen te worden vervangen. Gebruik de apparatuur NIET indien er beschadiging te zien is.
- Pas **ALTIJD** een geschikte steriele techniek toe, conform het ziekenhuisprotocol, in het bijzonder bij het positioneren van de armen van de gebruiker om het aantrekken zonder verontreiniging mogelijk te maken.
- Verontreinig de buitenkant van de beschermkap NIET tijdens het verwijderen van het gelaatsmasker van de gebruiker.
- Volg **ALTIJD** het actuele ziekenhuisprotocol op dat het veilig verwijderen, hanteren en afvoeren van potentieel biologisch gevaarlijk afval regelt.

**OPMERKINGEN:**

- De gebruiker moet een operatiehelm met batterijpak opzetten en vervolgens zijn handen schrobben alvorens een beschermkap op te zetten. Zie de bij de helm geleverde aanwijzingen voor gebruik.
- Beschermkappen worden samen met chirurgische schorten gedragen; het materiaal van de kap reikt tot voorbij bovenzijde van de rug, de schouders en de voorzijde van de gebruiker en het chirurgische schort bedekt de onderzijde van de beschermkap tot aan de gebruikers hals.
- De beschermkap moet met behulp van een omloopassistent worden opgezet.
- De beschermkap wordt zodanig opgevouwen en verpakt dat deze kan worden gehanteerd zonder verontreiniging van het buitenoppervlak van de beschermkap te veroorzaken.
- Zorg dat de helminstellingen zijn afgesteld en de kabels goed op de helm zijn aangesloten alvorens de beschermkap aan te trekken.

- Zorg dat het witte filtermateriaal van de beschermkap of toga juist is gepositioneerd boven de ventilatorinlaat van de helm.
- Wanneer het vizier vervuild is, raadpleeg dan het gedeelte *Het lostrekbare vizier verwijderen*.

Het lostrekbare vizier verwijderen (afbeelding A en B)

WAARSCHUWING: Verwijder het lostrekbare vizier **ALTIJD** afgewend van het steriele veld.

OPMERKINGEN:

- Het vizier kan door een omloopassistent of de gebruiker worden verwijderd.
- Alle vizierlagen en blootliggende oppervlakken zijn steriel.

Opslag en hanteren**LET OP:**

- Gebruik voor vervoer van de apparatuur **ALTIJD** de originele verpakking.
- Sla de apparatuur door de gehele levensduur op binnen de gespecificeerde omgevingswaarde(n). Zie het gedeelte *Specificaties*.

Specificaties**NALEVING VAN NORMEN VOOR MATERIALEN**

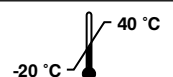
Ontvlambaarheid:	Ontvlambaarheid van kledingtextiel (Flammability of Clothing Textiles) krachtens de United States Consumer Product Safety Commission (US CPSC) 16 Code of Federal Regulations (CFR) deel 1610 klasse 1
------------------	--

MATERIAAL BESCHERMKAP

Materialen beschermkap:	Polypropyleen, polyester, acrylvezel
Materiaal lostrekbare vizier:	Doorzichtig polyesterlaminaat
Materiaal standaardvizier:	Doorzichtig polycarbonaat
Kleur:	Blauw

OMGEVINGSCONDITIES

Temperatuurgrens bij bedrijf, opslag en transport:
Blootstelling aan maximaal 40 °C.



Inledning

Denna handbok med bruksanvisning är den mest omfattande källan till information om förfaranden 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-återförsäljare eller ringa Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

OBS! Användaren och/eller patienten ska rapportera eventuella allvarliga produktrelaterade tillbud till både tillverkaren och den behöriga myndigheten i den europeiska medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Uttalanden om överensstämmelse

CE-märkningen som är fäst på utrustningen anger efterlevnad av följande EU-förordningar:

- EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter
- EU-förordning 2016/425 – Personlig skyddsutrustning (PPE)

Denna personliga skyddsutrustning har fått EG-typintyget av följande anmälda organ:

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Nederländerna
BSI 2797

Visiren har utarbetats och testats i enlighet med kraven i BS EN 166: 2002.

Märkningsdefinitioner

EN166 S1F3

KOD	DEFINITION
EN166	Europeisk norm – Specifikationer för personligt ögonskydd
S	Tillverkarens kod, Stryker
1	Optisk klass
F	Mekanisk hållfasthet, slag med låg energi
3	Skydd mot små vätskedroppar och stänk

Användningsområde

Stryker Flyte huvor (Flyte Hoods) är komponenter i Stryker personliga skyddssystem (Personal Protection System) och de är avsedda att skydda patienten, sjukvårdspersonalen och operationssalspersonalen mot kontaminering, exponering för infektiösa kroppsvätskor samt överföring av mikroorganismer och partikelmaterial. Flyte huvor är sterila och endast för engångsbruk.

Kontraindikationer

Inga kända.

Begränsningar för användning



VARNINGAR:

- Detta personliga skyddssystem är inte avsett för användning som ett andningsskyddssystem.
- Visiren i det här systemet ger begränsat skydd till ansiktet mot flygande partiklar eller stänk från farliga vätskor. Om dessa visir bärs över glasögonbågar kan påverkan från slag överföras. Visiren är inte splittersäkra.
- Huvorna är inte avsedda att användas som skydd mot oljepartiklar, t.ex. färg- eller oljesprej eller rengöringsmedel.
- Undvik kontakt med öppna lågor. Huvans tyg är inte avsett att utsättas för öppna lågor och kan brinna.
- Huvorna är inte avsedda för användning i miljöer som är direkt livs- eller hälsofarliga.
- Materialen i det här systemet är inte kända allergener. Skulle en allergisk reaktion ändå uppstå ska en läkare kontaktas.

För användning tillsammans med

Flyte huvor är komponenter i Stryker Flyte-systemet (Flyte System) och är avsedda att bäras över vilken Stryker Flyte-hjälm (Flyte Helmet) som helst.

BESKRIVNING	REF
Flyte-hjälm (Flyte Helmet)	0408-600-000
Flyte-hjälm med fiberoptisk pannlampa (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
Flyte-hjälm med batteridriven pannlampa (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

Användar-/patientsäkerhet



VARNINGAR:

- Endast utbildad och erfaren sjukvårdspersonal får använda denna utrustning.
- 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 förtrogen med systemkomponenterna innan du använder dem.
- 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.
- Leta visuellt efter skador på förpackningen vid det första mottagandet och före användning, för att bekräfta den sterila barriärens integritet. Använd inte produkten om skador är uppenbara, den sterila barriären är äventyrad eller förpackningen oavsiktligt har öppnats. Om kontamination misstänks, kassera den kontaminerade togan och använd en ny toga.
- Använd endast komponenter och tillbehör som godkännts av Stryker, om inte annat anges. Komponenter och tillbehör får INTE modifieras.

- Får INTE användas där det finns lättantändliga anestesigaser.
- Denna anordning får INTE återanvändas, ombearbetas eller ompackas. Denna anordning är avsedd endast för engångsbruk. Denna anordning får INTE rengöras eller omsteriliseras. Rengöring eller omsterilisering kan påverka filterringens effektivitet avsevärt och kan leda till revor i klädesplaggen eller annan förlust av mekanisk integritet. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till infektion eller korsinfektion och orsaka skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.

Beskrivning

Huvor med visir med avskalningsfunktion har ett skyddande visirsystem i tre lager. När de yttre två visiren blir smutsiga kan de skalas av så att en ny steril visiryta kommer fram.

Symboldefinitioner

De symboler som finns på utrustningen och/eller etiketter definieras i detta avsnitt eller i *Tabellen med symboldefinitioner*. Se *Tabellen med symboldefinitioner* som medföljer utrustningen.

SYMBOL	DEFINITION
	Allmänt varningstecken
	Återanvänt inte
	Visirskåra – hjälmhake
	Visirmagnet – hjälm magnet
	Det här systemet ger INTE något andningsskydd.
TOP	Produktens ovansida inuti omslaget

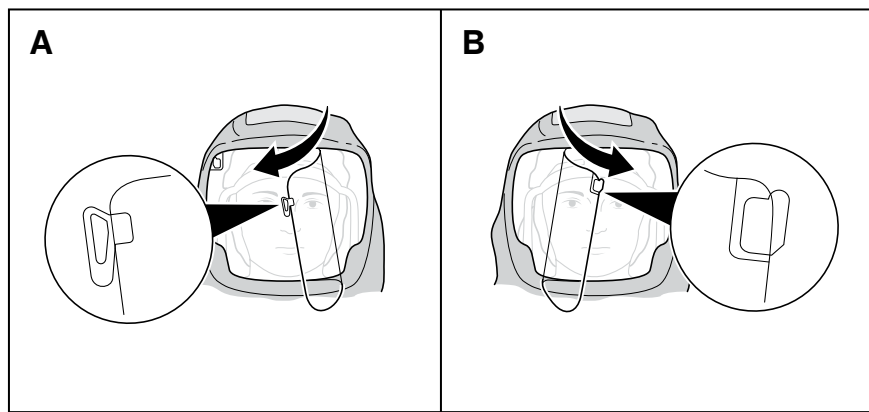
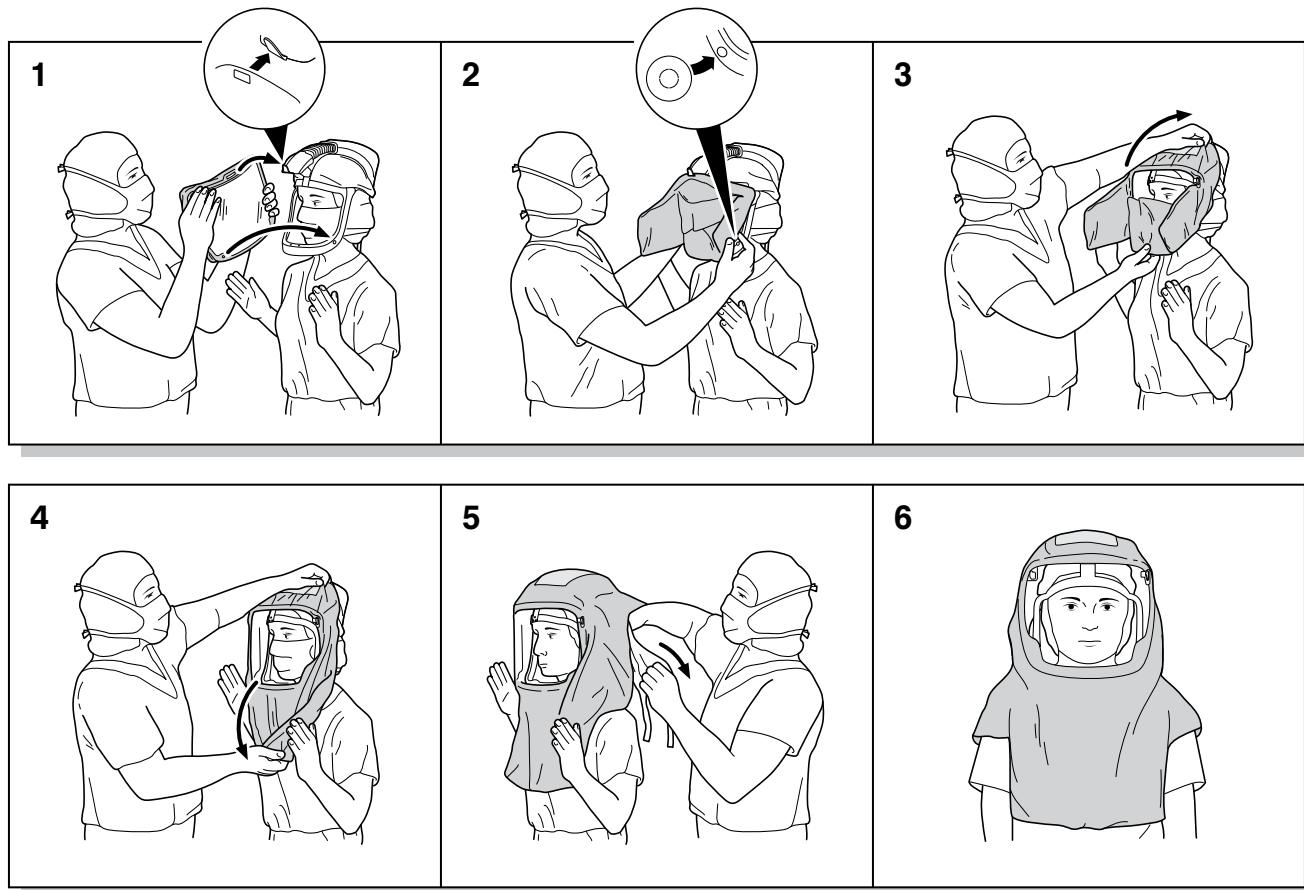
Bruksanvisning

Att sätta på huvan (figur 1 till 6)



VARNINGAR:

- Bär ALLTID hjälmen och huvan eller togan som ett totalt system för att få det personliga skydd som krävs.
- Innan och under användning ska utrustningen ALLTID kontrolleras avseende rispor, revor, hack eller hål. Säkerställ ALLTID att sömmar och stängningssystem är säkra och fungerar korrekt. Repade eller skadade linser bör bytas ut. Använd INTE utrustningen om uppenbar skada föreligger.
- Enligt sjukhusets regler ska korrekt steril teknik ALLTID användas, speciellt när användarens armar placeras så att påklädnad kan möjliggöras utan kontaminering.
- Kontaminera INTE huvans yttre yta när användarens ansiktsmask avlägsnas.
- Följ ALLTID det aktuella sjukhusets regler som gäller för säker borttagning, hantering och avfallshantering av eventuellt biologiskt riskavfall.

**OBS!**

- Användaren måste sätta på sig en operations hjälm och ett batteripaket och sedan skrubba sig innan huvan sätts på. Se den bruksanvisning som medföljer hjälmen.
- Huvan bärs tillsammans med operationskläder där huvans material sträcker sig ned förbi användarens övre rygg, skuldror och framsida, medan operationskläderna täcker den nedre delen av huvan upp till användarens Hals.
- En vårdassistent måste hjälpa till med att sätta på huvan.
- Huvan är vikt och förpackad för att möjliggöra hantering utan att huvans yttre ytor kontamineras.
- Se till att justera hjälmens inställningar och säkra kabelanslutningarna till hjälmen före påsättningen av huvan.

- Säkerställ att det vita filtermaterialet på huvan eller togan sitter korrekt över hjälmens fläktintag.
- Se avsnittet *Avlägsna visiret med avskalningsfunktion* när visiret är smutsigt.

Avlägsna visiret med avskalningsfunktion (figur A och B)

WARNING! Avlägsna ALLTID visiret med avskalningsfunktion riktad bort från det sterila fältet.

OBS!

- Visiret kan avlägsnas av en vårdassistent eller av användaren.
- Varje visirlager och exponerad yta är sterila.

Förvaring och hantering**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Använd ALLTID originalförpackningsbehållaren vid transport av utrustningen.
- Förvara utrustningen inom det/de specificerade värdet/värdena för miljöförhållanden under hela utrustningens livslängd. Se avsnittet *Specifikationer*.

Specifikationer**ÖVERENSSTÄMMELSE MED MATERIALSTANDARDER**

Brandfarlighet:	Brandfarlighet av beklädnadstextilier (Flammability of Clothing Textiles) under USA:s CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 CFR (Code of Federal Regulations) Del 1610 Klass 1
-----------------	---

HUVANS MATERIAL

Huvans material:	Polypropylen, polyester, akryl
Material till visir med avskalningsfunktion:	Genomskinligt polyesterlaminat
Standardmaterial för visir:	Genomskinlig polykarbonat
Färg:	Blå

MILJÖVILLKOR

Temperaturgränser för drift, förvaring och transport:
Övre gräns för temperaturexponering 40 °C.



Indledning

Denne manual med brugsanvisninger 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 forebygge produktskade.
- Angivelsen **BEMÆRK** supplerer og/eller tydeliggør information om indgrebet.

Ved behov for yderligere oplysninger, især sikkerhedsoplysninger eller instruktion på hospitalet, bedes man kontakte nærmeste forhandler af Stryker eller ringe til Strykers kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

BEMÆRK: Brugeren og/eller patienten skal indberette eventuelle alvorlige produktrelaterede hændelser til både fabrikanten og det bemyndigede organ i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Erklæring om overholdelse

CE-mærkningen på udstyret viser overensstemmelse med følgende EU-forordninger:

- Forordning (EU) 2017/745 – Medicinsk udstyr
- Forordning (EU) 2016/425 – Personligt beskyttelsesudstyr (PPE)

Dette beskyttelsesudstyr er undersøgt som EU-type af følgende myndighed:

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Holland
BSI 2797

Visirerne er udviklet og testet i overensstemmelse med kravene i BS EN 166: 2002.

Definition af mærkninger

EN166 S1F3

KODE	DEFINITION
EN166	Europæisk norm – Specifikation for personlig øjenbeskyttelse
S	Producentkode, Stryker
1	Optikklasse
F	Mekanisk styrke, lavenergistød
3	Beskyttelse mod dråber og stænk fra væsker

Indikationer for brug

Stryker Flyte hætter (Flyte Hoods) er komponenter i Stryker personligt beskyttelsessystem (Personal Protection System) og er beregnet til at beskytte patienten, sundhedspersonalet og operationsstuepersonalet mod kontamination, eksponering for smittefarlige kropsvæsker og overførsel af mikroorganismer og partikelmateriale. Flyte hætter er sterile og kun til engangsbrug.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Begrænsninger



ADVARSLER:

- Det personlige beskyttelsessystem er ikke beregnet til brug som et åndedrætsværn.
- Systemets visirer yder begrænset ansigtsbeskyttelse imod flyvende partikler eller stænk fra farlige væsker. Hvis visirerne bæres over almindelige briller, kan eventuelle stød blive overført. Visirerne er ikke stødfaste.
- Hætterne er ikke beregnet til brug mod oliepartikler såsom malingsstøv, olietåge eller rengøringsmidler.
- Undgå kontakt med åben ild. Hætt materialet må ikke eksponeres for åben ild, da det er brandfarligt.
- Hætterne er ikke til brug i atmosfærer, der umiddelbart er livs- eller helbredsfarlige.
- Materialerne i dette system er ikke kendte allergifremkaldende stoffer. Hvis en allergisk reaktion imidlertid skulle opstå, skal en læge kontaktes.

Anvendes med

Flyte hætter er komponenter i Stryker Flyte systemet (Flyte System) og er beregnet til at blive båret over enhver Stryker Flyte hjelm (Flyte Helmet).

BESKRIVELSE	REF
Flyte hjelm (Flyte Helmet)	0408-600-000
Flyte hjelm med fiberoptisk pandelampe (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
Flyte hjelm med batteridrevet pandelampe (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

Personale- og patientsikkerhed



ADVARSLER:

- Udstyret må kun anvendes af uddannet og erfarent hospitalspersonale.
- Læs og forstå instruktionerne, inden en systemkomponent eller enhver komponent, der er kompatibel med dette system, tages i brug. Vær særligt opmærksom på de oplysninger, der er markeret med **ADVARSEL**. Bliv bekendt med systemets komponenter inden brug.
- Det hospitalspersonale, der udfører et indgreb, er ansvarligt for at fastslå udstyrets egnethed og den specifikke teknik, der anvendes til hver patient. I sin egenskab af fabrikant anbefaler Stryker ikke et kirurgisk indgreb eller en teknik.
- Efterse visuelt pakken for beskadigelse for at bekræfte den sterile barrieres integritet ved første modtagelse og inden brug. Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlig beskadigelse, hvis den sterile barriere er kompromitteret, eller hvis pakken utilsigtet er blevet åbnet. Bortskaf den kontaminerede toga, og tag en ny i brug, hvis der er mistanke om kontamination.
- Anvend kun komponenter og ekstraudstyr, der er godkendt af Stryker, medmindre andet er angivet. Komponenter og ekstraudstyr må **IKKE** modificeres.

- Må **IKKE** anvendes i nærheden af brandfarlige anæstesisgasser.
- Denne anordning må **IKKE** genbruges, genbearbejdes eller ompakkes. Denne anordning er alene beregnet til engangsbrug. Denne anordning må **IKKE** rengøres eller resteriliseres. Rengøring eller resterilisering kan påvirke filtreringsfunktionen betydeligt og resultere i rifter i beklædningen eller andre former for tab af mekanisk integritet. Manglende overholdelse kan føre til infektion eller krydsinfektion og resultere i tilskadekomst for patient og/eller hospitalspersonale.

Beskrivelse

Hætter med aftagelige visirer har et system bestående af tre lag beskyttende visirer. Når de to yderste visirer bliver snavsede, kan de tages af, så et nyt, steril visir kommer frem.

Symboldefinitioner

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
	Generelt advarselssymbol
	Må ikke genbruges
	Åbning i visir – Krog på hjelm
	Magnet på visir – Magnet på hjelm
	Dette system YDER IKKE beskyttelse som åndedrætsværn.
TOP	Top af produkt under dække

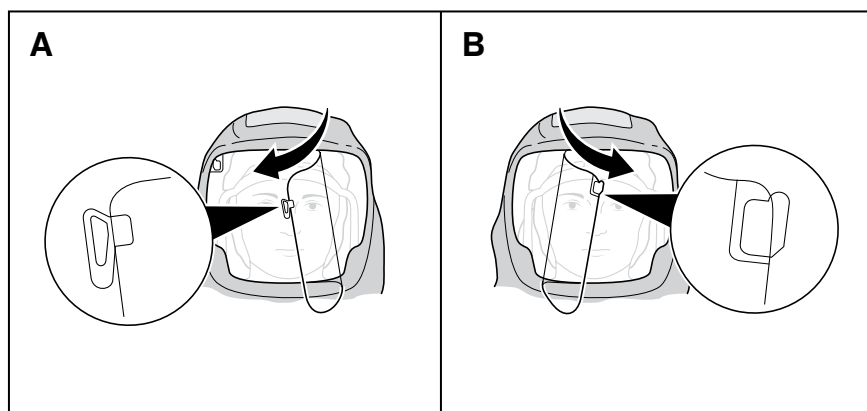
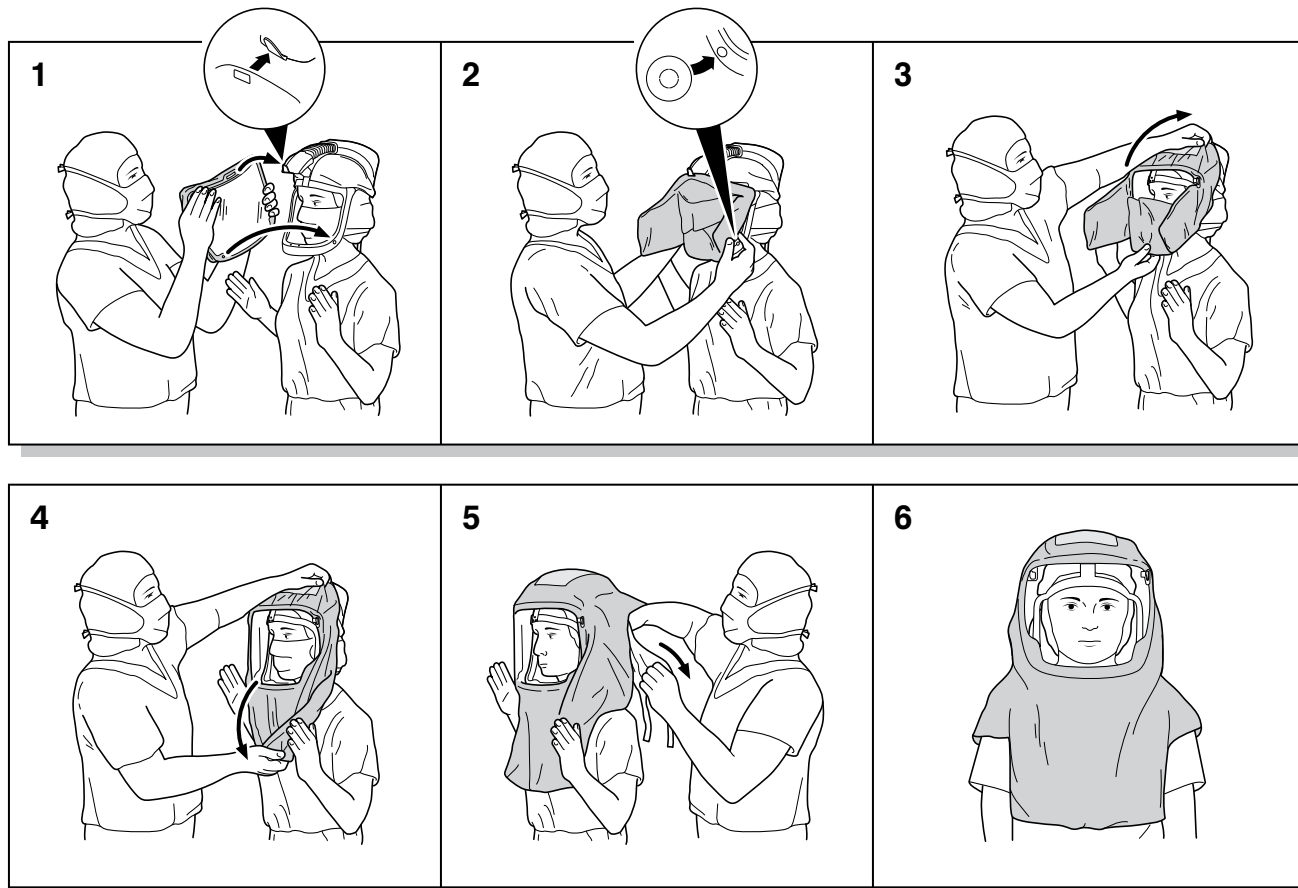
Anvisninger

Påtagning af hættten (figur 1 til 6)



ADVARSLER:

- Hjelmen og hættten eller togaen skal **ALTID** bæres som et samlet system for at opnå den størst mulige personlige beskyttelse.
- Før og under brugen skal udstyret **ALTID** undersøges for tegn på rifter, overrivninger, revner eller huller. Sørg **ALTID** for at sømme og lukkesystemer er sikre og fungerer korrekt. Ridsede eller beskadigede linser skal udskiftes. Udstyret må **IKKE** anvendes, hvis det er synligt beskadiget.
- Ifølge hospitalsprotokollen skal der **ALTID** anvendes korrekt steril teknik, især ved anbringelse af brugerens arme, så brugeren **iføres** udstyret uden at blive kontamineret.
- Hættens yderside må **IKKE** kontamineres under fjernelsen af brugerens ansigtsmaske.
- Følg **ALTID** den gældende hospitalsprotokol vedrørende sikker fjernelse, håndtering og bortskaffelse af potentielt biologisk farligt affald.

**BEMÆRKNINGER:**

- Brugeren skal tage en kirurgihjelm og batteripakke på og udføre kirurgisk håndvask, før hættens tages på. Se brugsanvisningen, der følger med hjelmen.
- Hætter skal anvendes sammen med operationskitler, således at hætt materialet strækker sig ud over brugerens øvre ryg, skuldre og bryst, mens operationskitlen dækker den nedre del af hættens op til brugerens hals.
- Hætten skal tages på med hjælp fra en assistent.
- Hætten er sammenfoldet og pakket, så den kan håndteres uden at hættens yvendige overflader kontamineres.
- Sørg for at justere hjelmens indstillinger og tilslutte kablerne til hjelmen før iføring af hættens.

- Sørg for, at hættens hvide filtermateriale eller togaen er placeret korrekt over hjelmens ventilationsindtag.
- Når visiret er snavset, henvises der til afsnittet *Sådan fjernes det aftagelige visir.*

Sådan fjernes det aftagelige visir (figur A og B)

ADVARSEL: Fjern ALTID det aftagelige visir vendt væk fra det sterile felt.

BEMÆRKNINGER:

- Visiret kan fjernes af en assistent eller af brugeren.
- Hvert visirlag og de eksponerede overflader er sterile.

Opbevaring og håndtering**FORSIGTIGHEDSREGLER:**

- Anvend ALTID den originale emballage/holder ved transport af udstyret.
- Opbevar udstyret inden for de specificerede miljømæssige forhold under hele udstyrets levetid. Se afsnittet *Specifikationer.*

Specifikationer**STANDARDETRØRENDE
OVERENSSTEMMELSE AF MATERIALER**

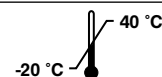
Brændbarhed:	Brændbarhed af beklædningsstoffer (Flammability of Clothing Textiles) i henhold til US CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 CFR (Code of Federal Regulations) afsnit 1610 klasse 1
--------------	--

HÆTTEMATERIALE

Hættmaterialer:	Polypropylen, polyester, akryl
Aftageligt visirmateriale:	Klart polyesterlaminat
Standardvisirmateriale:	Klart polykarbonat
Farve:	Blå

MILJØFORHOLD

Temperaturbegrænsninger ved drift, opbevaring og transport:
Øverste grænse for temperatureksponering 40 °C.



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 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. Yhdysvaltojen kokopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

HUOMAUTUS: Käyttäjän ja/tai potilaan tulee ilmoittaa kaikista vakavista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista sekä valmistajalle että käyttäjän ja tai/potilaan asuinpaikan EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Vaatimustenmukaisuus

Laitteistoon kiinnitetty CE-merkintä osoittaa, että tuote noudattaa seuraavia Euroopan yhteisön asetuksia:

- EU 2017/745 – asetus lääkinnällisistä laitteista
- EU 2016/425 – asetus henkilönsuojaimista (PPE)

Tämä PPE on EY-tyyppitarkastettu seuraavan ilmoitetun laitoksen toimesta:

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Alankomaat
BSI 2797

Visiirit kehitettiin ja testattiin BS EN 166: 2002 vaatimusten mukaisesti.

Merkkien määritelmät

EN166 S1F3

KOODI	MÄÄRITELMÄ
EN166	Euroopan normi – Henkilökohtaisen silmäsuojuksen spesifikaatio
S	Valmistajan koodi, Stryker
1	Optinen luokka
F	Mekaaninen lujuus, matalaenerginen vaikutus
3	Suojaus nestepisaroita ja nesteroiskeita vastaan

Käyttöaiheet

Stryker Flyte -huput (Flyte Hoods) ovat osa Strykerin henkilökohtaista suojajärjestelmää (Personal Protection System) ja ne on tarkoitettu suojaamaan potilasta, terveydenhuoltohenkilökuntaa ja leikkaussalihenkilökuntaa kontaminaatiolta, tartuntavaarallisuudelle kehonesteille altistumiselta ja mikro-organismien ja hiukkasten siirtymiseltä. Flyte-huput ovat steriilejä ja ainoastaan kertakäyttöisiä.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Käyttörajoitukset



VAROITUKSET:

- Tätä henkilökohtaista suojajärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi hengityssuojajärjestelmänä.
- Tämän järjestelmän visiirit antavat rajoitetun kasvosuojan lentäviltä hiukkasilta tai vaarallisten nesteiden roiskeilta. Jos näitä visiirejä käytetään oftalmisten silmälasiensa päällä, iskut saattavat transmittoitua. Visiirit eivät ole särkymättömiä.
- Huppuja ei ole tarkoitettu käytettäväksi suojaamaan öljyhiukkasilta, kuten maaliumulta, öljysumulta tai puhdistusaineilta.
- Vältä kontaktia avotulen kanssa. Hupun kangasta ei ole tarkoitettu altistettavaksi avotulelle ja se saattaa palaa.
- Huppuja ei ole tarkoitettu käytettäväksi välittömästi hengenvaarallisissa tai terveydelle haitallisissa olosuhteissa.
- Tämän järjestelmän sisältämät materiaalit eivät ole tunnettuja allergeeneja. Jos allerginen reaktio kuitenkin ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Käytetään yhdessä

Flyte-huput ovat osa Stryker Flyte -järjestelmää (Flyte System) ja ne on tarkoitettu käytettäväksi minkä tahansa Stryker Flyte -kypärän (Flyte Helmet) päällä.

KUVAUS	REF
Flyte-kypärä (Flyte Helmet)	0408-600-000
Kuituvallolisella otsalampulla varustettu Flyte-kypärä (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
Akkukäyttöisellä otsalampulla varustettu Flyte-kypärä (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus



VAROITUKSET:

- Tätä laitteistoa saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet, pätevät terveydenhoidon ammattilaiset.
- Lue ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät järjestelmän osia tai muita tämän järjestelmän kanssa yhteensopivia osia. Lue VAROITUS-tiedot erityisen tarkasti. Tutustu järjestelmän osiin ennen käyttöä.
- Toimenpiteen tekevä terveydenhoitohenkilö on vastuussa tämän laitteiston ja käytettävän tekniikan sopivuuden potilaskohtaisesta määrittämisestä. Valmistajana Stryker ei suosittele mitään tiettyä leikkausmenetelmää tai -tekniikkaa.
- Tarkasta pakkaus silmämääräisesti vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen käyttöä steriiliesteeseen eheyden varmistamiseksi. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on näkyvästi vaurioitunut, steriilieste on vaarantunut tai pakkaus on vahingossa avattu. Jos kontaminaatiota epäillään, hävitä likaantunut kaapu ja käytä uutta kaapua.
- Käytä ainoastaan Strykerin hyväksymiä osia ja lisävarusteita, ellei toisin ole mainittu. Mitään osaa tai lisävarustetta EI SAA muuttaa.

- EI SAA käyttää tulenarkojen anestesiakaasujen läheisyydessä.
- Tätä välinettä EI SAA käyttää, käsitellä tai pakata uudelleen. Väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Tätä välinettä EI SAA puhdistaa tai steriloida uudelleen. Puhdistus tai uudelleensterilointi saattavat vaikuttaa merkittävästi suodatintehokkuuteen ja johtaa vaateen repeämiin tai muuhun mekaanisen luotettavuuden menetykseen. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla infektio tai risti-infektio ja sen seurauksena potilaaseen ja/tai terveydenhoitohenkilökuntaan kohdistuva vamma.

Kuvaus

Irrrottavilla visiireillä varustetuissa hupuissa on kolmekerroskainen suojavisiriijärjestelmä. Kun kaksi ulkoista visiiriä likaantuu, ne voidaan irrottaa, ja niiden alta paljastuu vielä yksi steriili visiiripinta.

Merkkien selitykset

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

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Yleinen varoitusmerkki
	Ei saa käyttää uudelleen
	Visiiriauikko – kypärän koukku
	Visiirin magneetti – kypärän magneetti
	Tämä järjestelmä EI anna hengityssuojaa.
TOP	Tuotteen yläosa kääreen sisällä

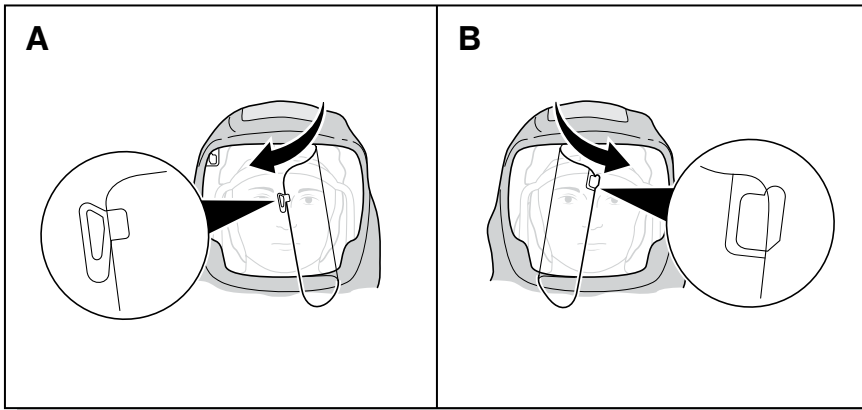
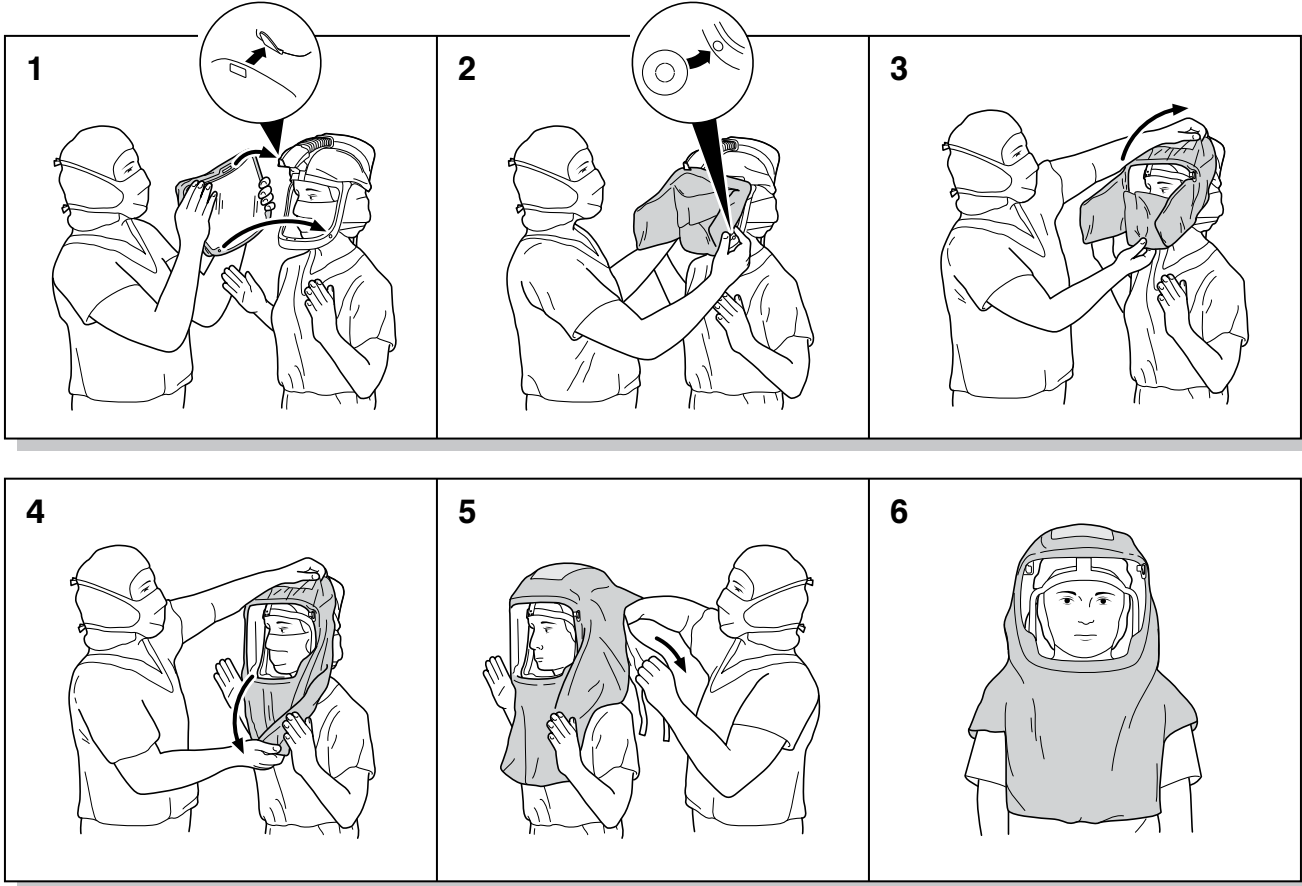
Ohjeet

Hupun pukeminen päälle (kuvat 1–6)



VAROITUKSET:

- Käytä AINA kypärää ja huppua tai kaapua kokonaisjärjestelmänä vaadittavan henkilökohtaisen suojan saamiseksi.
- Tarkasta AINA välineistö ratkeamien, repeämien, viiltojen tai reikien varalta ennen käyttöä ja sen aikana. Varmista AINA, että saumat ja kiinnitysjärjestelmät ovat tiukasti kiinni ja toimivat oikein. Naarmuuntuneet tai vaurioituneet visiirit on vaihdettava. Laitetta EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy.
- Käytä AINA sairaalan protokollan mukaista steriiliä tekniikkaa varsinkin silloin, kun käyttäjän käsivarsia asetetaan laitteen sisään, jotta se voidaan pukea ilman kontaminaatiota.
- Hupun ulkopintaa EI SAA kontaminoida käyttäjän kasvomaskia poistettaessa.
- Noudata AINA sairaalan senhetkistä protokollaa mahdollisen tartuntavaarallisen jätteen turvallisen poistamisen, käsittelyn ja hävittämisen suhteen.

**HUOMAUTUKSET:**

- Käyttäjän on puettava kirurginen kypärä ja tehonlähde ja peseydyttävä ennen hupun pukemista. Katso kypärän mukana toimitettuja käyttöohjeita.
- Huppuja käytetään yhdessä kirurgisten suojavaatteiden kanssa. Hupun materiaali ulottuu käyttäjän yläselän, hartioiden ja rinnuksen ylitse, kun taas kirurginen vaate peittää hupun alaosan käyttäjän kaulaan asti.
- Huppua puettaessa tarvitaan avustajaa.
- Huppu on laskostettu ja pakattu siten, että sitä voidaan käsitellä ilman kontaminaatiota hupun ulkopinnolle.
- Muista säätää kypärän asetukset ja kiinnittää kaapelikiinnitykset kypärään ennen hupun päälle pukemista.

- Varmista, että hupun tai kaavun valkoinen suodatinmateriaali asetetaan oikein kypärän tuulettimen ilma-aukon päälle.
- Katso osaa *Irrotettavan visiirin poistaminen*, kun visiiri on likaantunut.

Irrotettavan visiirin poistaminen (kuvat A ja B)

VAROITUS: Irrota visiiri AINA poispäin steriilitä alueelta.

HUOMAUTUKSET:

- Visiirin voi poistaa avustaja tai käyttäjä.
- Jokainen visiirikeros ja esiintuleva pinta on steriili.

Säilytys ja käsittely**HUOMIO:**

- Käytä AINA alkuperäistä pakkaussäiliötä laitteiston kuljettamiseen.
- Säilytä välineistöä spesifioitu(i)ssa ympäristöolosuhdearvo(i)ssa sen käyttöänsä ajan. Katso osaa *Tekniset tiedot*.

Tekniset tiedot**MATERIAALISTANDARDIEN YHDENMUKAISUUS****Syttyvyys:**

Vaatetustekstiilien syttyvyys (Flammability of Clothing Textiles) United States Consumer Product Safety Commission (US CPSC) 16 CFR (Code of Federal Regulations) -määräysten osan 1610 luokan 1 mukaisesti

HUPUN MATERIAALI

Hupun materiaalit:	Polypropeeni, polyesteri, akryyli
Irrotettavan visiirin materiaali:	Läpinäkyvä polyesterilaminaatti
Visiirin vakiomateriaali:	Läpinäkyvä polykarbonaatti
Väri:	Sininen

YMPÄRISTÖLOSUHTEET

Käyttö-, säilytys- ja kuljetuslämpötilojen raja:
Lämpötilan yläraja 40 °C.



Introdução

Este manual de instruções de utilização constitui a fonte de informações mais abrangente para uma 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 toda a vida útil do produto.

As seguintes convenções são utilizadas neste manual:

- Uma **ADVERTÊNCIA** destaca um assunto relacionado com segurança. Respeite **SEMPRE** esta informação para prevenir ferimentos 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 clarifica 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. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

NOTA: O utilizador e/ou doente deve(m) reportar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro europeu onde o utilizador e/ou doente esteja(m) estabelecido(s).

Afirmações de conformidade

A marcação CE afixada no equipamento indica conformidade com os seguintes Regulamentos da Comunidade Europeia:

- Regulamento (UE) 2017/745 – Dispositivo médico
- Regulamento UE 2016/425 – equipamento de protecção individual (EPI)

Este equipamento de protecção individual foi submetido a exame de tipo CE pelo seguinte organismo notificado:

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Países Baixos
BSI 2797

As viseiras foram desenvolvidas e testadas de acordo com os requisitos da norma BS EN 166: 2002.

Definições das marcações

EN166 S1F3

CÓDIGO	DEFINIÇÃO
EN166	Norma Europeia — Especificações da protecção ocular individual
S	Código do fabricante, Stryker
1	Classe óptica
F	Resistência mecânica, baixo impacto energético
3	Protecção contra gotas e salpicos de líquidos

Indicações de utilização

Os capuzes Flyte (Flyte Hoods) da Stryker são componentes do sistema de protecção individual (Personal Protection System) da Stryker e destinam-se a proteger o doente, os profissionais de saúde e o pessoal do bloco operatório contra a contaminação, a exposição a fluidos corporais infecciosos e a transferência de microrganismos e partículas. Os capuzes Flyte são estéreis, para uma utilização única.

Contra-indicações

Não são conhecidas.

Limitações de utilização



ADVERTÊNCIAS:

- Este sistema de protecção individual não se destina a ser usado como um sistema de protecção respiratória.
- As viseiras deste sistema conferem uma protecção limitada à face de partículas projectadas ou de salpicos de líquidos perigosos. Se estas viseiras forem usadas sobre óculos de correcção, pode haver a transmissão de impactos. As viseiras não são inquebráveis.
- Os capuzes não foram concebidos para protecção contra partículas oleosas como vapores de tinta, vapores de óleo ou detergentes.
- Evite o contacto com chama viva. O tecido do capuz não deve ser exposto a chama viva, pois pode arder.
- Os capuzes não devem ser utilizados em atmosferas em que exista risco imediato de vida ou para a saúde.
- Os materiais contidos neste sistema não são alergénicos conhecidos. De qualquer modo, em caso de ocorrência de uma reacção alérgica, contacte um médico.

Para utilização com

Os capuzes Flyte são componentes do sistema Flyte (Flyte System) da Stryker e destinam-se a ser utilizados sobre qualquer capacete Flyte (Flyte Helmet) da Stryker.

DESCRIÇÃO	REF
Capacete Flyte (Flyte Helmet)	0408-600-000
Capacete Flyte com lanterna frontal de fibra óptica (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
Capacete Flyte com lanterna frontal alimentada por bateria (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

Segurança do utilizador/doente



ADVERTÊNCIAS:

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas.
- 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.
- 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 um procedimento ou uma técnica cirúrgica.
- No momento da receção inicial e antes da utilização, inspecione visualmente a embalagem verificando se apresenta danos para confirmar a integridade da barreira estéril. Não utilize o produto se existirem sinais de dano, se a barreira estéril estiver comprometida ou se a embalagem for aberta acidentalmente. Se houver suspeita de contaminação, rejeite a capa contaminada e use uma nova.
- Utilize exclusivamente componentes e acessórios aprovados pela Stryker, excepto nos casos em que esteja especificado o contrário. **NÃO** modifique nenhum componente ou acessório.

- **NÃO** utilize na presença de gases anestésicos inflamáveis.
- **NÃO** reutilizar, reprocessar nem reembalar este dispositivo. Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. **NÃO** limpar nem reesterilizar este dispositivo. A limpeza ou a reesterilização podem afectar a eficiência da filtração e causar rasgos no vestuário ou outro tipo de perda da integridade mecânica. Se não seguir estas instruções, poderá levar a infecção ou a infecção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.

Descrição

Os capuzes com viseiras destacáveis incluem um sistema de viseiras protectoras de três camadas. Quando as duas viseiras externas ficarem sujas, podem ser destacadas deixando exposta uma outra superfície de viseira estéril.

Definições dos símbolos

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Sinal de advertência geral
	Não reutilizar
	Ranura da viseira — gancho do capacete
	Ímã da viseira — ímã do capacete
	Este sistema NÃO confere protecção respiratória.
TOP	Parte de cima do produto dentro do invólucro

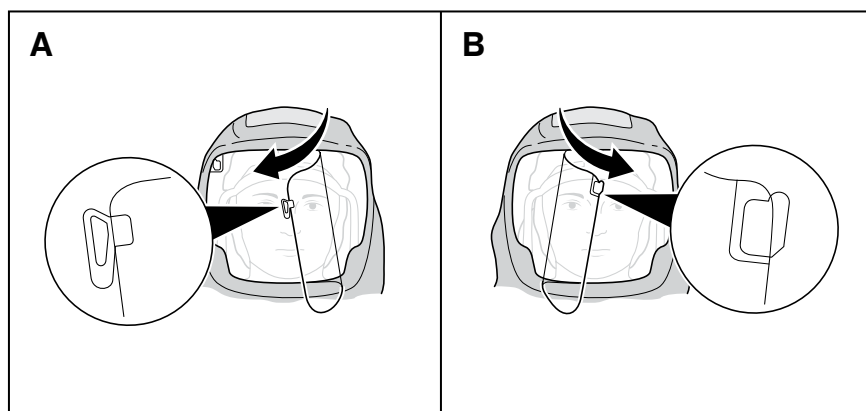
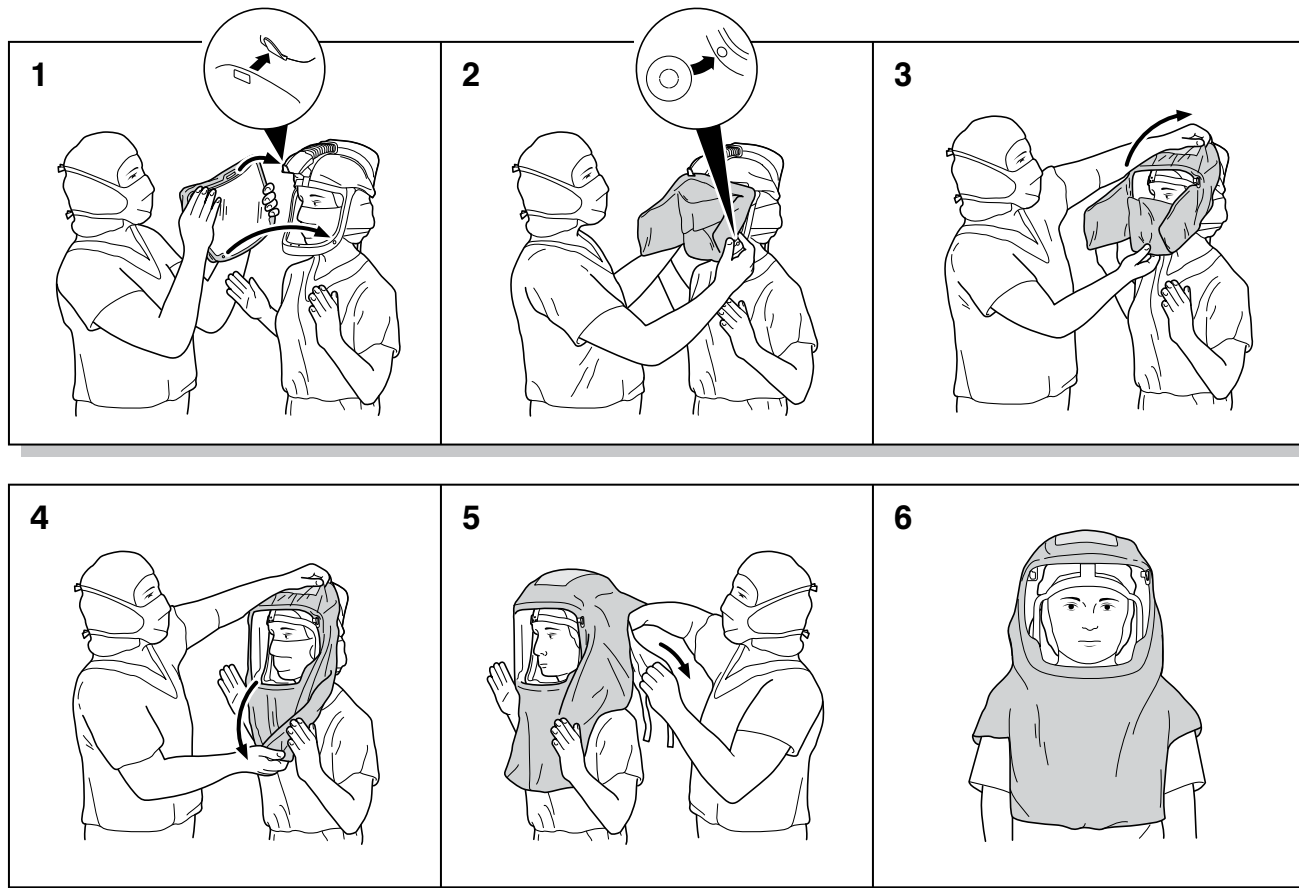
Instruções

Colocar o capuz (figuras 1 a 6)



ADVERTÊNCIAS:

- Use **SEMPRE** o capacete e o capuz ou a capa como um sistema total para obter a protecção individual desejada.
- Antes e durante a utilização, inspecione **SEMPRE** o equipamento, verificando se está descosido, rasgado, cortado ou perfurado. Certifique-se **SEMPRE** de que as costuras e os sistemas de encerramento estão bem fixos e a funcionar adequadamente. As lentes riscadas ou danificadas devem ser substituídas. **NÃO** utilizar o equipamento se apresentar sinais de danos.
- De acordo com o protocolo hospitalar, use **SEMPRE** uma técnica estéril adequada, em especial quando posicionar os braços do utilizador para permitir colocar a capa sem que ocorra contaminação.
- **NÃO** contamine a superfície exterior do capuz durante a remoção da máscara facial do utilizador.
- Siga **SEMPRE** o protocolo hospitalar em vigor relativo à remoção, ao manuseamento e à eliminação segura de resíduos com potencial perigo biológico.

**NOTAS:**

- O utilizador deve colocar um capacete cirúrgico e uma unidade da bateria e depois lavar-se antes de colocar um capuz. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o capacete.
- Os capuzes são utilizados em conjunto com batas cirúrgicas em que o material do capuz se estende para além da parte superior das costas, ombros e peito do utilizador, enquanto que a bata cirúrgica cobre a parte inferior do capuz até ao pescoço do utilizador.
- O capuz deve ser colocado com a ajuda de um enfermeiro circulante.
- O capuz é dobrado e embalado de modo a permitir o manuseamento sem provocar a contaminação das suas superfícies exteriores.
- Antes de colocar o capuz, não se esqueça de ajustar as definições do capacete e fixar as ligações do cabo ao capacete.

- Certifique-se de que o material do filtro branco do capuz ou da capa está correctamente posicionado sobre a entrada da ventoinha do capacete.
- Quando a viseira estiver suja, consulte a secção *Remover a viseira destacável*.

Remover a viseira destacável (figuras A e B)

AVERTÊNCIA: Retire SEMPRE a viseira destacável de costas voltadas para o campo estéril.

NOTAS:

- A viseira pode ser removida por um enfermeiro circulante ou pelo utilizador.
- Todas as camadas da viseira e as superfícies expostas estão estéreis.

Armazenamento e manuseamento**PRECAUÇÕES:**

- Utilize SEMPRE o recipiente original da embalagem para o transporte do equipamento.
- Armazene o equipamento dentro do(s) valor(es) das condições ambientais especificadas ao longo da sua vida útil. Consulte a secção *Especificações*.

Especificações**CONFORMIDADE DOS MATERIAIS COM AS NORMAS**

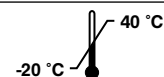
Inflamabilidade:	Inflamabilidade dos têxteis do vestuário (Flammability of Clothing Textiles) ao abrigo do 16 CFR (Code of Federal Regulations) da CPSC (Consumer Product Safety Commission) dos EUA, Parte 1610 Classe 1
------------------	--

MATERIAL DO CAPUZ

Materiais do capuz:	Polipropileno, poliéster, acrílico
Material da viseira destacável:	Laminado de poliéster transparente
Material da viseira padrão:	Policarbonato transparente
Cor:	Azul

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Limites de temperatura de funcionamento, armazenamento e transporte:
Limite superior de temperatura de exposição de 40 °C.



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 **ADVARSSEL** markerer et sikkerhetsrelatert anliggende. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå personskade på pasient og/eller helsepersonale.
- En **FORSIKTIGHETSREGEL** markerer 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 ønsker opplæring på stedet, kan du kontakte din Stryker-salgspresentant eller ringe Strykers kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

MERKNAD: Brukeren og/eller pasienten skal rapportere eventuelle alvorlige produktrelaterte hendelser til både produsenten og den kompetente myndigheten i den europeiske medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Samsvarserklæring

CE-merket som er festet på utstyret, indikerer samsvar med følgende EF-forskrifter:

- Forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745
- Forskrift (EU) 2016/425 – Personlig verneutstyr (PPE)

Dette personlige verneutstyret er undersøkt med henblikk på EU-type av følgende varslingsorgan:

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Nederland
BSI 2797

Visirene er utviklet og testet i henhold til kravene i BS EN 166: 2002.

Forklaring av merker

EN166 S1F3

KODE	DEFINISJON
EN166	Europeisk standard – Spesifikasjon for personlig øyevern
S	Produsentkode, Stryker
1	Optisk klasse
F	Mekanisk styrke, støt med lav energi
3	Beskyttelse mot dråper og sprut av væsker

Indikasjoner for bruk

Stryker Flyte-hetter (Flyte Hoods) er komponenter i Strykers system for personlig beskyttelse (Personal Protection System) og skal brukes til å beskytte pasienten, helsepersonell og annet personell i operasjonsstuen mot kontaminering, eksponering for smittefarlige kroppsvæsker og overføring av mikroorganismer og partikulært materiale. Flyte-hetter er sterile og kun til engangsbruk.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Bruksbegrensninger



ADVARSLER:

- Dette systemet for personlig beskyttelse skal ikke brukes som åndedrettsvern.
- Visirene i dette systemet gir begrenset beskyttelse av ansiktet mot luftbårne partikler eller sprut av farlige væsker. Hvis visirene brukes over øyenbriller, kan støt overføres. Visirene er ikke splintsikre.
- Hettene er ikke laget for å beskytte mot oljepartikler som malingsdamp, oljetåke eller rengjøringsmidler.
- Unngå kontakt med åpen ild. Hettestoffet må ikke utsettes for åpen flamme, da det kan ta fyr.
- Hettene er ikke laget for å brukes i omgivelser som er direkte farlige for liv og helse.
- Materialene i dette systemet er ikke kjente for å være allergifremkallende. Kontakt lege hvis det likevel oppstår allergisk reaksjon.

Til bruk med

Flyte-hetter er komponenter i Strykers Flyte-system og skal brukes over en Stryker Flyte-hjelm (Flyte Helmet).

BESKRIVELSE	REF
Flyte-hjelm (Flyte Helmet)	0408-600-000
Flyte-hjelm med fiberoptisk hodelampe (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
Flyte-hjelm med batteridrevet hodelampe (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

Sikkerhet for bruker/pasient



ADVARSLER:

- Dette utstyret må kun brukes av helsepersonell med opplæring og erfaring.
- Før du benytter denne komponenten eller andre komponenter som er kompatible med dette systemet, må du ha lest og forstått anvisningene som følger med hver enkelt komponent. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemets komponenter før det tas i bruk.
- 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.
- Ved første mottak og før bruk skal pakningen inspiseres visuelt med henblikk på skade for å bekrefte at den sterile barrieren ikke er brutt. Ikke bruk produktet hvis det er tydelig skadet, den sterile barrieren er brutt eller pakningen åpnes med uhell. Hvis det er mistanke om kontaminasjon, skal den kontaminerte frakken kastes og en ny frakk brukes.
- Bruk bare systemkomponenter og annet tilbehør som er godkjent av Stryker, om ikke annet er angitt. Komponenter eller annet tilbehør må IKKE modifiseres.

- Skal IKKE brukes i nærheten av brennbare anestesigasser.
- Denne anordningen skal IKKE brukes på nytt, bearbeides for gjenbruk eller pakkes inn på nytt. Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Denne anordningen skal IKKE rengjøres eller resteriliseres. Rengjøring eller resterilisering kan påvirke filtreringsevnen betydelig og føre til flenger i tøystoffet eller annet tap av mekanisk integritet. Manglende overholdelse kan føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.

Beskrivelse

Hettene med avtakbare visir har et beskyttende visirsystem med tre lag. Når de ytre to visirene blir tilsmusset, kan de tas av for å avdekke nok en steril visiroverflate.

Symbolforklaring

Symbolene som befinner seg på utstyret og/eller merkingen, er definert i dette avsnittet eller i *Symbolforklaringen*. Se *Symbolforklaringen* som fulgte med utstyret.

SYMBOL	DEFINISJON
	Generelt advarselssymbol
	Må ikke brukes flere ganger
	Visirspor – hjelmkrok
	Visirmagnet – hjelmagnet
	Dette systemet beskytter IKKE luftveiene.
TOP	Toppen av produktet i innpakning

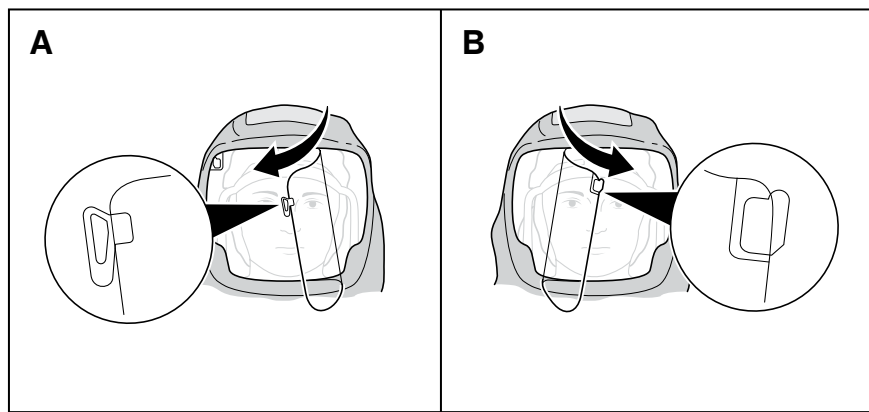
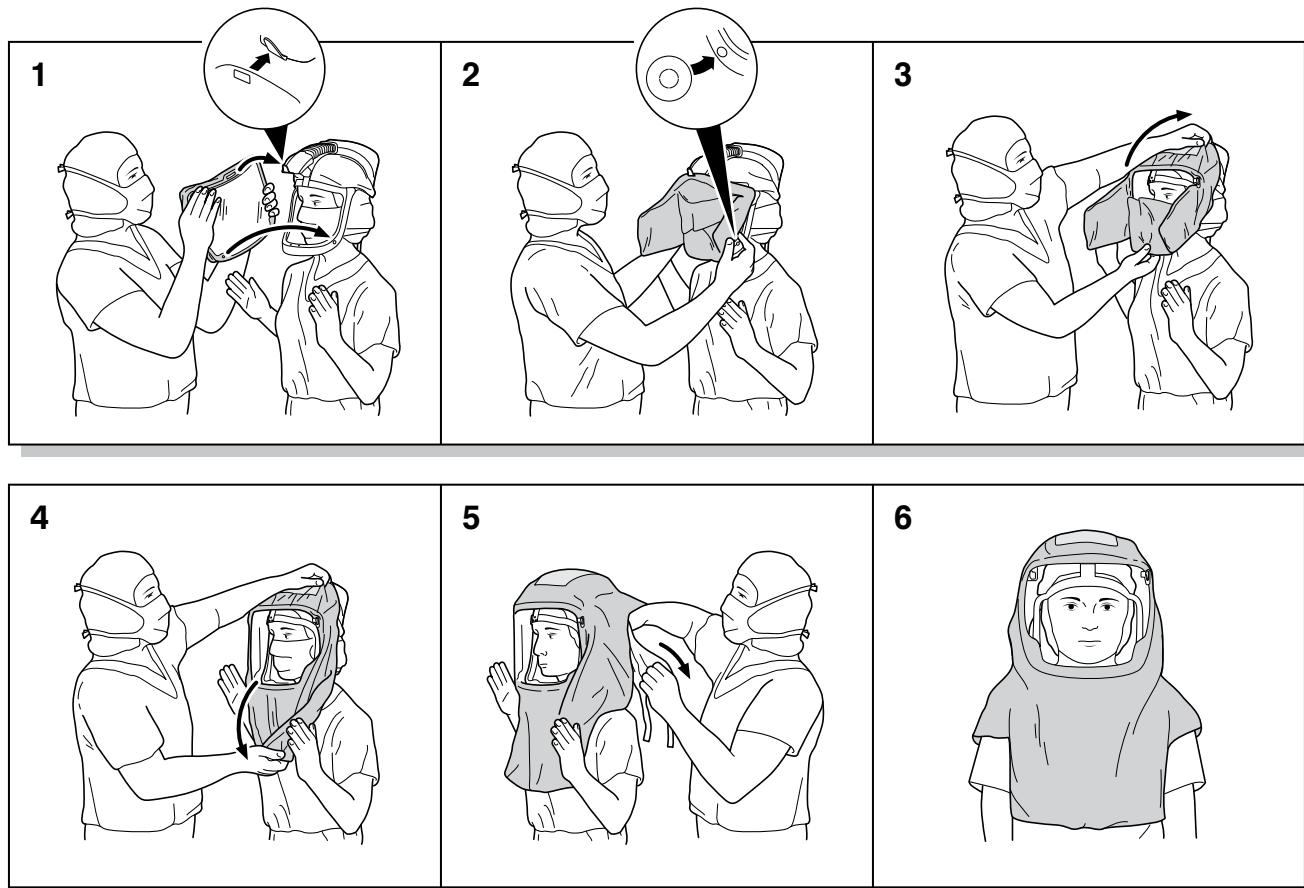
Instruksjoner

Ta på hetten (figur 1 til 6)



ADVARSLER:

- Bruk ALLTID hjelmen og hetten eller frakken sammen som et komplett system for å oppnå nødvendig personlig beskyttelse.
- Utstyret skal ALLTID kontrolleres med henblikk på rifter, flenger, kutt eller hull både før og under bruk. Sørg ALLTID for at sømmer og lukkemekanismer er sikre og fungerer som de skal. Skift ut linser som er oppskrapet eller skadet. IKKE bruk utstyret hvis det er synlig tegn på skade.
- Bruk ALLTID egnet steril teknikk i henhold til sykehusprotokollen, spesielt ved plassering av brukerens armer slik at utstyret kan tas på uten å kontamineres.
- IKKE kontaminer den utvendige overflaten på hetten når brukerens ansiktsmaske tas av.
- Følg ALLTID gjeldende sykehusprotokoll vedrørende trygg fjerning, håndtering og avhending av eventuelt biologisk farlig avfall.

**MERKNADER:**

- Brukeren må ha tatt på en kirurgisk hjelm og satt i batteripakke, og deretter vasket/skrubbet seg før hetten tas på. Se bruksanvisningen som fulgte med hjelmen.
- Hetter brukes sammen med kirurgiske kapper hvor hettematerialet strekker seg forbi øvre del av brukerens rygg, skuldrene og fronten, mens den kirurgiske kappen dekker den nedre delen av hetten opp til brukerens hals.
- En usteril assistent må hjelpe til når hetten skal tas på.
- Hetten er brettet og pakket slik at den kan håndteres uten at hetstens utside blir kontaminert.
- Pass på å justere hjelminnstillingene og feste kabelkontaktene til hjelmen før hetten tas på.

- Pass på at det hvite filtermaterialet på hetten eller frakken er riktig plassert over hjelmens vifteinntak.
- Når visiret er tilsmusset, skal du lese avsnittet *Fjerne det avtakbare visiret*.

Fjerne det avtakbare visiret (figur A og B)

ADVARSEL: Fjern ALLTID det avtakbare visiret med ansiktet vendt bort fra det sterile området.

MERKNADER:

- Visiret kan fjernes av en usteril assistent eller brukeren.
- Hvert av visirlagene og avdekkede overflater er sterile.

Oppbevaring og håndtering**FORSIKTIGHETSREGLER:**

- Bruk ALLTID original emballasjebeholder for transport av utstyret.
- Utstyret skal i hele sin levetid oppbevares i miljø som oppfyller de(n) angitte betingelsen(e). Se avsnittet *Spesifikasjoner*.

Spesifikasjoner**SAMSVAR MED MATERIALSTANDARDER**

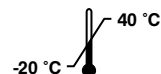
Brannfare:	Brannfare ved klestekstiler (Flammability of Clothing Textiles) iht. US CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 CFR (Code of Federal Regulations) del 1610, klasse 1
------------	---

HETTE-MATERIALE

Hettematerialer:	Polypropylen, polyester, akryl
Materiale i det avtakbare visiret:	Klart polyesterlaminat
Standard visirmateriale:	Klart polykarbonat
Farge:	Blå

MILJØMESSIGE FORHOLD

Temperaturrense for drift, oppbevaring og transport:
Øvre eksponeringsgrense for temperatur 40 °C.



Wstęp

Niniejsza Instrukcja użytkownika 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 należy zachować i sprawdzać zawarte w niej informacje podczas okresu użytkowania produktu.

W tym podręczniku 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. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

UWAGA: Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłosić każdy poważny incydent związany z produktem zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi kraju członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Oświadczenia o zgodności

Oznakowanie CE umieszczone na sprzęcie oznacza zgodność z następującymi rozporządzeniami Wspólnoty Europejskiej:

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
- Rozporządzenie (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej (PPE)

Niniejszy środek ochrony indywidualnej został poddany kontroli typu dla Wspólnoty Europejskiej przez następujący organ notyfikowany:

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Holandia
BSI 2797

Szybki wizjera opracowano i przetestowano zgodnie z wymaganiami normy BS EN 166: 2002.

Definicje oznaczeń

EN166 S1F3

KOD	DEFINICJA
EN166	Norma Europejska – parametry ochrony indywidualnej oczu
S	Kod producenta, Stryker
1	Klasa optyczna
F	Odporność mechaniczna, niska energia uderzenia
3	Ochrona przed kroplami i rozpryskami płynów

Wskazania do użycia

Kaptury Flyte (Flyte Hoods) firmy Stryker stanowią elementy systemu ochrony indywidualnej (Personal Protection System) firmy Stryker i mają na celu ochronę pacjenta, pracowników służby zdrowia i personelu sali operacyjnej przed zanieczyszczeniem, narażeniem na zakaźne płyny ustrojowe i przeniesieniem drobnoustrojów oraz cząstek stałych. Kaptury Flyte są sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ograniczenia stosowania



OSTRZEŻENIA:

- Niniejszy system ochrony indywidualnej nie jest przeznaczony do stosowania jako system ochrony układu oddechowego.
- Szybki wizjera tego systemu zapewniają ograniczoną ochronę twarzy przed cząstkami lotnymi lub rozpryskiem niebezpiecznych cieczy. W przypadku nałożenia szybki wizjera na okulary lecznicze może dojść do przeniesienia energii uderzenia. Szybki wizjera nie są bezrozpryskowe.
- Kaptury nie są przeznaczone do ochrony przed zanieczyszczeniem olejistymi cząstkami, takimi jak rozpylna farba, mgła olejowa lub detergenty.
- Unikać zetknięcia z otwartym ogniem. Tkanina kaptura nie jest przeznaczona do kontaktu z otwartym ogniem i może ulec zapaleniu.
- Kaptury nie są przeznaczone do użycia w atmosferach bezpośrednio zagrażających życiu lub zdrowiu.
- Materiały wchodzące w skład systemu nie są znanymi alergenami. Jednak w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zwrócić się do lekarza.

Do stosowania z

Kaptury Flyte stanowią elementy systemu Flyte (Flyte System) firmy Stryker i są przeznaczone do zakładania na dowolny kask Flyte (Flyte Helmet) firmy Stryker.

OPIS	REF
Kask Flyte (Flyte Helmet)	0408-600-000
Kask Flyte ze światłowodowym reflektorem czołowym (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
Kask Flyte z reflektorem czołowym zasilanym akumulatorem (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta



OSTRZEŻENIA:

- Ten sprzęt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolony i doświadczony personel medyczny.
- Przed użyciem elementów systemu oraz elementów zgodnych z systemem należy przeczytać i zrozumieć tę instrukcję obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako OSTRZEŻENIE. Przed użyciem należy się zapoznać z elementami systemu.
- 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.
- Po otrzymaniu i przed użyciem należy wrokowo sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń, aby się upewnić, że sterylna bariera nie została naruszona. Nie używać produktu, jeśli są widoczne uszkodzenia, sterylna bariera została naruszona lub opakowanie zostało nieumyślnie otwarte. W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia należy wyrzucić zanieczyszczoną togę i użyć nowej.
- Należy stosować wyłącznie elementy i akcesoria zatwierdzone przez firmę Stryker, jeśli nie ma innych zaleceń. **NIE WOLNO** modyfikować żadnego elementu ani akcesorium.

- **NIE WOLNO** stosować w obecności palnych gazów anestetycznych.
- **NIE WOLNO** ponownie używać niniejszego urządzenia, ponownie poddawać go procesom ani ponownie umieszczać w opakowaniu. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE WOLNO** czyścić ani ponownie wyjaławiać tego urządzenia. Czyszczenie lub ponowne wyjaławianie może wpłynąć w znacznym stopniu na efektywność filtracji i spowodować rozerwanie odzieży lub innego rodzaju utratę spójności mechanicznej. Nieprzebranie tych zaleceń może prowadzić do zakażenia lub zakażenia krzyżowego i spowodować obrażenia u pacjenta i/lub personelu medycznego.

Opis

Kaptury z odwarstwanymi szybkami wizjera wyposażone są w trójwarstwowy system szybki ochronnych. Po zanieczyszczeniu dwóch zewnętrznych szybki wizjera można je odwarstwić, odsłaniając jeszcze jedną jałową powierzchnię szybki.

Definicje symboli

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

SYMBOL	DEFINICJA
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Nie używać ponownie
	Szczelina szybki – hak kasku
	Magnes szybki – magnes kasku
	Ten system NIE zapewnia zabezpieczenia układu oddechowego.
TOP	Góra produktu w opakowaniu

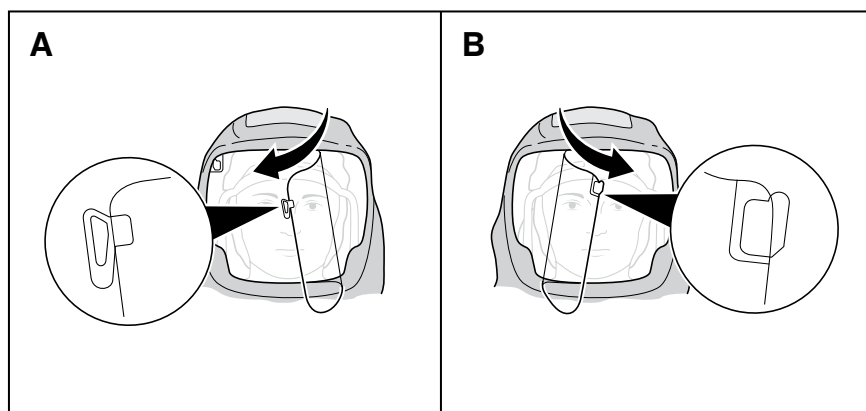
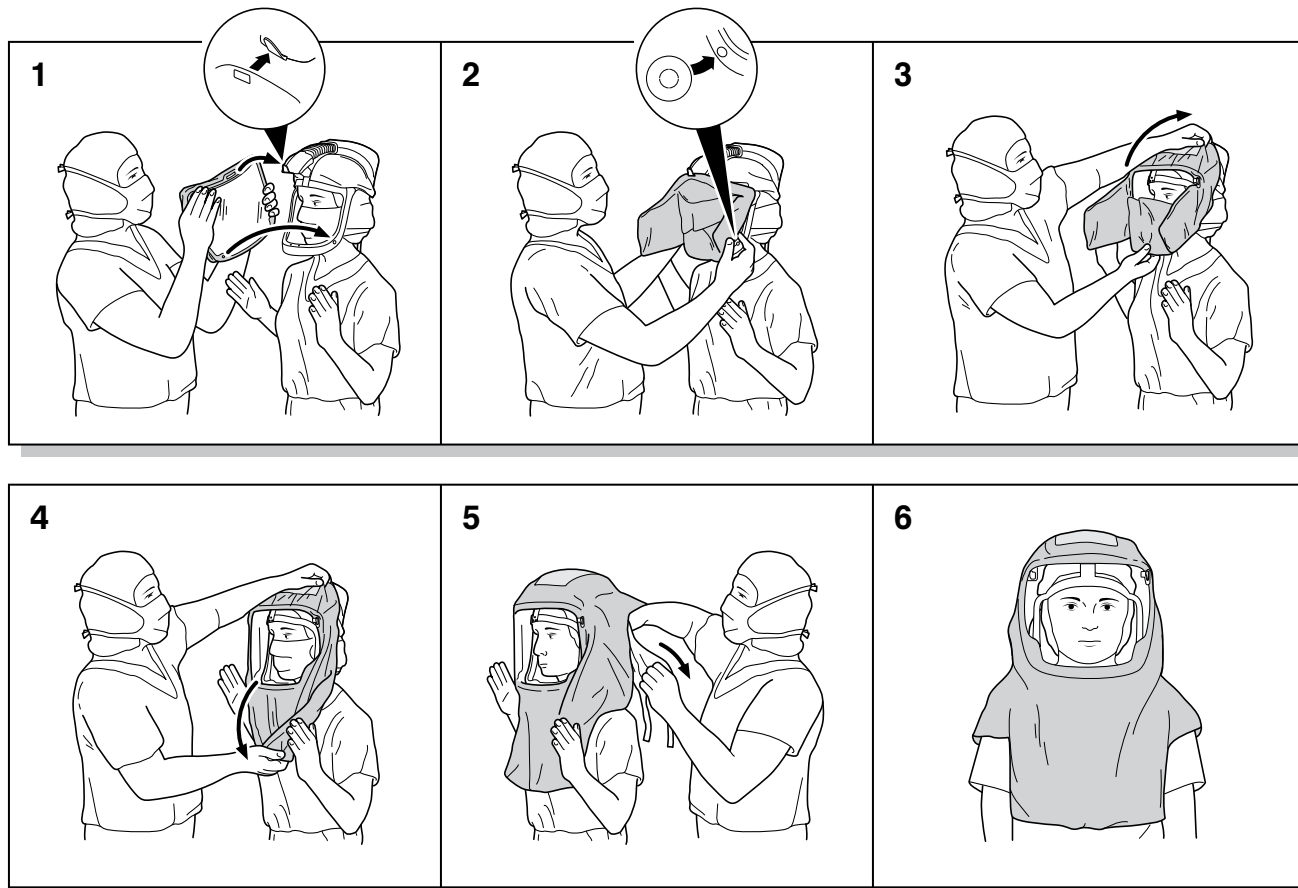
Instrukcje

Zakładanie kaptura (rysunki od 1 do 6)



OSTRZEŻENIA:

- **ZAWSZE** należy nosić kask i kaptur lub togę jako kompletny system w celu uzyskania wymaganej ochrony indywidualnej.
- Przed i w trakcie używania **ZAWSZE** należy sprawdzać sprzęt pod kątem pęknięć, rozdarć, nacięć i otworów. **ZAWSZE** należy dopilnować, aby szwy i systemy zapinania były szczelne i funkcjonowały prawidłowo. Porysowane lub uszkodzone soczewki powinny zostać wymienione. **NIE WOLNO** używać urządzenia, jeśli widoczne są uszkodzenia.
- Zgodnie z protokołem szpitalnym, należy **ZAWSZE** przestrzegać odpowiednich zasad jałowości, zwłaszcza przy ustalaniu położenia ramion użytkownika, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia przy zakładaniu.
- **NIE WOLNO** zanieczyszczać zewnętrznej powierzchni kaptura podczas zdejmowania maski twarzowej użytkownika.
- **ZAWSZE** należy przestrzegać aktualnego protokołu szpitala w zakresie bezpiecznego usuwania, obsługi i utylizacji odpadów stanowiących potencjalne zagrożenie biologiczne.

**UWAGI:**

- Przed założeniem kaptura użytkownik musi założyć kask chirurgiczny i akumulator, po czym wykonać przedoperacyjne mycie rąk. Należy się zapoznać z dostarczoną z kaskiem instrukcją użytkownika.
- Kaptury należy stosować w połączeniu z kitami chirurgicznymi, gdzie materiał kaptura sięga poza górną część pleców, barki i przód użytkownika, podczas gdy kitel chirurgiczny zakrywa dolną część kaptura aż do szyi użytkownika.
- Przy zakładaniu kaptura konieczna jest pomoc asystenta.
- Kaptur jest złożony i zapakowany w taki sposób, aby można się było z nim obchodzić nie powodując zanieczyszczenia jego zewnętrznych powierzchni.
- Należy pamiętać o wyregulowaniu ustawień kasku i podłączeniu kabli do kasku przed założeniem kaptura.

- Należy się upewnić, że biały materiał filtra kaptura lub togi jest prawidłowo umieszczony na wlocie wentylatora kasku.
- Jeśli szybka wizjera uległa zanieczyszczeniu, zobacz rozdział *Zdejmowanie odwarstwianych szybek wizjera*.

Zdejmowanie odwarstwianych szybek wizjera (rysunki A i B)

OSTRZEŻENIE: Należy ZAWSZE usuwać odwarstwiającą szybkę wizjera z dala od pola sterylnego.

UWAGI:

- Szybki wizjera może założyć lub usunąć asystent lub sam użytkownik.
- Każda warstwa szybki i odsłaniana powierzchnia jest sterylna.

Przechowywanie i postępowanie z produktem**PRZESTROGI:**

- Do transportu sprzętu ZAWSZE należy używać oryginalnego opakowania.
- Należy przechowywać sprzęt w określonych warunkach środowiskowych przez cały okres jego użyteczności. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.

Parametry techniczne**ZGODNOŚĆ Z NORMAMI DOTYCZĄCYMI MATERIAŁÓW**

Palność:	Łatwopalność tekstyliów odzieżowych (Flammability of Clothing Textiles) według normy US CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 CFR (Code of Federal Regulations) część 1610 klasa 1
----------	---

MATERIAŁ KAPTURA

Materiały kaptura:	Polipropylen, poliester, akryl
Materiał odwarstwianych szybek wizjera:	Przezroczysty laminat poliestrowy
Standardowy materiał szybki wizjera:	Przezroczysty poliwęglan
Kolor:	Niebieski

WARUNKI OTOCZENIA

Limit temperatury działania, przechowywania i transportu:
Górny limit temperatury ekspozycji 40 °C.



Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών 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 συμβουλευτείτε αυτό το εγχειρίδιο αναφοράς κατά την διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Παρακάτω περιγράφονται οι επισημάνσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

- Η **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημαίνει θέματα που αφορούν την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε ΠΑΝΤΟΤΕ με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε τον τραυματισμό ασθενών ή/και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Η λέξη **ΠΡΟΣΟΧΗ** υπογραμμίζει ένα θέμα σχετικό με την αξιοπιστία του προϊόντος. Να συμμορφώνεστε ΠΑΝΤΟΤΕ με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε βλάβη του προϊόντος.
- Η λέξη **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** συμπληρώνει ή/και διασαφηνίζει πληροφορίες που αφορούν τη διαδικασία.

Εάν απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες, κυρίως σχετικά με την ασφάλεια ή την επιτόπια εκπαίδευση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετίζεται με το προϊόν τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Δηλώσεις συμμόρφωσης

Η σήμανση CE που είναι κολλημένη στον εξοπλισμό υποδηλώνει ότι συμμορφώνεται με τους παρακάτω Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Κοινότητας:

- Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 - Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)

Αυτά τα ΜΑΠ έχουν εξεταστεί βάσει οδηγιών ΕΚ από το παρακάτω διακοινωμένο όργανο:

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Ολλανδία
BSI 2797

Οι προσωπίδες αναπτύχθηκαν και εξετάστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου BS EN 166: 2002.

Ορισμοί σημάνσεων

EN166 S1F3

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΟΡΙΣΜΟΣ
EN166	Ευρωπαϊκό πρότυπο – Προδιαγραφή μέσω ατομικής προστασίας ματιών
S	Κωδικός κατασκευαστή, Stryker
1	Οπτική τάξη
F	Μηχανική ισχύς, πρόσκρουση χαμηλής ενέργειας
3	Προστασία από σταγονίδια και εκτινάξεις υγρών

Ενδείξεις χρήσης

Οι καλύπτρες Flyte της Stryker (Flyte Hoods) είναι μέρη του συστήματος ατομικής προστασίας (Personal Protection System) της Stryker και προορίζονται για την προστασία του ασθενούς, του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού και του προσωπικού της αίθουσας χειρουργείου από τυχόν μόλυνση, έκθεση σε μολυσματικά σωματικά υγρά και μεταφορά μικροοργανισμών και σωματιδιακής ύλης. Οι καλύπτρες Flyte είναι αποστειρωμένες και προορίζονται για μία χρήση μόνο.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Περιορισμοί χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Αυτό το σύστημα ατομικής προστασίας δεν προορίζεται για χρήση ως σύστημα προστασίας της αναπνοής.
- Οι προσωπίδες αυτού του συστήματος παρέχουν περιορισμένη προστασία στο πρόσωπο από αιωρούμενα σωματίδια ή από την εκτίναξη επικινδύνων υγρών. Εάν αυτές οι προσωπίδες φοριούνται επάνω από γυαλιά οράσεως, ενδέχεται να μεταδοθεί τυχόν πρόσκρουση. Οι προσωπίδες δεν είναι ασφαλείας.
- Οι καλύπτρες δεν προορίζονται για χρήση ενάντια σε ελαϊώδη σωματίδια, όπως εκνέφωμα βαφής, εκνέφωμα ελαίων ή απορρυπαντικά.
- Αποφύγετε την επαφή με γυμνή φλόγα. Το ύφασμα της καλύπτρας δεν προορίζεται για έκθεση σε ανοικτή φλόγα και μπορεί να καεί.
- Οι καλύπτρες δεν προορίζονται για χρήση σε περιβάλλοντα που θέτουν σε άμεσο κίνδυνο τη ζωή ή την υγεία.
- Τα υλικά που περιέχονται σε αυτό το σύστημα δεν είναι γνωστά αλλεργιογόνα. Ωστόσο, σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, συμβουλευτείτε έναν ιατρό.

Για χρήση με

Οι καλύπτρες Flyte είναι μέρη του συστήματος Flyte (Flyte System) της Stryker και προορίζονται ώστε να φοριούνται επάνω από οποιοδήποτε κράνος Flyte (Flyte Helmet) της Stryker.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Κράνος Flyte (Flyte Helmet)	0408-600-000
Κράνος Flyte με φακό κεφαλής οπτικών ινών (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
Κράνος Flyte με φακό κεφαλής τροφοδοτούμενο από μπαταρία (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους επαγγελματίες υγείας.
- Πριν από τη χρήση οποιοδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιοδήποτε 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 επαγγελματίας υγείας που εκτελεί οποιαδήποτε επέμβαση είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας του εξοπλισμού αυτού και της ειδικής τεχνικής που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά κάποια χειρουργική επέμβαση ή τεχνική.
- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα του στείρου φραγμού. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ζημιά, ο στείρος φραγμός έχει υποβαθμιστεί ή εάν η συσκευασία ανοιχτεί ακούσια. Επί υποψίας μόλυνσης, απορρίψτε τη μολυσμένη χειρουργική ρόμπα και χρησιμοποιήστε νέα χειρουργική ρόμπα.
- Χρησιμοποιείτε μόνον εγκεκριμένα από τη Stryker εξαρτήματα και παρελκόμενα, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά. ΜΗΝ τροποποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα ή παρελκόμενο.

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε και μην επανασυσκευάζετε αυτή τη συσκευή. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ καθαρίζετε και μην επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή. Ο καθαρισμός ή η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά την αποτελεσματικότητα της διήθησης και να προκαλέσουν τη δημιουργία σχισμάτων στο ένδυμα ή άλλου τύπου απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας. 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.

Περιγραφή

Οι καλύπτρες με αποκολλούμενες προσωπίδες διαθέτουν ένα προστατευτικό σύστημα προσωπίδων τριών στρώσεων. Όταν οι δύο εξωτερικές προσωπίδες λερωθούν, μπορούν να αποκολληθούν για να αποκαλυφθεί μια άλλη στείρα επιφάνεια της προσωπίδας.

Ορισμοί συμβόλων

Τα σύμβολα που βρίσκονται πάνω στον εξοπλισμό ή/και στην επισήμανση ορίζονται σε αυτή την ενότητα ή στον Πίνακα ορισμού συμβόλων. Δείτε τον Πίνακα ορισμού συμβόλων που παρέχεται με τον εξοπλισμό.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Σήμα γενικής προειδοποίησης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Υποδοχή προσωπίδας – Άγκιστρο κράνους
	Μαγνήτης προσωπίδας – Μαγνήτης κράνους
	Αυτό το σύστημα ΔΕΝ παρέχει εξοπλισμό αναπνευστικής προστασίας.
TOP	Το επάνω μέρος του προϊόντος βρίσκεται μέσα στο περιτύλιγμα

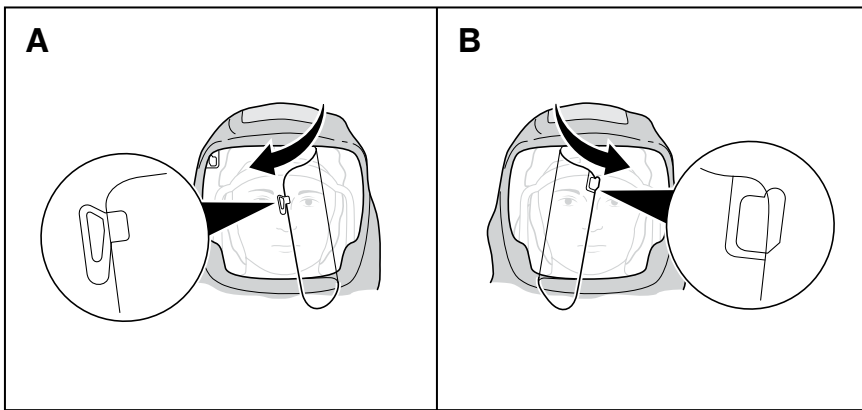
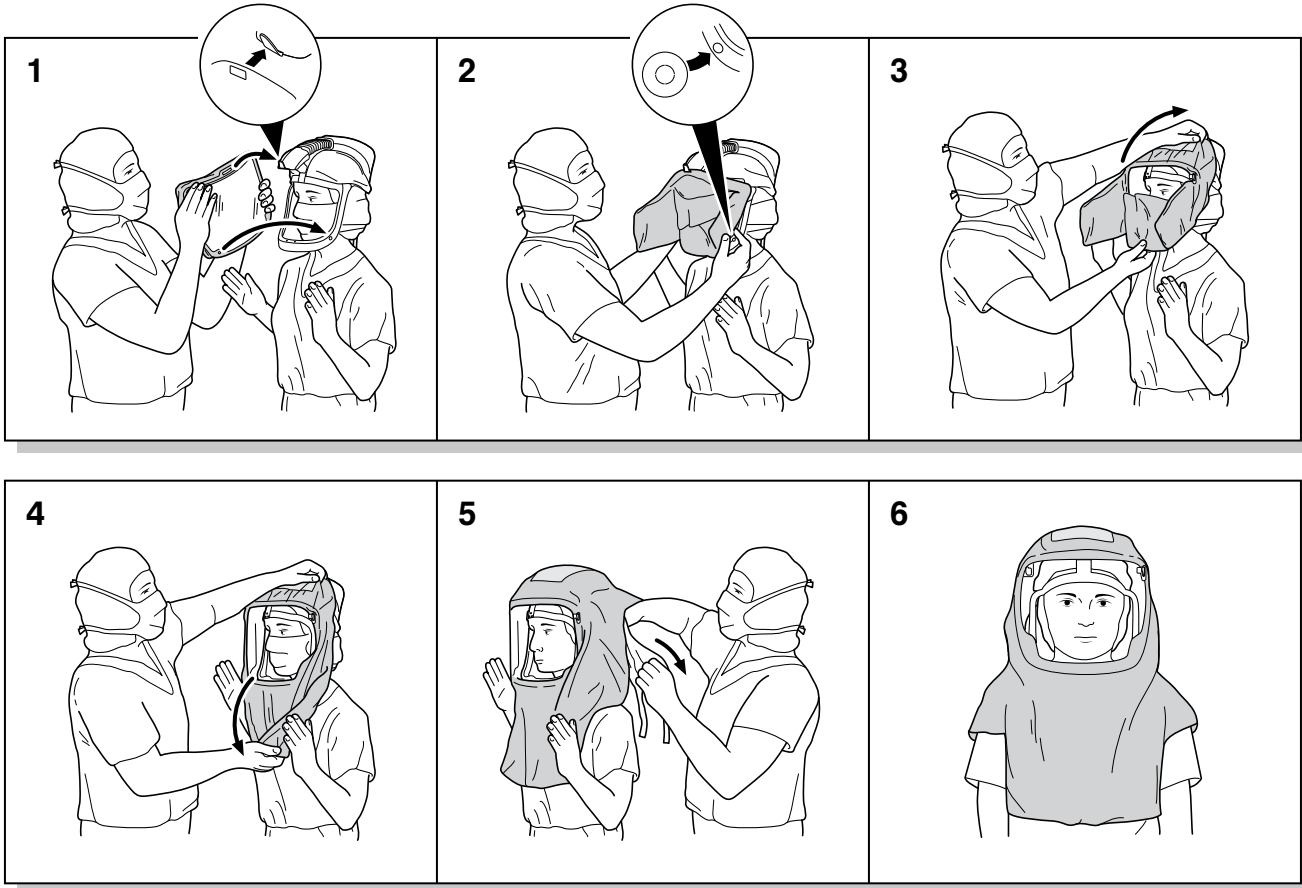
Οδηγίες

Για να φορέσετε την καλύπτρα (εικόνες 1 έως 6)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Να φοράτε ΠΑΝΤΟΤΕ το κράνος και την καλύπτρα ή τη χειρουργική ρόμπα ως ενιαίο σύστημα προκειμένου να επιτύχετε την απαιτούμενη ατομική προστασία.
- Πριν από και κατά τη διάρκεια της χρήσης, να επιθεωρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό για τυχόν ζηλώματα, σχισίματα, κοψίματα ή οπές. Να επιβεβαιώνετε ΠΑΝΤΟΤΕ ότι οι ραφές και τα συστήματα κλεισίματος είναι ασφαλισμένα και λειτουργούν κανονικά. Οι χαραγμένοι ή κατεστραμμένοι φακοί θα πρέπει να αντικατασταθούν. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν υπάρχει εμφανής ζημία.
- Σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου, να χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΑ κατάλληλη στείρα τεχνική, ειδικά κατά την τοποθέτηση των βραχιόνων του χρήστη προκειμένου να καταστεί δυνατή η τοποθέτηση των ενδυμάτων χωρίς μόλυνση.
- ΜΗ μολύνετε την εξωτερική επιφάνεια της καλύπτρας κατά την αφαίρεση της μάσκας προσώπου του χρήστη.
- Να ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ το ισχύον νοσοκομειακό πρωτόκολλο που διέπει την ασφαλή αφαίρεση, το χειρισμό και την απόρριψη δυνατικά βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:**

- Ο χρήστης πρέπει να φορέσει ένα χειρουργικό κράνος και μια συστοιχία τροφοδοσίας και κατόπιν να πλύνει τα χέρια του πριν φορέσει μια καλύπτρα. Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το κράνος.
- Οι καλύπτρες φοριούνται μαζί με χειρουργικές ποδιές σε περιπτώσεις όπου το υλικό της καλύπτρας προεκτείνεται πέρα από το άνω τμήμα της ράχης, τους ώμους και το άνω τμήμα του θώρακα του χρήστη, ενώ η χειρουργική ποδιά καλύπτει το κάτω τμήμα της καλύπτρας, έως το λαιμό του χρήστη.
- Η καλύπτρα πρέπει να φορεθεί με τη βοήθεια ενός βοηθού κίνησης.
- Η καλύπτρα διπλώνεται και συσκευάζεται, έτσι ώστε να επιτρέπεται ο χειρισμός χωρίς να προκληθεί μόλυνση στις εξωτερικές επιφάνειες της καλύπτρας.
- Φροντίστε να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις του κράνους και να ασφαλίσετε τις συνδέσεις των καλωδίων στο κράνος προτού φορέσετε την καλύπτρα.

- Βεβαιωθείτε ότι το υλικό του λευκού φίλτρου της καλύπτρας ή της χειρουργικής ρόμπας είναι τοποθετημένο σωστά επάνω από την εισαγωγή ανεμιστήρα του κράνους.
- Όταν λερωθεί η προσωπίδα, βλ. την ενότητα *Για να αφαιρέσετε την αποκολλόμενη προσωπίδα*.

Για να αφαιρέσετε την αποκολλόμενη προσωπίδα (εικόνες A και B)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφαιρέστε ΠΑΝΤΟΤΕ την αποκολλόμενη προσωπίδα ενώ είστε στραμμένοι μακριά από το στείρο πεδίο.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Η προσωπίδα μπορεί να αφαιρεθεί από το βοηθό κίνησης ή το χρήστη.
- Όλες οι στρώσεις της προσωπίδας και οι εκτεθειμένες επιφάνειες είναι στείρες.

Φύλαξη και χειρισμός**ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:**

- Να χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τον αρχικό περιέκτη συσκευασίας για τη μεταφορά του εξοπλισμού.
- Φυλάσσετε τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών καθ' όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του. Δείτε την ενότητα *Προδιαγραφές*.

Προδιαγραφές**ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΥΛΙΚΑ**

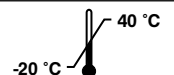
Αναφλεξιμότητα:	Αναφλεξιμότητα κλωστούφαντουργικών ειδών ένδυσης (Flammability of Clothing Textiles) βάσει του μέρους 1610, κατηγορία 1 των κανονισμών US CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 CFR (Code of Federal Regulations)
-----------------	--

ΥΛΙΚΟ ΚΑΛΥΠΤΡΑΣ

Υλικά καλύπτρας:	Πολυπροπυλένιο, πολυεστέρας, ακρυλικό
Υλικό αποκολλούμενης προσωπίδας:	Διάφανο πολυστρωματικός πολυεστέρας
Τυπικό υλικό προσωπίδας:	Διάφανο πολυανθρακικό υλικό
Χρώμα:	Μπλε

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Όριο θερμοκρασίας λειτουργίας, φύλαξης και μεταφοράς:
Ανώτατο όριο θερμοκρασίας έκθεσης 40°C.



はじめに

本使用説明書は、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、常に本マニュアルを保管して参照してください。

本使用説明書では、以下の定義を使用しています。

- 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、特に安全性情報や院内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。

注記: 製品による重大な事故が生じた場合、その使用者及び/又は患者は、製造会社並びに使用者及び/又は患者の居住地とされる欧州連合加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

準拠に関する声明

用具に貼付されているCEマークは、以下の欧州共同体の規則への準拠を示します：

- 医療機器規則 (欧州) 2017/745
- 規則 (欧州) 2016/425 - 個人防護具 (PPE)

このPPEは以下の公認機関により検査を受けるEC型式のものです：

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, The Netherlands
BSI 2797

バイザーはBS EN 166: 2002の要求事項に準拠して開発され、試験を受けています。

マークの定義

EN166 S1F3

コード	定義
EN166	欧州統一規格 - 保護眼鏡の仕様
S	製造業者コード、Stryker
1	光学製品クラス
F	機械的強度、低エネルギーインパクト
3	液体の飛沫および飛び散りの保護

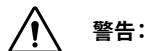
適応

Stryker Flyteフード (Flyte Hoods) は、Stryker人身保護システム (Personal Protection System) の構成部品であり、患者、医療従事者、手術室スタッフを汚染、感染性体液への暴露、微生物や粒子材料の伝播から守るように設計されています。Flyteフードは滅菌済みで1回のみ使用できます。

禁忌

既知の禁忌はありません。

使用制限



警告:

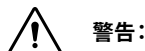
- この人身保護システムは、呼吸保護システムとして使用するよう設計されてはいません。
- 本システムのバイザーは、飛散粒子や液状危険物から顔面を保護するには限度があります。バイザーを処方眼鏡の上に着用する場合、衝撃が伝わる可能性があります。バイザーは破損防止製品ではありません。
- フードは、ペイントやオイルの噴霧、洗浄剤などの油性粒子用の使用には適していません。
- 裸火に接触しないようにしてください。フードの生地は裸火に曝されることを意図しておらず、焼ける可能性があります。
- フードは、直接生命および健康に危害を及ぼす雰囲気中での使用には適しません。
- 本システムに含まれる材質は既知のアレルギイ誘発物質ではありません。それでもアレルギイ反応が起きた場合は、医師に連絡してください。

併用製品

Flyteフードは、Stryker Flyte システム (Flyte System) の構成部品であり、Stryker Flyte ヘルメット (Flyte Helmet) の上から着用するものです。

説明	REF
Flyteヘルメット (Flyte Helmet)	0408-600-000
光ファイバー式ヘッドライト付き Flyte ヘルメット (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
Flyte/バッテリー電源式ヘッドライト (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

使用者/患者の安全



警告:

- 本用具は、訓練を受け経験のある医師のみが使用してください。
- システムコンポーネント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、それらの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の構成部品に精通してください。
- 本用具使用の妥当性、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。
- 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、滅菌包装の完全性を確認してください。破損が明らかに認められる、滅菌包装が破損している、又はパッケージが誤って開封されている製品は使用しないでください。汚染が疑われる場合は汚染されたトガを廃棄し、新しいトガを使用してください。
- 特に指定のない限り、Stryker の認定構成部品およびアクセサリのみをご使用ください。構成部品やアクセサリを絶対に改造しないでください。

- 可燃性麻酔剤の存在下では絶対に使用しないでください。
- 絶対に本器具を再使用したり、再処理したり、再包装しないでください。本器具は、1回のみ使用できます。絶対に本品を洗浄したり、再滅菌しないでください。洗浄したり、再滅菌すると、フィルター性能に大きな影響を与え、トガ部分が裂けたり機械的完全性が損なわれたりします。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。

説明表示

脱着式バイザー付フードには、3層の防護バイザーシステムが備わっています。2つの外側バイザーが汚れたら、それを剥がし取り、もう一枚のバイザーを露出させることができます。

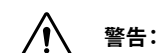
記号の定義

本装置やラベリングに記載された記号の定義は、本項または記号定義表に示します。本用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
	一般的な警告信号
	再使用禁止
	バイザーのスロットヘルメットフック
	バイザー用マグネットヘルメット用マグネット
	本システムでは、呼吸器の防護はできません。
TOP	包装内の製品上側

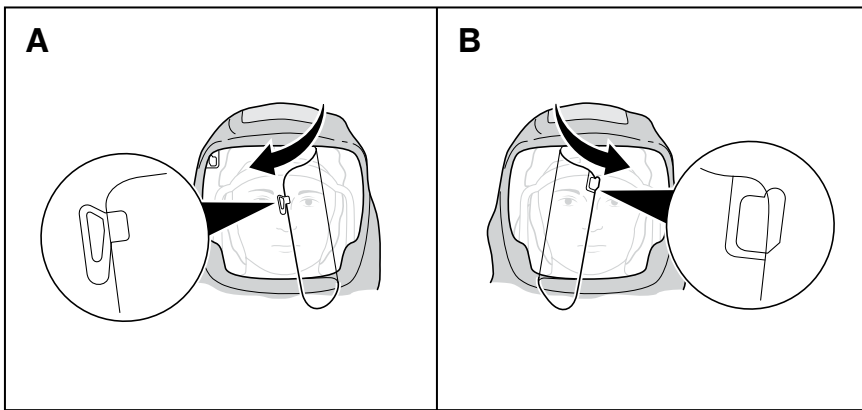
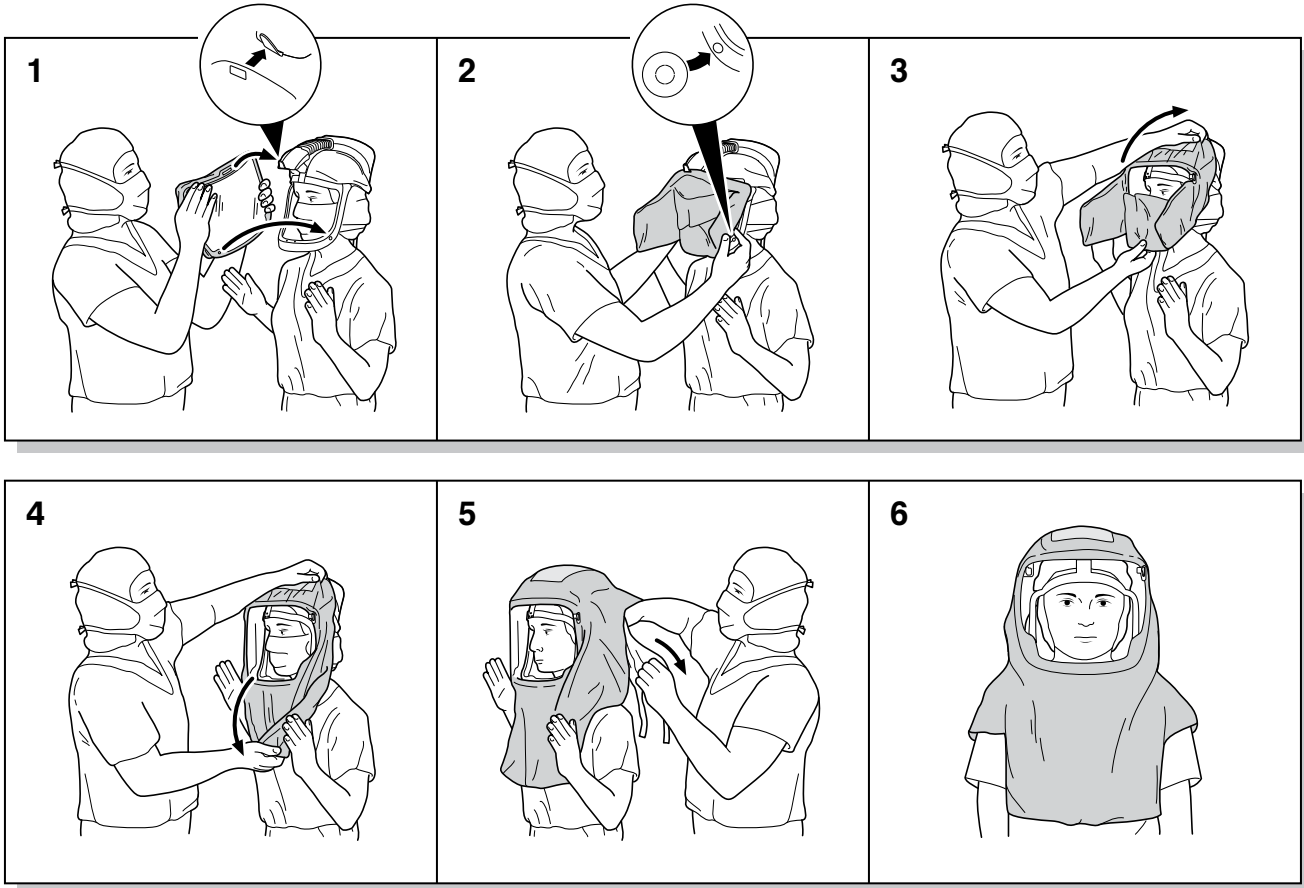
使用説明

フードの着用方法 (図1~6)



警告:

- 必要な人身防護を行うために、必ずヘルメットおよびフードまたはトガを完全なシステムとして着用します。
- 使用前および使用中、用具にほこり、裂け目、切れ目、穴がないよう必ず点検してください。縫い目に問題がなく、閉鎖システムが正しく機能することを、必ず確認してください。擦り傷や損傷があるレンズは交換してください。損傷が明らかなる用具は使用しないでください。
- 院内規定に従い、必ず適切な無菌手技を用いてください。汚染することなく着用できるように使用者に両腕を曲げてもらうときは、特に留意してください。
- 使用者の顔面マスクを外すとき、フードの外表面を絶対に汚染しないようにしてください。
- 安全な脱装、取扱と、バイオハザードの可能性を有する廃棄物の廃棄に関する現行の院内規定に必ず従ってください。



注記:

- ・ 使用者は手術用ヘルメットと電源バックを着用してから手洗いを行い、その後でフードをかぶります。ヘルメットに添付された使用説明書を参照してください。
- ・ 使用者の上背、肩、前側からフードの生地が出ている状態で、手術用ガウンがフード下部から使用者の首までを覆うようにしてフードを手術用ガウンと共に着用します。
- ・ フードの着用には介助者の助けが必要になります。
- ・ フードは、外表面を汚染させないで取り扱いができるよう、折り畳んで包装してあります。
- ・ フードを着用する前に必ず、ヘルメットをきちんと取り付け、ヘルメットにケーブルを確実に接続してください。

- ・ フードまたはトーガの白いフィルター材がヘルメットのファン吸気口の上部に正しく配置されていることを確認します。
- ・ バイザーが汚れたときは、脱着式バイザーの外し方の項を参照してください。

脱着式バイザーの外し方 (図A およびB)



警告: 脱着式バイザーは必ず滅菌野から離れて外してください。

注記:

- ・ バイザーの取り外しは、介助者または使用者のいずれでも行うことができます。
- ・ レンズの各層および外表面は滅菌済みです。

保管および取扱い

注意:

- ・ 装置の搬送時は納品時に使用された包装材を必ず使用してください。
- ・ 用具は、その耐用年数全体を通し、規定の環境条件の基準値範囲内で保管してください。「仕様」の項を参照してください。

仕様

材料規格への準拠

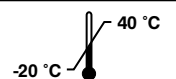
可燃性:	US CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 CFR (Code of Federal Regulations) Part 1610 Class 1に基づく衣類繊維の可燃性 (Flammability of Clothing Textiles)
------	--

フードの材質

フードの材質:	ポリプロピレン、ポリエステル、アクリル
着脱式バイザーの材質:	透明ポリエステルラミネート
標準バイザーの材質:	透明ポリカーボネート
色:	青

環境条件

操作、保管、輸送時の温度制限:
温度暴露上限40°C。



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、护士和手术技术人员使用。请在产品使用寿命期限内，妥善保存此手册并加以参阅。

本手册中使用下列惯用语：

- 警告一词突出强调与安全相关的问题。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。请严格遵守此信息内容以防止造成产品损坏。
- 注一词补充和/或阐述操作程序信息。

如果需要其他信息，特别是安全信息，或需要现场培训，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。

注：用户和/或患者应向制造商及用户和/或患者所在的欧洲成员国的主管当局报告任何与产品有关的严重事故。

合规声明

设备上所附的 CE 标志表明符合以下欧洲共同体法规：

- 医疗器械法规 (EU) 2017/745
- 法规 (EU) 2016/425 - 个人防护装备 (PPE)

此 PPE 已经由以下通报机构完成 EC 型式检查：

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, The Netherlands
BSI 2797

透明面罩的开发与测试符合 BS EN 166: 2002 要求。

标志定义

EN166 SIF3

编码	定义
EN166	欧洲标准 - 个人眼部防护规范
S	制造商编码, Stryker
1	光学级
F	机械强度, 低能量冲击
3	具有防止液体滴落和泼溅的保护

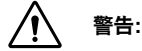
适用范围

Stryker Flyte 头罩 (Flyte Hoods) 是 Stryker 个人防护系统 (Personal Protection System) 的组成部分, 适用于保护患者、医务人员和手术室人员免于污染、暴露于感染性体液, 以及防止传播微生物和颗粒物。Flyte 头罩为无菌, 仅限一次性使用。

禁忌症

目前未知。

使用限制



警告：

- 本个人防护系统并非旨在用作呼吸防护系统。
- 对于飞溅的颗粒或溅出的有害液体, 本系统的透明面罩只能为面部提供有限的保护。如果这些透明面罩套戴在眼科眼镜上, 可能会传递冲击力。这些透明面罩不是防碎的。
- 头罩不适用于防护油性颗粒物, 如油漆喷雾、油雾或洗涤剂。
- 避免与明火接触。头罩布料不适合暴露在明火环境下, 它可能会燃烧。
- 头罩不适用于会立即危及生命或健康的环境。
- 本系统内含有的材料不是已知过敏原。然而, 如果发生过敏反应, 请与医师联系。

应用范围

Flyte 头罩是 Stryker Flyte 系统 (Flyte System) 的组成部分, 用于佩戴于任一 Stryker Flyte 头盔 (Flyte Helmet) 上面。

说明	REF
Flyte 头盔 (Flyte Helmet)	0408-600-000
光纤头灯型 Flyte 头盔 (Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
电池供电头灯型 Flyte 头盔 (Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

使用者/患者安全



警告：

- 只有经过专门培训且熟练的医务人员方可使用本设备。
- 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。
- 实施任何手术操作的医护人员有责任确定本设备以及所采用的特定技法是否适用于某位患者。作为制造商, Stryker 不推荐外科手术操作或技术。
- 在最初收到和使用前, 目测检查包装是否有损坏, 以确认无菌屏障的完好性。如果明显损坏、无菌屏障受损或无意中打开包装, 请勿使用本产品。如发现污染, 丢弃已污染的保护服并使用一套新的保护服。
- 除非另有说明, 否则, 只能使用 Stryker 认可的组件和附件。不得改动任何组件或附件。

- 不得在存在易燃性麻醉气体的环境内使用。
- 不可重复使用、再加工或重新包装此器械。此器械仅适合一次性使用。不要清洁或再灭菌此器械。清洁或再灭菌可能会显著影响过滤效率, 并导致服装撕裂或其他机械完整性损失。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。

说明

带有撕脱式透明面罩的头罩上具有三层保护性透明面罩系统。当外面两层透明面罩弄脏时, 可以撕掉, 露出另一个无菌透明面罩表面。

符号定义

本部分或符号定义表中定义了设备上和/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
	一般性警告标志
	勿重复使用
	透明面罩插槽 - 头盔挂钩
	透明面罩磁铁块 - 头盔磁铁块
	本系统不提供呼吸防护。
TOP	包装内产品的顶部

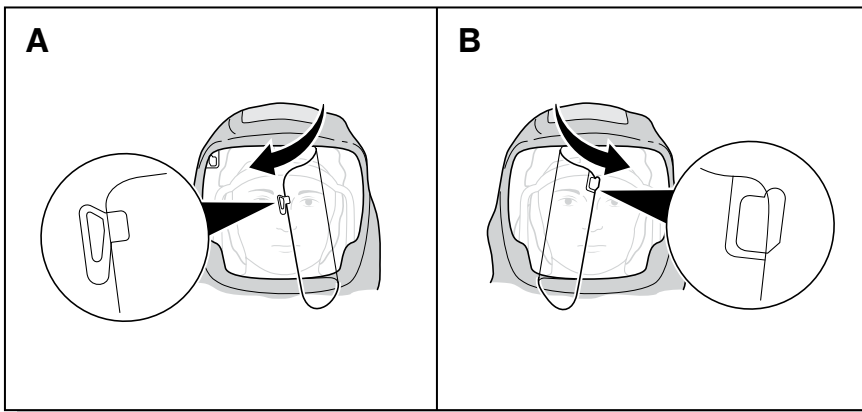
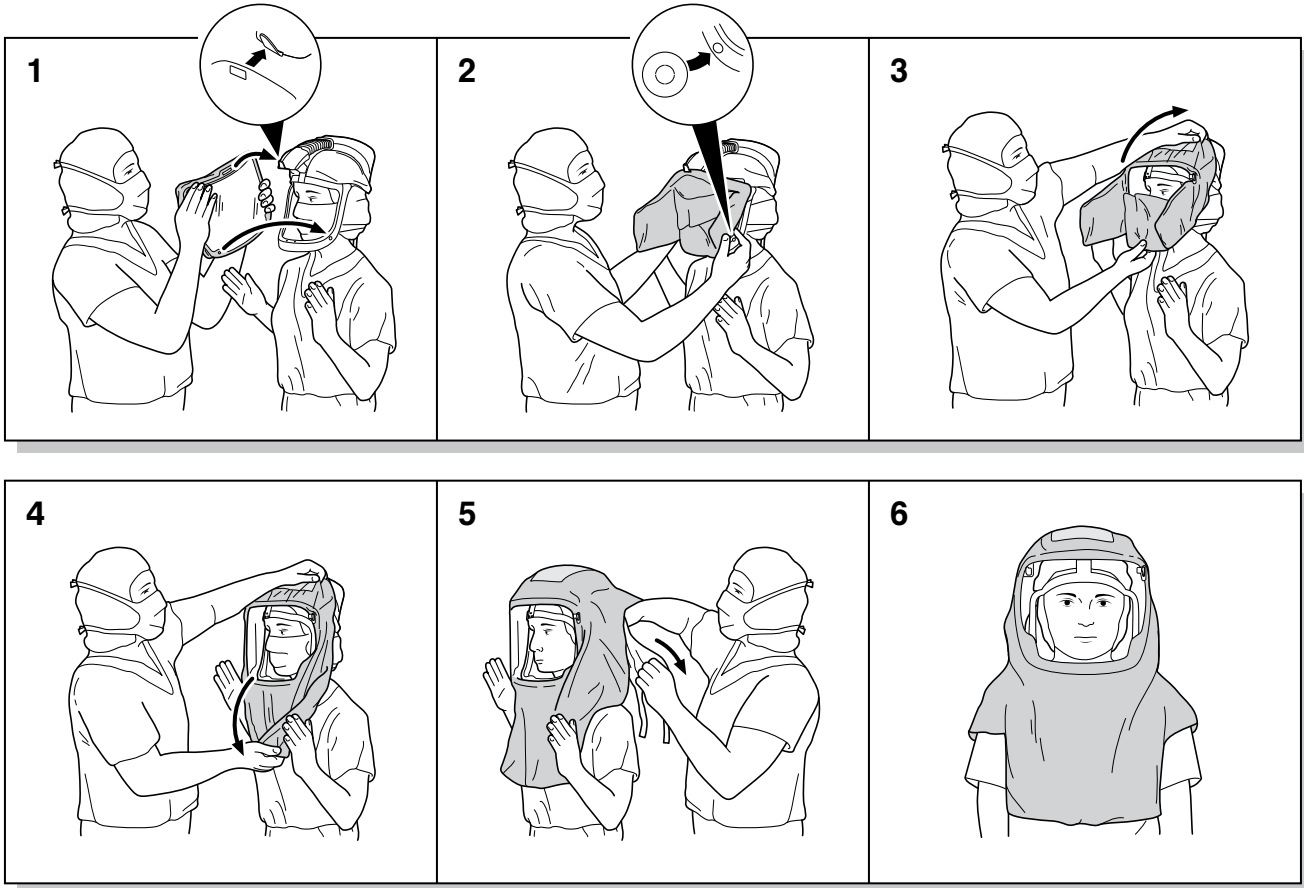
说明

戴上头罩 (图 1 至 6)



警告：

- 务必将头盔和头罩或保护服视为一个整体系统, 同时穿戴, 才能达到要求的个人防护效果。
- 使用之前和期间, 一定要检查装备是否有拉裂、撕破、割口或破孔。一定要确保接缝和闭合系统牢固且功能正常。刮损或损坏的透明面罩应予以更换。如果设备有明显的损坏, 请勿使用。
- 按照医院操作规程, 一定要采用正确的无菌技术, 尤其是在调整使用者手臂位置时, 保证无污染佩戴装备。
- 在取下使用者面罩时, 不要污染头罩外表面。
- 一定要按照现行医院操作规程要求, 安全清除、处理和处置潜在生物危害性废物。



- 注:**
- 使用者必须戴上手术头盔, 佩上电池组, 完成术前洗手之后方可佩戴头罩。参阅头盔随附带的使用说明。
 - 头罩结合手术套服进行穿着, 头罩的材料延伸超过使用者上背部、肩部以及前部, 同时手术套服覆盖了至上使用者颈部的头罩以下部分。
 - 佩戴头罩时必须在流动助手的帮助下完成。
 - 头罩经折叠后再包装, 以保证拿放时不会污染头罩的外表面。
 - 在穿好头罩前, 保证调整头盔设置以及安全缆线已连接至头盔。

- 保证头罩或保护服的白色过滤材料已正确地定位于头盔上的扇形通风口。
- 如果透明面罩受到污染, 请参阅撕下撕脱式透明面罩部分。

撕下撕脱式透明面罩 (图 A 和 B)

警告: 撕下撕脱式透明面罩时一定要背对无菌区。

- 注:**
- 撕下透明面罩可以在流动助手的帮助下完成, 也可以由使用者自行完成。
 - 透明面罩的每一层及其暴露面都是无菌的。

存储与搬运

注意:

- 始终使用原包装容器运输设备。
- 在设备的整个使用寿命内, 要将其存储在规定的存储条件值下。参阅“规格”部分。

规格

材料标准合规性

可燃性:	衣物纺织原料可燃性 (Flammability of Clothing Textiles) 符合美国 CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 CFR (Code of Federal Regulations) 1610 部分 1 类
------	---

头罩材料

头罩材料:	聚丙烯, 聚酯, 晴纶
撕脱式透明面罩材料:	透明的聚酯层压塑料
标准透明面罩材料:	透明的聚碳酸酯
颜色:	蓝色

环境条件

操作、存储和运输温度限制:
暴露温度最高限度为 40°C。



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 유효 기간 동안 이 참고용 설명서를 보관하고 참고하십시오. 다음 규칙이 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.

특히 안전 정보와 같은 추가 정보나 현장 교육이 필요한 경우, Stryker 영업 담당자에게 문의하거나 Stryker 고객 서비스로 전화하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

참고: 사용자 및/또는 환자는 일체 중대한 제품 관련 사례를 사용자 및/또는 환자가 거주하는 유럽 회원국의 관할 당국 및 제조업체 양측에 보고해야 합니다.

준수 확인서

장비에 부착된 CE 표시는 다음 유럽 공동체 규정을 준수함을 나타냅니다:

- 의료 기기 규정 (EU) 2017/745
- 규정 (EU) 2016/425 - 개인 보호 장비(PPE)

이 PPE는 다음 승인 기관으로부터 EC-유럽 검사를 받았습니다.

BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, The Netherlands
BSI 2797

렌즈는 BS EN 166: 2002 요건에 따라 개발하고 시험하였습니다.

표시 정의

EN166 S1F3

코드	정의
EN166	유럽 규격 - 개인용 보안 장치 사양
S	제조업체(Stryker) 코드
1	광학 등급
F	기계적 강도, 저에너지 충격
3	액체 방울 및 액체가 튀는 것에 대한 보호

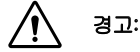
적용

Stryker Flyte 후드(Flyte Hoods)는 Stryker 개인 보호 시스템(Personal Protection System)의 구성 요소이며, 오염, 전염성 체액 노출 그리고 미생물 및 미립자 물질의 전이로부터 환자, 의료진 및 수술실 인력을 보호하기 위해 사용됩니다. Flyte 후드는 멸균 상태이며 일회용입니다.

금지 사항

알려진 바 없음.

사용의 제한점



경고:

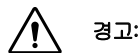
- 이 개인 보호 시스템은 호흡기 보호 시스템으로 사용될 수 없습니다.
- 이 시스템의 렌즈는 떠다니는 입자나 유해 액체가 튀는 것으로부터 얼굴을 제한적으로 보호합니다. 이 렌즈를 안경 위에 착용하는 경우 충격이 전달될 수 있습니다. 렌즈는 비산방지용이 아닙니다.
- 후드는 도로 연무, 기름 연무 또는 세제와 같은 유성 미립자를 막는 용도로 만들어진 것이 아닙니다.
- 화염에 닿지 않도록 하십시오. 후드 섬유는 화염에 노출되어서는 안 되며 노출될 경우 탈 수 있습니다.
- 후드는 생명 또는 건강에 즉각적으로 위험한 환경에서 사용해서는 안 됩니다.
- 이 시스템에 함유된 재질은 알려진 알레르기 유발 물질이 아닙니다. 하지만, 알레르기 반응이 발생하는 경우 의사에게 문의하십시오.

비용 대상

Flyte 후드는 Stryker Flyte 시스템(Flyte System)의 구성 요소이며 Stryker Flyte 헬멧(Flyte Helmet) 위로 착용하도록 고안되었습니다.

설명	REF
Flyte 헬멧(Flyte Helmet)	0408-600-000
광섬유 헤드라이트가 있는 Flyte 헬멧(Flyte Helmet with Fiber Optic Headlight)	0408-635-000
배터리 전력 공급 헤드라이트가 있는 Flyte 헬멧(Flyte Helmet with Battery Powered Headlight)	0408-645-000

사용자/환자 안전 대책



경고:

- 본 장비는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 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.
- 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.
- 처음 제품을 받았을 때 그리고 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 육안으로 점검하여 멸균 포장의 무결성을 확인하십시오. 손상이 명백하거나, 멸균 포장이 훼손되었거나, 의도하지 않게 포장이 개봉된 경우, 제품을 사용하지 마십시오. 오염된 것으로 의심되는 경우, 오염된 가운을 폐기하고 새 가운을 사용하십시오.
- 별도로 명시되어 있지 않은 한 구성 요소와 부속장치는 Stryker의 순정품만을 사용하십시오. 어떤 구성 요소나 부속품도 개조하지 마십시오.

- 가연성 마취 가스가 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.
- 본 기기를 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 본 기기는 일회용입니다. 본 장비를 세척하거나 재멸균하지 마십시오. 세척하거나 재멸균하면 여과 효율에 상당한 영향을 끼칠 수 있으며 의복이 찢어지거나 기계적 무결성에 다른 손상을 줄 수 있습니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 보건의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

설명

분리제거형 렌즈가 있는 후드는 3겹의 보호 렌즈 시스템이 특징입니다. 외부의 두 렌즈가 오염된 경우 외부 렌즈를 벗겨 내어 또 한 층의 멸균 렌즈 표면을 노출시킬 수 있습니다.

기호 정의

기기 및/또는 라벨에 있는 기호는 이 절 또는 기호 정의 차트에 정의되어 있습니다. 기기와 함께 제공된 기호 정의 차트를 참조하십시오.

기호	정의
	일반 경고 기호
	재사용하지 말 것
	렌즈 슬롯 - 헬멧 후크
	렌즈 자석 - 헬멧 자석
	이 시스템은 호흡기 보호를 제공하지 않습니다.
TOP	포장 내 제품의 상단

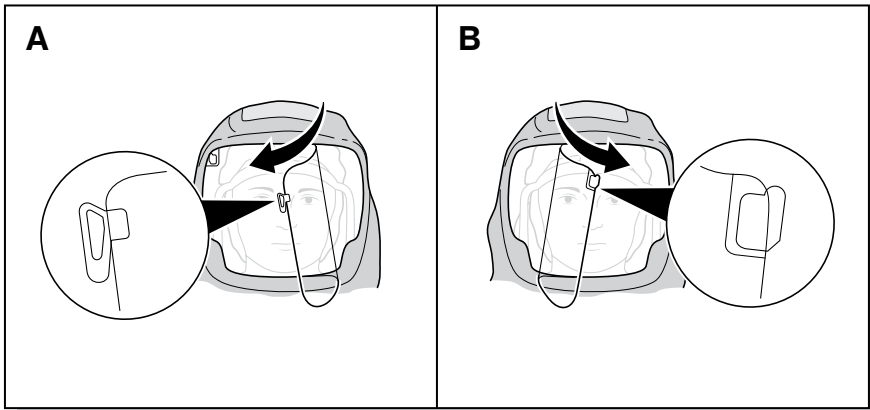
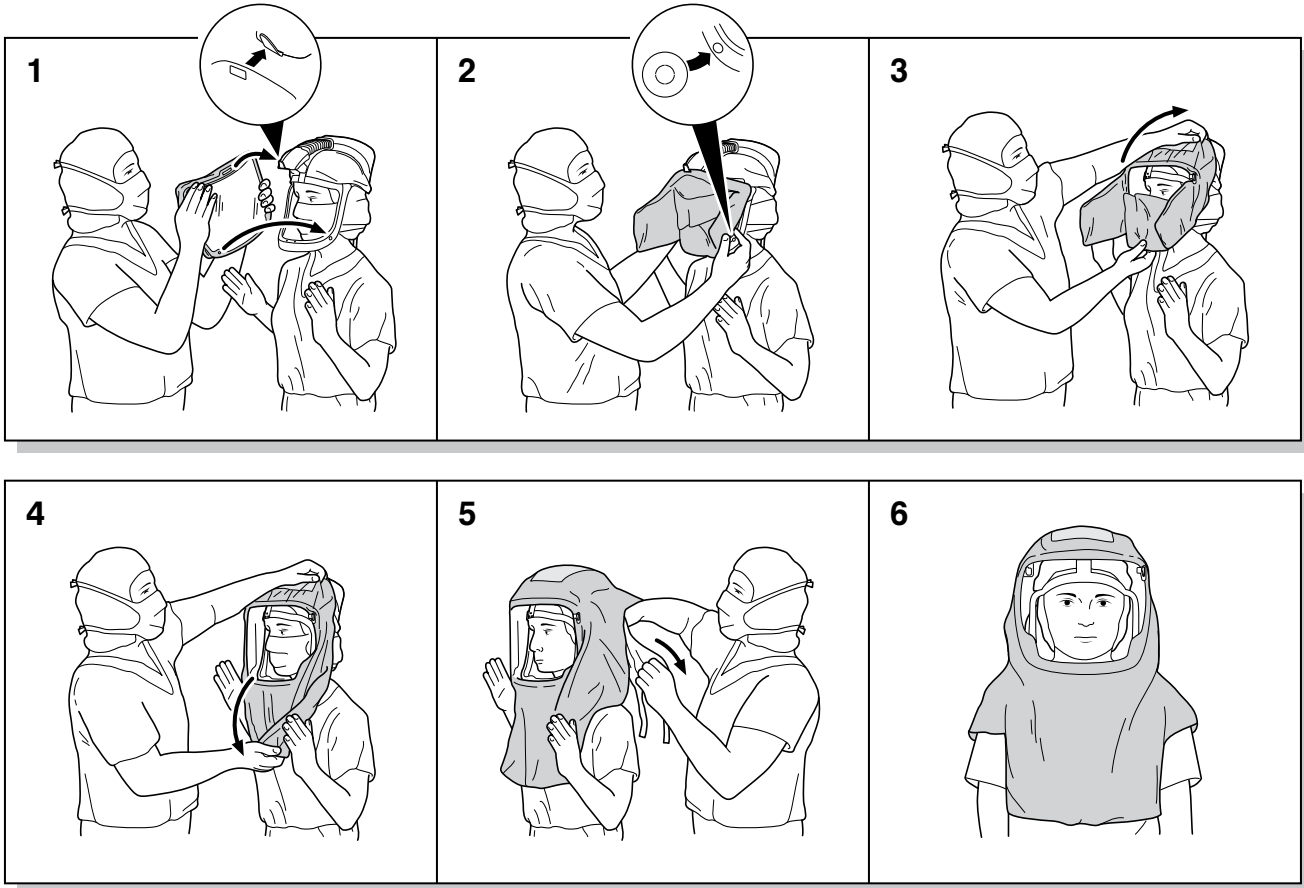
지침

후드 착용하기(그림 1 ~ 6)



경고:

- 필요한 개인 보호를 위해서는 항상 헬멧 그리고 후드나 가운을 전체 시스템으로 착용하십시오.
- 사용 전 및 사용 중, 항상 갈라지거나 찢어지거나 잘림 또는 구멍 여부를 점검하십시오. 솔기 및 잠그는 부분이 고정되어 있고 제대로 기능을 하는지 항상 확인하십시오. 굵히거나 손상된 렌즈는 교체해야 합니다. 손상이 확실한 경우 장비를 사용하지 마십시오.
- 병원 규정에 따라, 항상 (특히 장비를 오염시키지 않고 착용할 수 있도록 사용자 팔을 배치할 때) 적절한 무균법을 사용하십시오.
- 사용자의 얼굴 마스크 제거 시, 후드의 외부 표면을 오염시키지 마십시오.
- 안전한 제거, 취급 및 생물학적 위험 물질의 폐기에 관해서는 항상 병원의 현행 규정을 준수하십시오.



보관 및 취급

주의:

- 장비 운송 시에는 항상 기존 포장 용기를 사용하십시오.
- 장비를 사용 수명 기간 내내 명시된 환경 조건 수치에서 보관하십시오. 사양 절을 참고하십시오.

사양

소재 표준 적합성

인화성:	미국 CPSC(Consumer Product Safety Commission) 16 CFR (Code of Federal Regulations) 파트 1610 등급 1의 의류 피복 인화성 (Flammability of Clothing Textiles)
------	--

후드 소재:	폴리프로필렌, 폴리에스테르, 아크릴
분리제거형 렌즈 소재:	투명 폴리에스테르 라미네이트
표준 렌즈 소재:	투명 폴리카보네이트
색상:	청색

환경 조건	
작동, 보관 및 운반 온도 제한:	40 °C
노출 온도 상한선	-20 °C
40 °C	

참고:

- 사용자는 반드시 수술용 헬멧과 파워 팩을 착용하고 나서 후드를 쓰기 전에 수술 전 손 씻기를 해야 합니다. 헬멧과 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
- 후드는 수술 가운과 함께 사용하며, 후드 소재는 사용자의 등 뒷부분, 어깨 및 앞면을 덮고 수술 가운은 후드 아랫부분에서 사용자의 목까지 덮습니다.
- 후드는 반드시 순환 보조자의 도움을 받아 착용해야 합니다.
- 후드는 외부 표면이 오염되지 않도록 취급하기 위하여 접은 후 포장됩니다.
- 후드를 착용하기 전에 헬멧 설정을 조절하고 헬멧의 케이블 연결 상태를 고정시키도록 하십시오.

- 후드 또는 가운의 흰색 필터 소재가 헬멧의 흡입 팬 위로 올바르게 위치하도록 하십시오.
- 렌즈가 오염된 경우, 분리제거형 렌즈 분리하기 절을 참고하십시오.

분리제거형 렌즈 분리하기(그림 A 및 B)



경고: 항상 무균 영역에서 먼 쪽을 향하여 분리제거형 렌즈를 분리하십시오.

참고:

- 렌즈는 순환 보조원 또는 사용자가 제거할 수 있습니다.
- 렌즈의 각각의 층과 노출된 표면은 무균 상태입니다.

Declaration of Conformity (DOC)
Application of Regulation (EU) 2016/425



Manufacturer: Stryker Instruments
4100 E. Millham Avenue
Kalamazoo, MI 49001, USA
Address:

Phone: 269-323-7700
800-253-3210
Fax: 269-324-5412

European Representative: Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
The Netherlands
Address:

Phone: 011-33472453651

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Address:

Product Group Name: Stryker Steri-Shield Personal Protection Systems
Stryker Flyte and Flyte SurgiCool Steri-Shield Personal Protection System

Product Class and Rule: Optical Class 1
Impact Grade F – High Speed particles with low energy impact
Options 3 Protection against droplets and splashes of liquid
Category 2

Product Number: (See Product List in Attachment to DoC below)

We hereby declare under our sole responsibility that these products conform with the relevant provisions of the Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425, and where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard No EN 166:2001.

BSI Netherlands, 2797, performed the EU type examination (Module B) and issued the EU Type Examination Certificate CE 710628.

I, the undersigned, declare on the basis of the above information that the system described above is in compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/425.

This declaration hereby authorizes the CE Mark to be affixed to the above mentioned product.

Electronically signed by: britney
Reason: I approve this document
Date: 2020-04-23 15:39:54.09

Reviewed and Approved By: Britney Larsen
Manager, Regulatory Affairs

Date: 23-Apr-2020

Declaration of Conformity Number: DOC-044
Revision Level: AB

Attachment to DOC

T4/T5 Helmet Personal Protection System

Product Number	Product Name	Grade of Lens Material
0400-800-000	T4 Hood	1
0400-800-100	T5 Hood w/ Peel Away Face Shield	3
0400-810-000	T4 Zippered Toga (S/M)	1
0400-820-000	T4 Zippered Toga (L/XL)	1
0400-830-000	T4 Zippered Toga (Regular)	1
0400-840-000	T4 Zippered Toga (Large)	1
0400-850-000	T4 Zippered Toga (XL, Tall)	1
0400-710-000	T4 Pullover Toga (S/M)	1
0400-720-000	T4 Pullover Toga (L/XL)	1
0400-760-000	T4 Pullover Toga (Large)	1
0400-770-000	T4 Pullover Toga (XL)	1

Flyte Helmet Personal Protection System

Product Number	Product Name	Grade of Lens Material
0408-800-000	Flyte Hood	1
0408-800-100	Flyte Hood, Peel-Away	3
0408-800-400	Flyte Hood	1
0408-800-500	Flyte Hood, Peel-Away	3
0408-801-400	Flyte SurgiCool Hood	1
0408-801-500	Flyte SurgiCool Peel Away Hood	3
0408-820-000	Flyte Zippered Toga, Large	1
0408-830-000	Flyte Zippered Toga, X-Large	1
0408-850-000	Flyte Zippered Toga, 3X Large	1
0408-821-000	Flyte SurgiCool Zippered Toga, Large	1
0408-831-000	Flyte SurgiCool Zippered Toga, X Large	1
0408-841-000	Flyte SurgiCool Zippered Toga, 2X Large	1
0408-851-100	Flyte SurgiCool Zippered Toga, 3X Large	1
0408-820-100	Flyte Toga, Peel-Away, Large	3
0408-830-100	Flyte PeelAway Toga, X-Large	3
0408-840-100	Flyte PeelAway Toga, 2X Large	3
0408-850-100	Flyte PeelAway Toga, 3X Large	3
0408-821-100	Flyte SurgiCool Zippered Toga, Peel Away, Large	3
0408-831-100	Flyte SurgiCool Zippered Toga, Peel Away, X Large	3
0408-841-100	Flyte SurgiCool Zippered Toga, Peel Away, 2X Large	3
0408-851-100	Flyte SurgiCool Zippered Toga, Peel Away, 3X Large	3
0408-720-000	Flyte Pullover Toga, Large	1
0408-730-000	Flyte Pullover Toga, X-Large	1
0408-740-000	Flyte Pullover Toga, 2X Large	1
0408-750-000	Flyte Pullover Toga, 3X Large	1
0408-721-000	Flyte SurgiCool Pullover Toga, Large	1
0408-731-000	Flyte SurgiCool Pullover Toga, X Large	1
0408-741-000	Flyte SurgiCool Pullover Toga, 2X Large	1
0408-751-000	Flyte SurgiCool Pullover Toga, 3X Large	1



Stryker Instruments
1941 Stryker Way
Portage, Michigan
(USA) 49002
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker[®]