

Surgical Helmets

Flyte[®] Helmet

REF 0408-600-000

Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight

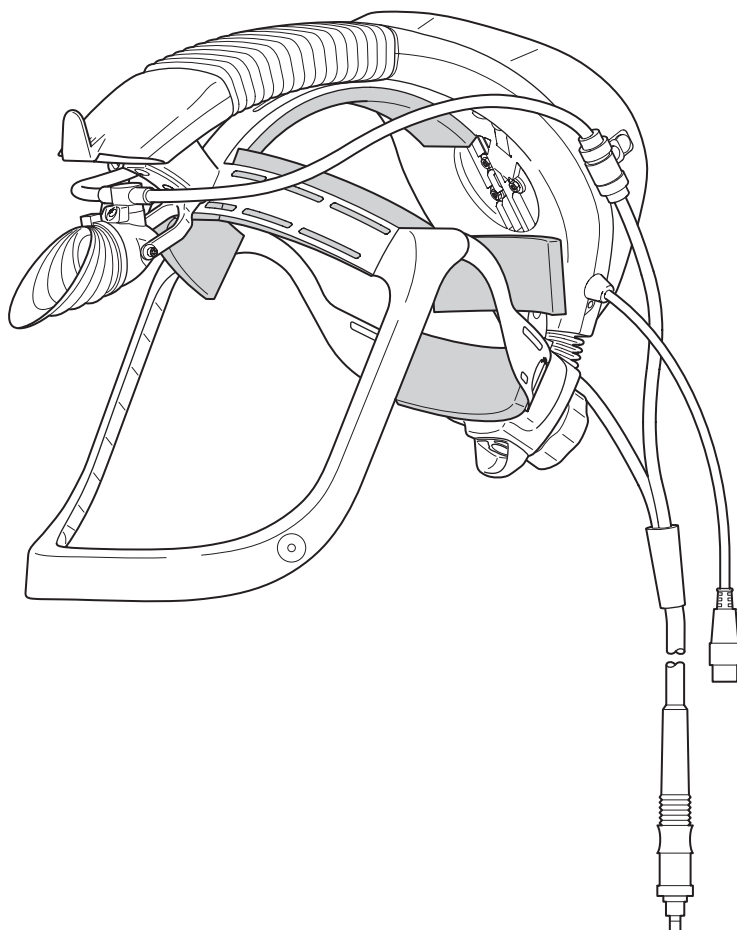
REF 0408-635-000

Flyte Helmet with Battery-powered Headlight

REF 0408-645-000

Instructions For Use

R_x ONLY



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)

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, surgical technologists, and biomedical equipment technicians.

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

The following conventions are used in this manual:

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

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

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.

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

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.B.
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 — S1663F

CODE	DEFINITION
S	Code of Manufacturer, Stryker
166	European Norm Standard - Personal Eye Protection Specification
3	Liquid Droplets
F	Mechanical Strength, Low Energy Impact

Indications For Use

The Stryker Flyte Helmets are surgical devices that pull in and circulate fresh air throughout the helmet to aid user comfort.

Contraindications

None known.

Limitations of Use



WARNINGS:

- The surgical helmet is not intended to be used as a respiratory protection device.
- The materials contained within this device are not known allergens. However, if an allergic reaction occurs, contact a physician.

For Use With

Rechargeable Flyte Power Pack and the Flyte Power Cord. See *Accessories* section.

Description

In addition to pulling in and circulating fresh air throughout the surgical helmet, each helmet has speaker capability. Stryker-approved MP3 players or other compatible communication devices may be connected to the helmet via a communication cord.

User/Patient Safety



WARNINGS:

- Before using any component, or any component compatible with this equipment, read and understand the instructions. Pay special attention to WARNING information. Become familiar with the components prior to use.
- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.
- Upon initial receipt and before each use, operate the equipment and inspect each component for damage. DO NOT use any equipment if damage is apparent or the inspection criteria are not met. See the *Inspection and Testing* section for inspection criteria.
- The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of this equipment and the specific technique used for each patient. Stryker, as a manufacturer, does not recommend surgical procedure or technique.
- DO NOT use this equipment in areas in which flammable anesthetics or flammable agents are mixed with air, oxygen or nitrous oxide.
- Take special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) when using medical electrical equipment like the Flyte helmet. Install and place the helmet into service according to the EMC information in this manual. Portable and mobile radio frequency (RF) equipment, such as wireless phones, can affect the function of the helmet. See the *Specifications* section.
- DO NOT stack or place equipment adjacent to the product. If such a configuration is necessary, observe the configuration to ensure that electromagnetic interference does not degrade performance.
- DO NOT use the product in a magnetic resonance imaging (MRI) environment. Using the product in an MRI environment could affect the function of the system.

Accessories

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



WARNINGS:

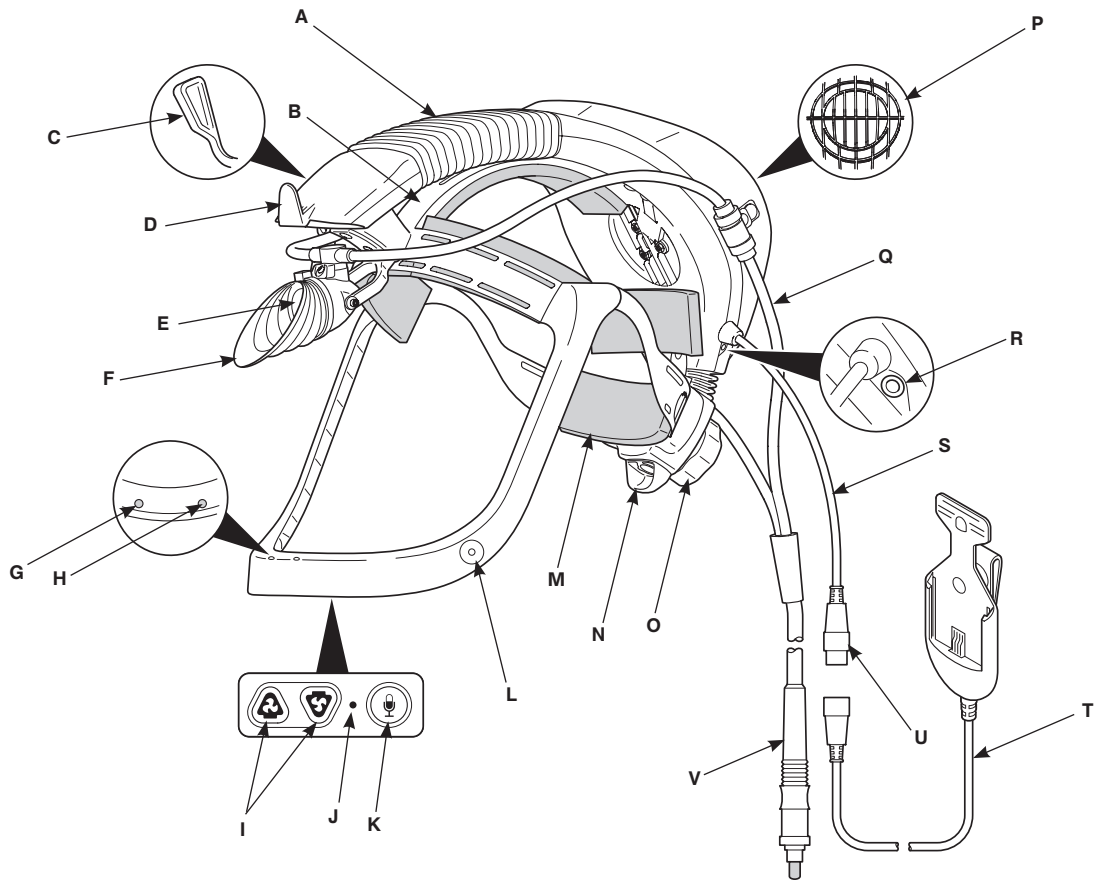
- Use only Stryker-approved components and accessories, including earphones, unless otherwise specified.
- Using other electronic components and accessories may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the equipment.
- DO NOT modify any component or accessory,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

The following Stryker-approved accessories are sold separately:

DESCRIPTION	REF
Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack	0408-660-000
Flyte Comfort Pads – A set of five disposable pads are installed in the inner helmet to provide additional comfort; eight sets per case	0408-210-000
Flyte Helmet Power Cord	0408-600-300
Flyte Helmet Dictation Power Cord – When using a Stryker-approved device such as an MP3 player, replace the power cord with a dictation power cord.	0408-605-300
SONY Earphone-Right	0400-615-600
SONY Earphone-Left	0400-615-610
PANASONIC Earphone-Right	0400-615-620
PANASONIC Earphone-Left	0400-615-630

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

Features



A	Front Flexible Air Duct – This vent channels air to the front of the helmet.
B	Height Adjustment Strap – This strap is adjusted to provide a comfortable fit. Pull to extend or push to retract the length of the strap for fit and comfort.
C	Headlight Adjustment Handle – Available on the fiber-optic and battery-powered headlight helmet models only. The handle is used to direct the headlight beam.
D	Hook – This hook aids in positioning the hood or toga lens on the helmet.
E	Headlight – Available on the fiber-optic and battery-powered headlight helmet models only.
F	Light Shroud – Available on the fiber-optic and battery-powered headlight helmet models only. The shroud prevents glare from the shield and may be trimmed or removed as desired.
G	Microphone Indicator Light – See troubleshooting table. Used primarily as a troubleshooting aid. Microphone function no longer available.
H	Power Loss Indicator Light – Flashes on and off red when the power pack has a reduced amount of power remaining.
I	Variable Control Buttons – Press these buttons to select a fan speed level. There are six speed levels available. For helmets with a battery-powered headlight, press both buttons simultaneously until the light turns on or off, as desired.
J	Microphone – Microphone function is no longer available.
K	Microphone Button – Function of the microphone button is no longer available.
L	Attachment Points (two magnets) – These magnets secure the disposable hood or toga lens to the helmet.
M	Comfort Pads – These removable pads provide a comfortable fit.
N	Adjustable Air Nozzle Tip – This vent channels air to the user's back. Rotate the vent to direct flow toward or away from the neck for comfort.

O	Headband Adjustment Knob – Customize the fit by turning the knob clockwise to tighten and counterclockwise to loosen the headband.
P	Fan Intake – The fan pulls in air and circulates the air throughout the helmet.
Q	Fiber-optic Cable – Available on the fiber-optic headlight helmet model only. This cable routes light from the fiber-optic light source to the headlight.
R	Audio Jack – When using an MP3 Player, use this jack to connect an earphone.
S	Power Cable – This built-in cable is compatible with the power cord and holster combination, and the dictation power cord.
T	Power Cord with Holster – This cord is supplied with all helmet models. The holster holds standard and extended life power packs. The holster swivels to hang from your waist band for either left or right handed access.
U	Power Cable Plug – This plug is used to connect to the appropriate power cord. See the <i>Accessories</i> section.
V	ACMI Fiber-optic Cable Plug with Cap – Available on the fiber-optic headlight helmet model only. This plug is used to connect to an ACMI compatible fiber-optic light source.

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.

Increase Air Flow	Decrease Air Flow	Microphone Mute	General Warning Sign	Refer to Instruction Manual/ booklet	Direct Current (DC)

Instructions



WARNINGS:

- Perform recommended inspection and testing as indicated in the *Inspection and Testing* section.
- ALWAYS operate the equipment within the specified environmental condition values. See the *Specifications* section.
- This equipment is suitable to use in a professional healthcare facility environment.
- ALWAYS wear the surgical helmet with a surgical toga or surgical hood to obtain the required personal protection.
- DO NOT cut or puncture the fiber-optic cable.
- ALWAYS turn the light source power off before connecting or disconnecting the fiber-optic cable to or from the source.
- ALWAYS hold the strain relief near the end of the fiber-optic cable when connecting or disconnecting the cable from the light source.

CAUTIONS:

- DO NOT scratch the headlight lens.
- DO NOT stretch or kink the fiber-optic cable. Failure to comply will damage the cable and reduce the light output permanently.
- If using an MP3 player, ALWAYS make sure the device has standard 3.5 mm port(s). Failure to comply may result in helmet or accessory damage.

NOTE: Helmet position will vary from person to person depending on head size and personal comfort preferences.

To Don a Surgical Helmet



WARNING: DO NOT connect the power cable plug to the power pack before donning the helmet.

NOTE: ALWAYS perform the following steps in sequence. Failure to comply may cause the red power loss indicator to flash. See the *Troubleshooting* section.

1. Apply the comfort pads inside the helmet as required (figure 1).
2. Connect the helmet power cable to the appropriate power cord (figures 2 and 2a). See the *Accessories* section.

NOTES:

- To disconnect the power cord, pull the connector sleeve back before separating the connector plug and receptacle (figure 2).
 - If using a dictation power cord, connect the green-band plug into the speaker receptacle (figure 2a). The pink-band plug should not be used.
 - If using an MP3 player, connect an earphone to the helmet audio jack (figure 2b as required). See the *Accessories* section.
3. Loosen the headband adjustment knob (figure 3).

CAUTION: DO NOT pull to extend or push to retract the front flexible air duct. Failure to comply may result in product damage.

4. Put the helmet on your head while extending the height adjustment strap for a comfortable fit (figure 4).
5. Turn the headband knob to secure the helmet (figure 5).

NOTES:

- Make sure the helmet fits securely on top of your head.
- Make sure the face mask ties are accessible to allow easy removal of the face mask when donning the hood or toga.



WARNING: Keep your fingers away from the fan during operation.

6. Slide a fully charged power pack into the holster by aligning the grooves on the power pack with the holster. The power pack will snap into place (figure 6).

NOTES:

- Make sure the indicator lights momentarily flash and the fan turns on automatically. See the *Troubleshooting* section if required.
 - If using a helmet with a battery-powered headlight, install an extended life power pack into the holster.
7. Hang the holster from your waistband and swivel the holster to the desired orientation (figure 7).
 8. Press the variable control buttons to adjust the fan speed for optimal air flow. See the *Troubleshooting* section if required (figure 8).
 9. Rotate the adjustable air nozzle tip for optimal air flow (figure 9).

NOTES:

- If using an MP3 player, see the instructions for use supplied with the device for volume adjustment, then place the earphone in your ear (figure 2b).
- You are now ready to scrub for surgery and don a hood or toga. See the instructions for use supplied with the hood or toga.
- If the face shield lens begins to fog during use, see the *Troubleshooting* section.

To Use a Surgical Helmet with a Headlight

To Use a Fiber-optic Headlight

CAUTIONS:

- ALWAYS remove the protective cap from the plug of the ACMI fiber-optic cable before installing the plug into the fiber-optic light source receptacle.
- ALWAYS put the protective cap onto the plug of the ACMI fiber-optic cable after use and before storage.

NOTES:

- If using a fiber-optic headlight, turn the light beam on and off and adjust the brightness at the light source. See the instructions for use supplied with the light source.
 - A clamp may be used to fasten the fiber-optic cable to the gown to support the weight of the cable.
1. Remove the protective cap on the male plug of the ACMI fiber-optic cable and install the plug into any compatible ACMI fiber-optic light source receptacle (figure A).
 2. Adjust the headlight beam direction with the headlight adjustment handle (figure C).

To Use a Battery-powered Headlight

NOTE: Using the battery-powered headlight will decrease the power pack capacity by half. See the instructions for use supplied with the power pack for capacity values.

1. Make sure a power pack is installed.
2. Press both variable air flow control buttons simultaneously until the light turns on or off, as desired (figure B).
3. Adjust the headlight beam direction with the headlight adjustment handle (figure C).

To Doff a Surgical Helmet

1. Flex the tab back to release the power pack, then lift the power pack from the holster (figure D).
2. Loosen the headband knob and remove the helmet from your head.
3. Remove and discard the comfort pads from the helmet. Clean the helmet and cord. See the *Cleaning* section. To clean the power pack, see the instructions for use supplied with the Flyte charger.

Inspection and Testing



WARNINGS:

- Only individuals trained and experienced in the maintenance of reusable medical devices should inspect and test this equipment.
- DO NOT use any equipment if damage is apparent or the inspection criteria are not met.
- DO NOT disassemble or service this equipment, unless otherwise specified.

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

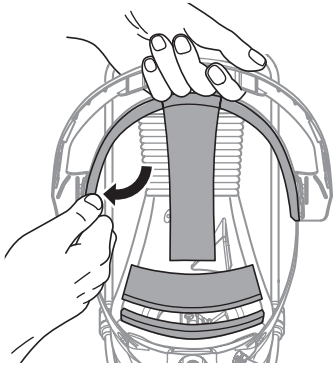
INTERVAL	INSPECTION CRITERIA	ACTION
Before Use	Inspect equipment for damage, wear, or missing components.	If damage is apparent, replace the equipment.
	Inspect power cord and fiber-optic cable for cuts or punctures.	
	Inspect headlight lens for scratches.	
	Inspect the power pack housing for cracks.	
	Check fan motor for excessive noise.	

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

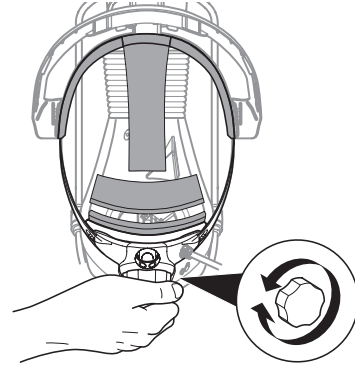
Instructions

Figures

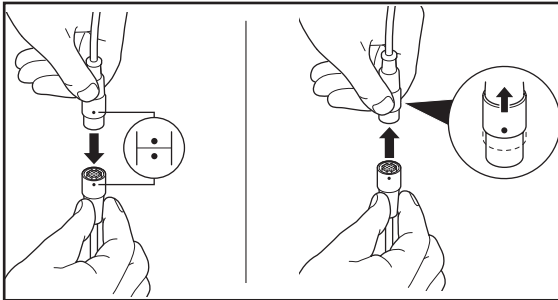
1



3



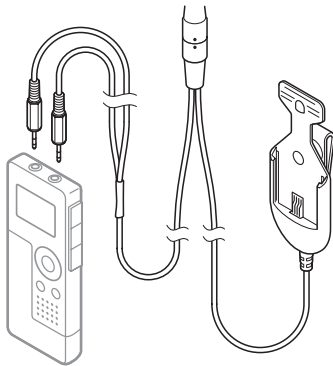
2



4



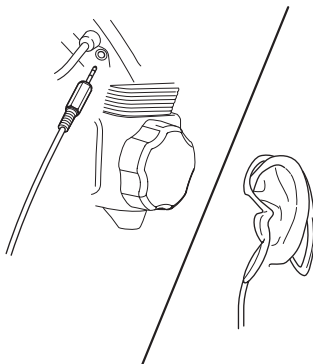
2a



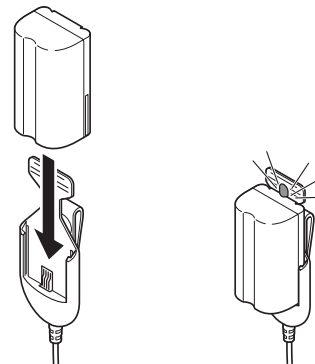
5



2b



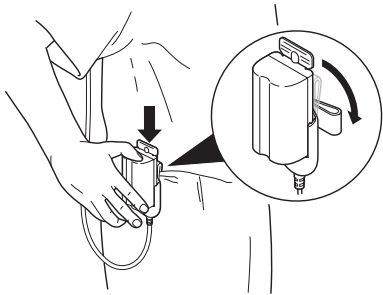
6



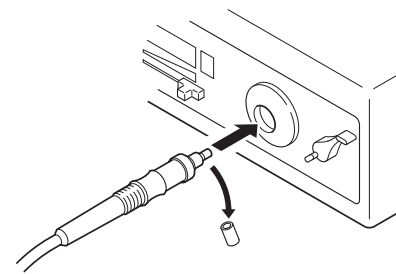
Instructions

Figures (continued)

7



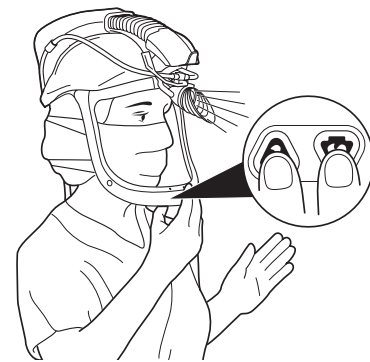
A



8



B



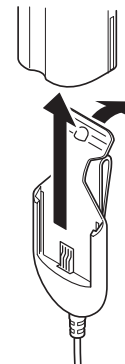
9



C



D



Cleaning



WARNINGS:

- ALWAYS remove the power pack, any type power cord, earphone, and comfort pads from the helmet before cleaning.
- DO NOT sterilize any component.

CAUTIONS:

- DO NOT use solvents, lubricants, or other chemicals, unless otherwise specified.
- DO NOT allow liquids or moisture into the fan or electrical connections of the helmet.
- DO NOT allow debris to enter the helmet fan.

NOTES:

- The cord may be the power cord or the dictation power cord.
- To clean the power pack, see the instructions for use supplied with the Flyte charger.

To Clean the Surgical Helmet and Cord

1. Remove all the accessories from the helmet. Discard the comfort pads.
2. Wipe the helmet, cord, and power pack holster with a soft cloth dampened with a nonabrasive, hospital disinfectant.
3. Dry the equipment with a lint-free towel or medical-grade compressed air.
4. Clean the headlight lens with lens tissue. See the instructions for use supplied with the lens tissue.
5. See the *Storage and Handling* section.

Storage and Handling

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

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

Disposal/Recycle



WARNING: ALWAYS follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.



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

Troubleshooting





WARNING: DO NOT service this equipment, unless otherwise specified. If you require service, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

PROBLEM	CAUSE	ACTION
The face shield lens is fogging.	Not enough airflow is circulating throughout the helmet.	Press the variable control buttons to increase the fan speed if possible.
	The power pack requires replacement.	Replace the power pack with a fully charged power pack.
	The helmet is damaged.	Replace the helmet.
The indicator lights fail to flash and/or the fan fails to turn on during start up.	The power pack requires replacement.	Replace the power pack with a fully charged power pack.
	The power cord with holster is damaged.	Replace the power cord with holster.
	The helmet is damaged.	Replace the helmet.
The helmet will not allow airflow adjustment.	The helmet is damaged.	Replace the helmet.
The fan fails to provide enough or any airflow.	The fan speed is not adjusted correctly.	Press the variable control buttons to increase the fan speed.
	The helmet is damaged.	Replace the helmet.
The green microphone indicator flashes rapidly for several seconds.	The power pack may be dislodged or the fan may be experiencing physical interference.	Make sure the power pack is secure in the holster. Remove any fan obstruction.
The red power loss indicator light flashes on and off.	The steps within the <i>To Don a Surgical Helmet</i> section were performed out of sequence.	See the <i>To Don a Surgical Helmet</i> section and perform the steps in sequence.
	The power pack requires replacement.	Replace the power pack with a fully charged power pack to prevent the loss of air circulation in the helmet.
Sporadic electrical interference is experienced.	Electrical noise is present.	Turn off all the electrical equipment not in use in the room.
		Relocate the electrical equipment to maximize the distance between the equipment. Increase spatial distance.
		Plug equipment into different outlets.

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

Specifications

Model:	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Description:	Flyte Helmet	Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight	Flyte Helmet with Battery-powered Headlight
European Conformity:		Not Applicable	
Mass:	0.47 kg [16.6 oz]	0.68 kg [24.0 oz]	0.52 kg [18.3 oz]
Fiber-optic Cable Length:	Not Applicable	3.05 m [10 ft]	Not Applicable
Fan Speed:	2,250 - 3,500 rpm		
Input Voltage:	6 - 8.4 V ===		
Ingress Protection (IP):	IPX0		
Mode of Operation:	Continuous		

Product Safety Certification:



International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed. 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)
 IEC 60601-1-6:2020, Ed. 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*
 IEC 62366-1:2020, Ed. 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

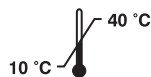
EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed. 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

Environmental Conditions:

Operation

Storage and Transportation

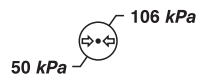
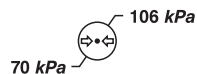
Temperature Limitation




Humidity Limitation





Atmospheric Pressure Limitation



Specifications

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000 are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000 use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radio frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000 are suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:  WARNING: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. Mitigation measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000 or shielding the location.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000 are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	IEC 60601-1-2 3rd Edition: Portable and mobile RF equipment should be used no closer to any part of the Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). IEC 60601-1-2 4th Edition:  WARNING: Portable RF equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000, or 0408-645-000, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  (Non-ionizing electromagnetic radiation)
Radiated RF IEC 61000-4-3	^b 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz 27 V/m 385 MHz, pulse modulation 18 Hz, Maximum power = 1.8 W 28 V/m 450 MHz, FM ± 5 kHz deviation, 1 kHz sine, Maximum power = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, pulse modulation 217 Hz, Maximum power = 0.2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, pulse modulation 18 Hz, Maximum power = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, pulse modulation 217 Hz, Maximum power = 2 W	^b 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz 27 V/m 385 MHz, pulse modulation 18 Hz, Maximum power = 1.8 W 28 V/m 450 MHz, FM ± 5 kHz deviation, 1 kHz sine, Maximum power = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, pulse modulation 217 Hz, Maximum power = 0.2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, pulse modulation 18 Hz, Maximum power = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, pulse modulation 217 Hz, Maximum power = 2 W	

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

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

^aField strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000, and 0408-645-000 are used exceeds the applicable RF compliance level above, the Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000, and 0408-645-000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000, and 0408-645-000.

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

Specifications (continued)

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000 are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000 should assure that it is used in such an environment. NOTE: The values provided in the table below have changed due to 60601-1-2 4th Edition requirements.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV at 100 kHz repetition frequency for power supply lines ± 1 kV at 100 kHz repetition frequency for input/output lines	Not Applicable	Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not Applicable	Not Applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycle at 0° 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 and 30 cycles at 0° <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles	Not Applicable	Not Applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m at 50 and 60 Hz	3 A/m, 30 A/m at 50 and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

IEC 60601-1-2 3rd Edition: Recommended separation distances between portable and mobile RF equipment and the Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000			
Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000 are intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF equipment (transmitters) and Flyte Helmet REF 0408-600-000, 0408-635-000 and 0408-645-000 as recommended below, according to the maximum output power of the equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.4
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Introducción

Este manual de *Instrucciones de uso* es la fuente de información más exhaustiva para el uso seguro y eficaz del producto. Este manual puede ser utilizado por los formadores internos, médicos, enfermeros, técnicos quirúrgicos y técnicos de equipos biomédicos.

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

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

- Las **ADVERTENCIAS** destacan problemas relacionados con la seguridad. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar lesiones al paciente y/o al personal sanitario.
- Una **PRECAUCIÓN** destaca 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, especialmente información de seguridad, o se necesita formación interna, póngase en contacto con el representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker.

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 o el paciente.

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

Homologaciones

La marca CE que aparece en el equipo indica el cumplimiento de los siguientes reglamentos comunitarios:

- 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 — S1663F

CÓDIGO	DEFINICIÓN
S	Código del fabricante, Stryker
166	Norma europea – especificaciones de protección ocular individual
3	Gotas de líquido
F	Resistencia mecánica, impacto de baja energía

Indicaciones de uso

Los cascos Flyte (Flyte Helmets) de Stryker son dispositivos quirúrgicos que introducen y hacen circular aire fresco por todo el casco para aumentar la comodidad del usuario.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Limitaciones de uso



ADVERTENCIAS:

- El casco quirúrgico no está diseñado para utilizarse como un dispositivo de protección respiratoria.
- Los materiales utilizados en este dispositivo no son alérgenos conocidos. No obstante, si se produce una reacción alérgica, se debe consultar a un médico.

Para uso con

Conjunto de baterías recargable Flyte (Rechargeable Flyte Power Pack) y cable de alimentación Flyte (Flyte Power Cord). Consulte el apartado *Accesorios*.

Descripción

Además de introducir y hacer circular aire fresco por todo su interior, cada casco quirúrgico está equipado con la capacidad para utilizar altavoces. Los reproductores de MP3 u otros dispositivos de comunicación compatibles y aprobados por Stryker pueden conectarse al casco mediante un cable de comunicación.

Seguridad del usuario y el paciente



ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar cualquier componente del equipo o compatible con este, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes antes de utilizar el equipo.
- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- Al recibirlo inicialmente y antes de cada uso, accione el equipo e inspeccione cada componente para ver si presenta daños. NO utilice ningún equipo si muestra señales de daño o no se cumplen los criterios de inspección. Consulte el apartado *Inspección y comprobación* para obtener criterios de inspección.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica concretos.
- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Al usar equipos médicos eléctricos como los cascos Flyte, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y ponga en servicio el casco de acuerdo con la información sobre CEM incluida en este manual. Los equipos portátiles o móviles de radiofrecuencia (RF), como los teléfonos inalámbricos, pueden afectar al funcionamiento del casco. Consulte el apartado *Especificaciones*.
- NO apile ni coloque equipos adyacentes al producto. Si es necesaria dicha configuración, examine la configuración utilizada para asegurarse de que no haya interferencias electromagnéticas que afecten al funcionamiento.
- NO utilice el producto en un entorno de resonancia magnética (RM). Si utiliza el producto en un entorno de resonancia magnética, podría afectar al funcionamiento del sistema.

Accesorios

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



ADVERTENCIAS:

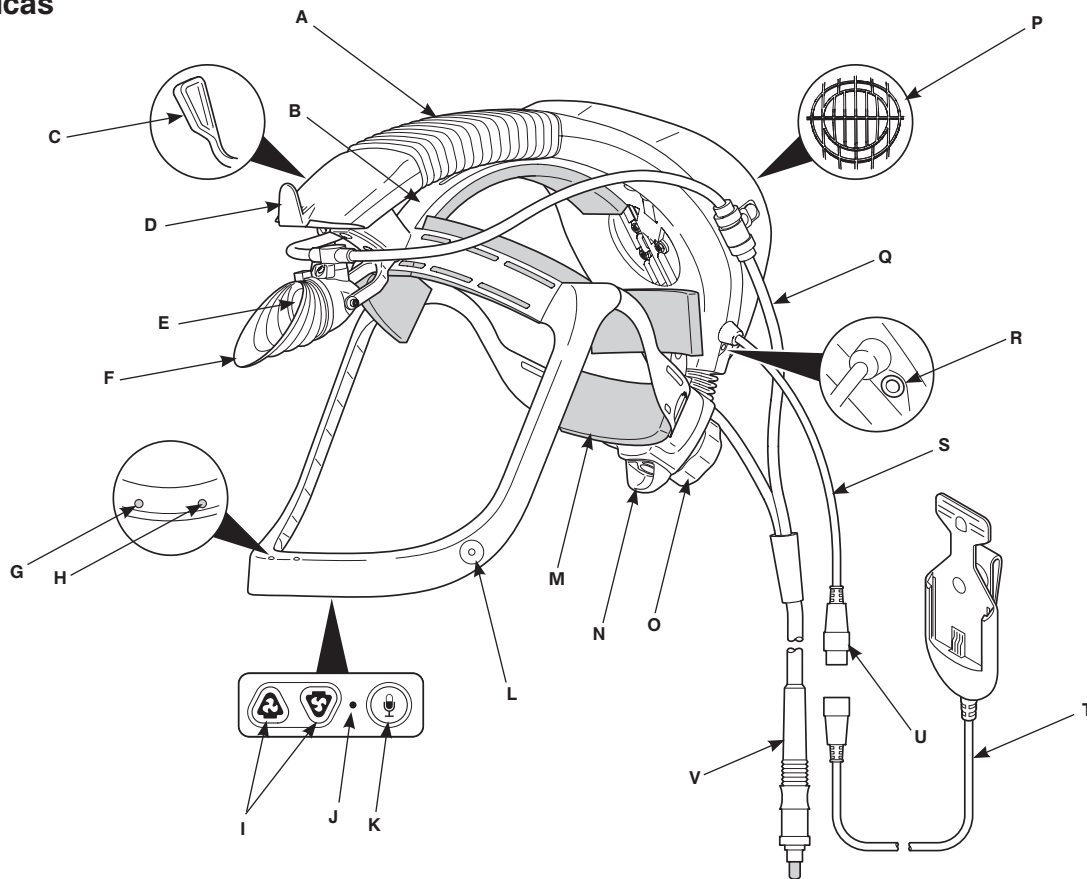
- Utilice solamente componentes y accesorios (incluidos los auriculares) aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.
- El uso de otros componentes y accesorios electrónicos puede producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del equipo.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

Los siguientes accesorios aprobados por Stryker se venden por separado:

DESCRIPCIÓN	REF
Conjunto de baterías de iones de litio de larga duración Flyte (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)	0408-660-000
Almohadillas Flyte (Flyte Comfort Pads) – se instala un conjunto de cinco almohadillas desechables en el interior del casco para proporcionar mayor comodidad; ocho conjuntos por caja	0408-210-000
Cable de alimentación de casco Flyte (Flyte Helmet Power Cord)	0408-600-300
Cable de alimentación para dictado de casco Flyte (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – cuando utilice un dispositivo aprobado por Stryker como un reproductor de MP3, sustituya el cable de alimentación por un cable de alimentación para dictado.	0408-605-300
Auricular derecho SONY (SONY Earphone-Right)	0400-615-600
Auricular izquierdo SONY (SONY Earphone-Left)	0400-615-610
Auricular derecho PANASONIC	0400-615-620
Auricular izquierdo PANASONIC	0400-615-630

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

Características



A	Conducto de aire flexible anterior – Este conducto dirige el aire a la parte anterior del casco.
B	Correa de ajuste de la altura – Esta correa se regula para proporcionar un ajuste cómodo. Tire de ella para extenderla o empujela para retroerla y variar la longitud de la correa hasta que la sienta cómodamente ajustada.
C	Asa de ajuste de la luz – Solo está disponible en los modelos de casco con luz de fibra óptica o alimentada por batería. El asa permite dirigir el haz luminoso.
D	Gancho – Este gancho ayuda a colocar el visor de la capucha o de la toga sobre el casco.
E	Luz – Solo está disponible en los modelos de casco con luz de fibra óptica o alimentada por batería.
F	Recubrimiento antirreflejante – Solo está disponible en los modelos de casco con luz de fibra óptica o alimentada por batería. El recubrimiento evita que el reflejo del protector deslumbré al usuario, y puede recortarse o quitarse si se desea.
G	Luz indicadora de micrófono – Consulte la tabla de solución de problemas. Se utiliza principalmente como ayuda para la solución de problemas. La función de micrófono ya no está disponible.
H	Luz indicadora de pérdida de alimentación – Parpadea en rojo cuando queda poca carga en el conjunto de baterías.
I	Botones de control variable – Pulse estos botones para seleccionar la velocidad del ventilador. Hay seis velocidades posibles. En los cascos con luz alimentada por batería, pulse ambos botones a la vez y manténgalos pulsados hasta que la luz se encienda o se apague, según desee.
J	Micrófono – La función de micrófono ya no está disponible.
K	Botón de micrófono – La función del botón de micrófono ya no está disponible.
L	Puntos de enganche (dos imanes) – Estos imanes sujetan el visor de la toga o la capucha desechables al casco.
M	Almohadillas – Estas almohadillas desmontables permiten un ajuste cómodo.

N	Punta regulable de la boquilla de aire – Este orificio de ventilación expulsa aire hacia la espalda del usuario. Gire la punta de la boquilla para acercar o alejar el flujo del cuello, a su comodidad.
O	Rueda de ajuste de la diadema – Regule el ajuste girando la rueda en el sentido de las agujas del reloj para apretar la diadema o en sentido contrario para aflojarla.
P	Entrada del ventilador – El ventilador introduce aire y lo hace circular por todo el casco.
Q	Cable de fibra óptica – Disponible únicamente en el modelo de casco con luz de fibra óptica. El cable dirige la luz de la fuente de luz de fibra óptica a la luz del casco.
R	Conector de audio – Use este conector para conectar unos auriculares cuando utilice un reproductor de MP3.
S	Cable de corriente – Este cable integrado es compatible con el cable de alimentación con portabaterías y con el cable de alimentación para dictado.
T	Cable de alimentación con portabaterías – Este cable se suministra con todos los modelos de casco. El portabaterías es apto para paquetes de baterías estándar y de larga duración. El portabaterías se gira para poder colgar de un cinturón tanto en el lado derecho como en el izquierdo.
U	Clavija del cable de corriente – Esta clavija se utiliza para la conexión al cable de alimentación adecuado. Consulte el apartado <i>Información sobre accesorios</i> .
V	Clavija del cable de fibra óptica ACMI con tapa – Disponible únicamente en el modelo de casco con luz de fibra óptica. Esta clavija se utiliza para la conexión a una fuente de luz de fibra óptica compatible con ACMI.

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 el etiquetado. Consulte el *Gráfico de definición de símbolos* suministrado con el equipo.

Aumentar flujo de aire	Disminuir flujo de aire	Silenciar micrófono	Signo de advertencia general	Consulte el manual/folleto de instrucciones	Corriente continua (CC)

Instrucciones



ADVERTENCIAS:

- Realice la inspección y la comprobación recomendadas, tal como se indica en el apartado *Inspección y comprobación*.
- Haga funcionar el equipo SIEMPRE dentro de las condiciones ambientales especificadas. Consulte el apartado *Especificaciones*.
- Este equipo es adecuado para utilizarse en un entorno sanitario profesional.
- Lleve SIEMPRE el casco quirúrgico con una toga o capucha quirúrgica para obtener la protección personal necesaria.
- NO corte ni perforo el cable de fibra óptica.
- Apague SIEMPRE la fuente de luz antes de conectar o desconectar el cable de fibra óptica de la fuente.
- Sostenga SIEMPRE el manguito de alivio de la tensión cerca del extremo del cable de fibra óptica al conectar o desconectar el cable de la fuente de luz.

PRECAUCIONES:

- NO raye la lente de la luz.
- NO estire ni retuerza el cable de fibra óptica. De lo contrario, puede dañarse el cable y reducir permanentemente la emisión de luz.
- Si utiliza un reproductor de MP3, asegúrese SIEMPRE de que el dispositivo disponga de puertos estándar de 3,5 mm. De lo contrario, podrían producirse daños en el casco o en el accesorio.

NOTA: La posición del casco variará de una persona a otra dependiendo del tamaño de la cabeza y de las preferencias personales.

Para ponerse un casco quirúrgico



ADVERTENCIA: NO conecte la clavija del cable de corriente al conjunto de baterías antes de colocarse el casco.

NOTA: Realice SIEMPRE los siguientes pasos siguiendo la secuencia. De lo contrario, puede provocar que el indicador rojo de pérdida de potencia parpadee. Consulte el apartado *Solución de problemas*.

1. Aplique las almohadillas al interior del casco según sea necesario (figura 1).
2. Conecte el cable de corriente del casco al cable de alimentación adecuado (figuras 2 y 2a). Consulte el apartado *Accesorios*.

NOTAS:

- Para desconectar el cable de alimentación, tire del manguito del conector hacia atrás antes de separar la clavija del conector de su entrada (figura 2).
 - Si utiliza un cable de alimentación para dictado, conecte la clavija que tiene la banda verde a la entrada del altavoz (figura 2a). La clavija que tiene la banda rosa no debe utilizarse.
 - Si utiliza un reproductor de MP3, conecte un auricular al conector de audio del casco (figura 2b, según sea necesario). Consulte el apartado *Accesorios*.
3. Afloje la rueda de ajuste de la diadema (figura 3).

PRECAUCIÓN: NO tire del conducto de aire flexible anterior para extenderlo ni lo empuje para retraerlo. De lo contrario, se podría dañar el producto.

4. Colóquese el casco en la cabeza a la vez que extiende la correa de ajuste de la altura para lograr un ajuste cómodo (figura 4).
5. Gire la rueda de la diadema para ajustar el casco (figura 5).

NOTAS:

- Compruebe que el casco se ajusta de forma segura sobre su cabeza.
- Compruebe que las cintas para atar la mascarilla facial estén accesibles para poder quitarla fácilmente al colocarse la capucha o la toga.



ADVERTENCIA: Mientras esté en funcionamiento, mantenga los dedos alejados del ventilador.

6. Deslice un conjunto de baterías totalmente cargado en el portabaterías, alineando las muescas del conjunto de baterías con el portabaterías. El conjunto de baterías encaja en su sitio con un chasquido (figura 6).

NOTAS:

- Compruebe que las luces indicadoras parpadean unos instantes y que el ventilador se enciende automáticamente. Consulte el apartado *Solución de problemas* si es necesario.
 - Si utiliza un casco con luz alimentada por batería, instale un conjunto de baterías de larga duración en el portabaterías.
7. Cuélguese el portabaterías del cinturón y gírelo para colocarlo en la orientación que desee (figura 7).
 8. Pulse los botones de control variable para ajustar la velocidad del ventilador hasta conseguir un flujo de aire óptimo. Consulte el apartado *Solución de problemas* si es necesario (figura 8).
 9. Gire la punta regulable de la boquilla de aire para que el flujo de aire sea óptimo (figura 9).

NOTAS:

- Si utiliza un reproductor de MP3, consulte las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo para ajustar el volumen y después, colóquese el auricular en el oído (figura 2b).
- Ya puede lavarse para cirugía y colocarse una capucha o una toga. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la capucha o la toga.
- Si el visor de la pantalla facial empieza a empañarse durante el uso, consulte el apartado *Solución de problemas*.

Para utilizar un casco quirúrgico con luz

Para utilizar una luz de fibra óptica

PRECAUCIONES:

- Retire SIEMPRE el tapón protector de la clavija del cable de fibra óptica ACMI antes de conectar la clavija a la entrada de la fuente de luz de fibra óptica.
- Coloque SIEMPRE el tapón protector en la clavija del cable de fibra óptica ACMI después de su uso y antes de almacenarlo.

NOTAS:

- Si utiliza una luz de fibra óptica, encienda y apague el haz de luz, y ajuste el brillo en la fuente de luz. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la fuente de luz.
 - Puede utilizar una pinza para sujetar el cable de fibra óptica a la bata de forma que soporte el peso del cable.
1. Quite el tapón protector de la clavija macho del cable de fibra óptica ACMI y conecte la clavija a cualquier entrada compatible de la fuente de luz de fibra óptica ACMI (figura A).
 2. Ajuste la orientación del haz de luz con el asa de ajuste de la luz (figura C).

Para utilizar una luz alimentada por batería

NOTA: El uso de una luz alimentada por batería disminuirá la capacidad del conjunto de baterías aproximadamente a la mitad. Consulte los valores de capacidad en las instrucciones de uso suministradas con el conjunto de baterías.

1. Asegúrese de que el conjunto de baterías esté instalado.
2. Pulse los botones de control variable del flujo de aire simultáneamente hasta que la luz se encienda o apague, según lo desee (figura B).
3. Ajuste la orientación del haz de luz con el asa de ajuste de la luz (figura C).

Para quitarse un casco quirúrgico

1. Doble la lengüeta hacia atrás para liberar el conjunto de baterías y, a continuación, levante el conjunto de baterías para extraerlo del portabaterías (figura D).
2. Afloje la rueda de la diadema y quítese el casco de la cabeza.
3. Retire y elimine las almohadillas del casco. Limpie el casco y el cable. Consulte el apartado *Limpieza*. Para limpiar el conjunto de baterías, consulte las instrucciones de uso suministradas con el cargador Flyte.

Inspección y comprobación



ADVERTENCIAS:

- Solamente las personas formadas y con experiencia en el mantenimiento de dispositivos médicos reutilizables deberían inspeccionar y comprobar este equipo.
- NO utilice ningún equipo si muestra señales de daño o no se cumplen los criterios de inspección.
- NO desmonte ni realice tareas de reparación de este equipo, salvo que se especifique lo contrario.

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

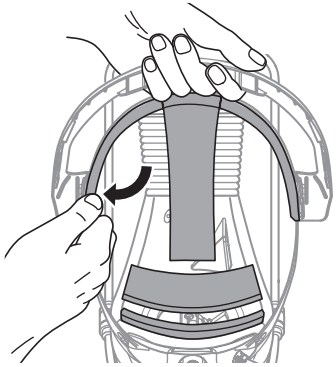
INTERVALO	CRITERIO DE INSPECCIÓN	ACCIÓN
Antes del uso	Inspeccione el equipo para ver si presenta daños, desgaste o le faltan componentes.	Si hay algún daño aparente, cambie el equipo.
	Inspeccione el cable de alimentación y el cable de fibra óptica para ver si presentan cortes o punciones.	
	Inspeccione la lente de la luz para ver si presenta arañazos.	
	Revise la carcasa del conjunto de baterías para ver si presenta grietas.	
	Compruebe si el motor del ventilador hace un ruido excesivo.	

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

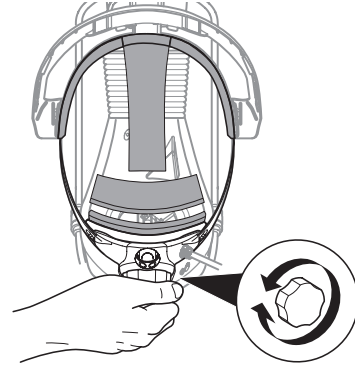
Instrucciones

Figuras

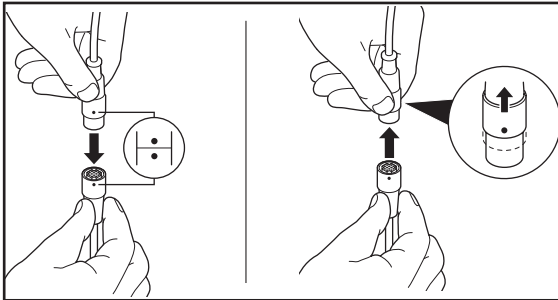
1



3



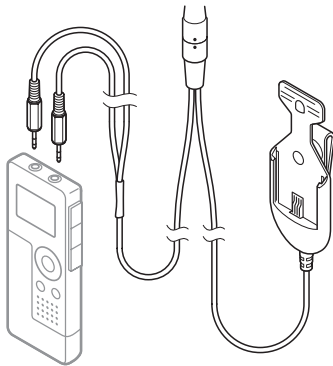
2



4



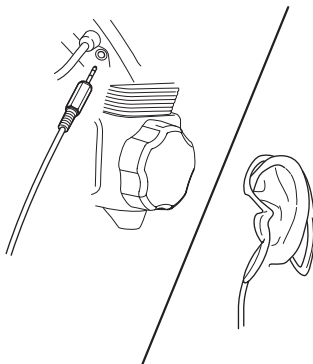
2a



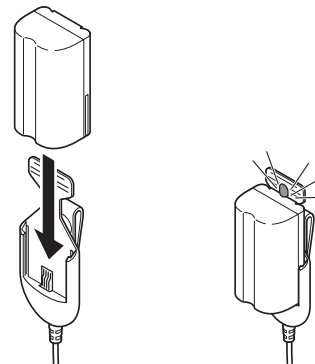
5



2b



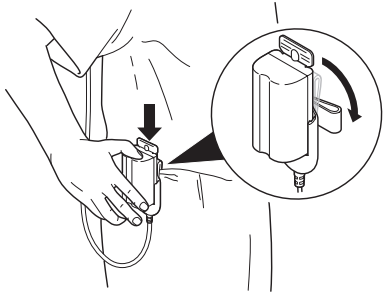
6



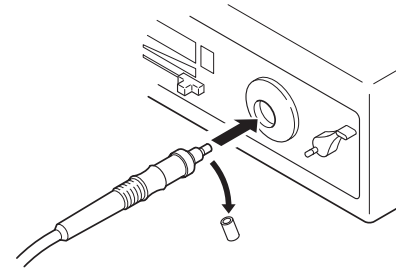
Instrucciones

Figuras (continuación)

7



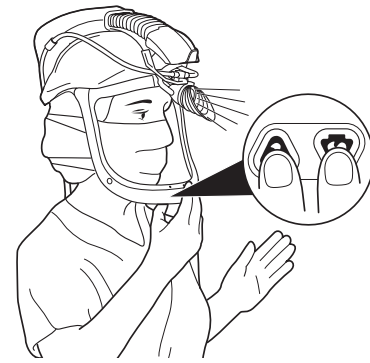
A



8



B



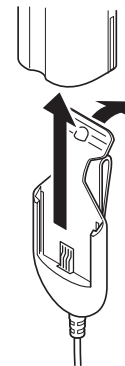
9



C



D



Limpieza



ADVERTENCIAS:

- Antes de limpiar el casco, retire SIEMPRE el conjunto de baterías, cualquier tipo de cable de alimentación, el auricular y las almohadillas del casco.
- NO esterilice ningún componente.

PRECAUCIONES:

- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos a menos que se especifique expresamente.
- NO permita que entre líquido o humedad en el ventilador o en las conexiones eléctricas del casco.
- NO permita que entren residuos en el ventilador del casco.

NOTAS:

- El cable puede ser el cable de alimentación o el cable de alimentación para dictado.
- Para limpiar el conjunto de baterías, consulte las instrucciones de uso suministradas con el cargador Flyte.

Para limpiar el casco quirúrgico y el cable

1. Quite todos los accesorios del casco. Deseche las almohadillas.
2. Limpie el casco, el cable y el portabaterías del conjunto de baterías con un paño suave humedecido con un desinfectante hospitalario no abrasivo.
3. Seque el equipo con un paño sin pelusa o con aire comprimido apto para uso hospitalario.
4. Limpie la lente de la luz con papel limpiantes. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el papel limpiantes.
5. Consulte el apartado *Almacenamiento y manipulación*.

Almacenamiento y manipulación

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

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

Eliminación y reciclaje



ADVERTENCIA: Siga SIEMPRE las recomendaciones locales actuales y/o regulaciones que rigen la protección del medioambiente y los riesgos asociados con el reciclaje o eliminación del equipo al final de su vida útil.



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

Solución de problemas





ADVERTENCIA: NO realice tareas de reparación de este equipo, salvo que se especifique lo contrario. Si necesita reparación, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

PROBLEMA	CAUSA	ACCIÓN
El visor de la pantalla facial se empaña.	No circula suficiente aire por el casco.	Pulse los botones de control variable para aumentar la velocidad del ventilador, si es posible.
	Es necesario cambiar el conjunto de baterías.	Sustituya el conjunto de baterías por otro totalmente cargado.
	El casco está dañado.	Sustituya el casco.
Las luces indicadores no parpadean o el ventilador no se enciende durante la puesta en marcha.	Es necesario cambiar el conjunto de baterías.	Sustituya el conjunto de baterías por otro totalmente cargado.
	El cable de alimentación con portabaterías está dañado.	Cambie el cable de alimentación con portabaterías.
	El casco está dañado.	Sustituya el casco.
El caso no permitirá el ajuste del flujo de aire.	El casco está dañado.	Sustituya el casco.
El ventilador no produce suficiente aire (o no produce aire).	La velocidad del ventilador no está regulada correctamente.	Pulse los botones de control variable para aumentar la velocidad del ventilador.
	El casco está dañado.	Sustituya el casco.
El indicador verde del micrófono parpadea rápidamente durante varios segundos.	El conjunto de baterías puede haberse desplazado o puede haber alguna interferencia física en el ventilador.	Compruebe que el conjunto de baterías está firmemente instalado en el portabaterías. Elimine cualquier obstrucción que afecte al ventilador.
La luz indicadora roja de pérdida de potencia parpadea.	Los pasos del apartado <i>Para ponerse un casco quirúrgico</i> no se han realizado en orden.	Consulte el apartado <i>Para ponerse un casco quirúrgico</i> y realice los pasos en orden.
	Es necesario cambiar el conjunto de baterías.	Sustituya el conjunto de baterías por otro totalmente cargado para evitar la pérdida de circulación de aire en el casco.
Se producen interferencias eléctricas esporádicas.	Hay perturbaciones eléctricas.	Apague todos los equipos eléctricos que no se estén utilizando en el quirófano.
		Cambie de lugar los equipos eléctricos para que la distancia entre ellos sea máxima. Aumente la distancia de separación.
		Enchufe el equipo en tomas de corriente diferentes.

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

Especificaciones

Modelo:	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Descripción:	Casco Flyte (Flyte Helmet)	Casco Flyte con luz de fibra óptica (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	Casco Flyte con luz alimentada por batería (Flyte Helmet with Battery-powered Headlight)
Conformidad europea:		No aplicable	
Masa:	0,47 kg	0,68 kg	0,52 kg
Longitud del cable de fibra óptica:	No aplicable	3,05 m	No aplicable
Velocidad del ventilador:	2250 - 3500 rpm		
Voltaje de entrada:	6 - 8,4 V ~		
Protección de ingreso (PI):	IPX0		
Modo de funcionamiento:	Continuo		

Certificación de seguridad del producto:



International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed. 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)
 IEC 60601-1-6:2020, Ed. 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*
 IEC 62366-1:2020, Ed. 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

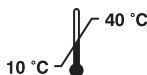
EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed. 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

Condiciones ambientales:

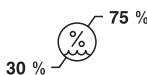
Funcionamiento

Almacenamiento y transporte

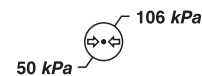
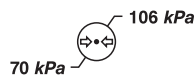
Límite de temperatura:




Límite de humedad:





Límite de presión atmosférica:



Especificaciones

Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas		
Los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000 están indicados para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000 deben asegurarse de que se utilicen en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	<p>Los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000 utilizan energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.</p> <p>NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo hacen que sea adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que se exige generalmente la norma CISPR 11 clase B), el equipo podría no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicaciones de radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas atenuadoras, como cambiar la ubicación u orientación del equipo.</p> <p>Los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000 son adecuados para su uso en todo tipo de establecimientos salvo los domésticos, y se pueden usar en establecimientos domésticos y en los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios residenciales, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia:</p> <p> ADVERTENCIA: Este equipo/sistema está indicado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o interrumpir las operaciones de equipos instalados en su proximidad. Puede que sea necesario tomar medidas atenuadoras, como cambiar la orientación o la ubicación del casco Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000, o blindar la ubicación.</p>
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética			
Los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000 están indicados para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000 deben asegurarse de que se utilicen en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM de entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM de entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	<p>IEC 60601-1-2 3ª edición:</p> <p>Los equipos portátiles o móviles de radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte de los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000, incluidos los cables, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p>$d=1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz</p> $d=2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>IEC 60601-1-2 4ª edición:</p> <p> ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de radiofrecuencia (incluidos los periféricos como los cables de antenas y las antenas externas) deberán utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm de cualquier parte del casco Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 o 0408-645-000, incluidos los cables especificados por el fabricante. Si no es así, el rendimiento de este equipo podría degradarse.</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,^a deben ser inferiores al nivel de compatibilidad establecido para cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>(Radiación electromagnética no ionizante)</p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	^b 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	^b 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
	27 V/m 385 MHz, modulación de pulso 18 Hz, potencia máxima = 1,8 W	27 V/m 385 MHz, modulación de pulso 18 Hz, potencia máxima = 1,8 W	
	28 V/m 450 MHz, desviación FM ±5 kHz, onda sinusoidal de 1 kHz, potencia máxima = 2 W	28 V/m 450 MHz, desviación FM ±5 kHz, onda sinusoidal de 1 kHz, potencia máxima = 2 W	
	9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500 y 5785 MHz, modulación de pulso 217 Hz, potencia máxima = 0,2 W	9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500 y 5785 MHz, modulación de pulso 217 Hz, potencia máxima = 0,2 W	
	28 V/m 810, 870, 930 MHz, modulación de pulso 18 Hz, potencia máxima = 2 W	28 V/m 810, 870, 930 MHz, modulación de pulso 18 Hz, potencia máxima = 2 W	
	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, modulación de pulso 217 Hz, potencia máxima = 2 W	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, modulación de pulso 217 Hz, potencia máxima = 2 W	

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

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

^aLas intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones-base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, equipos de radioaficionados, difusoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo electromagnético medida en el lugar en el que se utilizan los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000 supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000 deberán observarse para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o cambiar de lugar los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000.

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

Especificaciones (continuación)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000 están indicados para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000 deben asegurarse de que se utilicen en un entorno de este tipo.			
NOTA: Los valores presentados en la tabla siguiente han cambiado debido a los requisitos de la 4.ª edición de 60601-2.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV a una frecuencia de repetición de 100 kHz para líneas del suministro eléctrico ±1 kV a una frecuencia de repetición de 100 kHz para líneas de entrada y salida	No aplicable	No aplicable
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±0,5 kV y ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ±1 kV y ±2 kV para línea(s) a tierra	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (bajada >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (bajada del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 0 % U_T (bajada del 100 % en U_T) durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T (bajada 100 % en U_T) durante 1 ciclo a 0° 70 % U_T (bajada del 30 % en U_T) durante 25 y 30 ciclos a 0° <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s 0 % U_T (bajada del 100 % en U_T) durante 250/300 ciclos	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m y 30 A/m a 50 y 60 Hz	3 A/m y 30 A/m a 50 y 60 Hz	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno comercial u hospitalario.

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

IEC 60601-2 3ª edición:			
Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia y los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000			
Los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000 están indicados para usarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones causadas por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario de los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima recomendada entre los equipos portátiles y móviles de RF (transmisores) y los cascos Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 y 0408-645-000. Esta distancia se define a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
Para transmisores con potencias de salida máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.			
NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Einführung

Diese *Gebrauchsanleitung* stellt die umfassendste Informationsquelle für den sicheren und effektiven Gebrauch des Produkts dar. Dieses Handbuch kann von Schulungsleitern am Arbeitsplatz, Ärzten, Pflegepersonal, Chirurgie-Assistenten und biomedizinischen Gerätetechnikern verwendet werden.

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

Die folgenden Konventionen werden in dieser Anleitung benutzt:

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

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

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.

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

Einhaltungserklärungen

Die auf dem Gerät 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 einer EG-Baumusterprüfung unterzogen:

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.

Auszeichnungserklärungen — S1663F

CODE	ERKLÄRUNG
S	Herstellercode, Stryker
166	Europäische Norm – Spezifikationen für Augenschutzsysteme
3	Flüssigkeitströpfchen
F	Mechanische Festigkeit, Aufprall mit geringer Energie

Anwendungsbereich

Stryker Flyte Schutzhelme (Flyte Helmets) sind chirurgische Geräte, die für verbesserten Benutzerkomfort Frischluft ansaugen und im gesamten Schutzhelm verteilen.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Anwendungsbegrenzungen



WARNUNGEN:

- Der chirurgische Schutzhelm ist nicht für die Verwendung als Atemschutzgerät ausgelegt.
- Die in diesem Gerät enthaltenen Materialien sind keine bekannten Allergene. Sollte jedoch eine allergische Reaktion eintreten, muss ein Arzt hinzugezogen werden.

Zum Gebrauch mit

Aufladbare Flyte Stromversorgungseinheit (Rechargeable Flyte Power Pack) und das Flyte Netzkabel (Flyte Power Cord). Siehe Abschnitt *Zubehör*.

Beschreibung

Neben dem Ansaugen und Verteilen von Frischluft im gesamten Schutzhelm verfügt jeder Schutzhelm über einen Lautsprecher. Von Stryker zugelassene MP3-Player oder weitere kompatible Kommunikationsgeräte dürfen über ein Kommunikationskabel an den Schutzhelm angeschlossen werden.

Benutzer- und Patientensicherheit



WARNUNGEN:

- Um die Komponenten oder mit diesem Gerät 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 vor dem Gebrauch mit den Komponenten vertraut machen.
- Diese Vorrichtung darf nur von ausgebildetem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Die Geräte nach Empfang und vor jedem Gebrauch in Betrieb nehmen und alle Komponenten auf Schäden untersuchen. KEIN Gerät verwenden, wenn Schäden sichtbar oder die Inspektionskriterien nicht erfüllt sind. Inspektionskriterien gehen aus dem Abschnitt *Inspektionen und Tests* hervor.
- 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 empfiehlt Stryker weder chirurgische Eingriffe noch Techniken.
- Dieses Gerät NICHT in Bereichen verwenden, in denen brennbare Anästhetika oder brennbare Stoffe mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid gemischt sind.
- Beim Einsatz elektrischer Medizingeräte wie den Flyte Helmen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu treffen. Den Helm entsprechend den EMV-Informationen in diesem Handbuch installieren und in Betrieb nehmen. Tragbare und mobile Hochfrequenz (HF)-Geräte, wie Funktelefone, können die Funktion des Helms beeinträchtigen. Siehe Abschnitt *Technische Daten*.
- KEINE Geräte auf dem Produkt stapeln oder direkt neben ihm platzieren. Falls eine derartige Konfiguration dennoch erforderlich sein sollte, muss die Konfiguration beobachtet werden, um sicherzustellen, dass die Leistung nicht durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt wird.
- Das Produkt NICHT in der Nähe eines Magnetresonanz-Tomographen (MRT) einsetzen. Bei Verwendung des Produkts in einer MRT-Umgebung kann die Funktion des Systems beeinträchtigt werden.

Zubehör

In diesem Abschnitt werden Komponenten beschrieben, die als Ersatz eines beschädigten, abgenutzten oder auszutauschenden Geräts bestellt werden können. In diesem Abschnitt werden möglicherweise auch Komponenten aufgeführt, die optional mit dem chirurgischen Schutzhelm verwendet werden können.



WARNUNGEN:

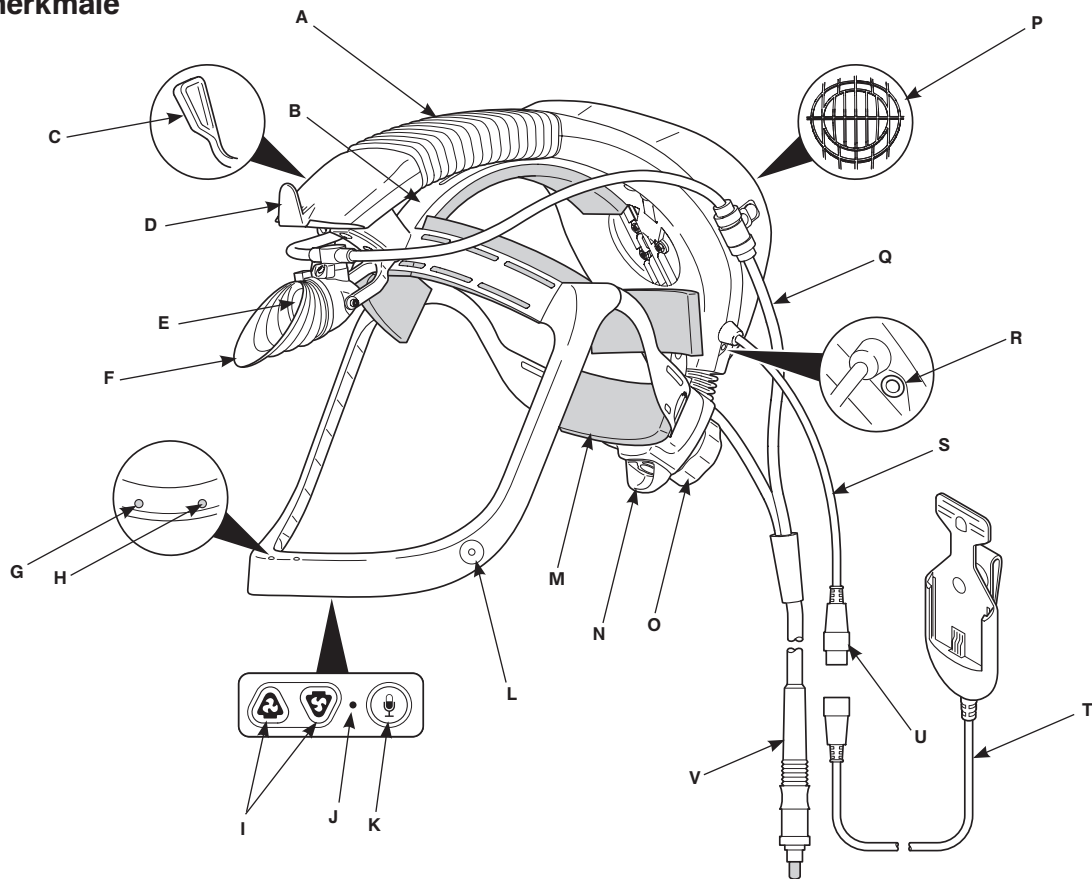
- Nur von Stryker zugelassene Komponenten und Zubehörteile, einschließlich Ohrhörer, verwenden, sofern nicht anders angegeben.
- Die Verwendung anderer elektronischer Komponenten und Zubehörteile kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts führen.
- Komponenten oder Zubehör NICHT modifizieren, sofern nicht anders angegeben.
- Einweg-Produkte NICHT erneut verwenden, erneut aufbereiten oder neu verpacken. Ein Einweg-Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein Einweg-Produkt hält u.U. den mit einer Sterilisation durch Chemikalien, Chemikaliendämpfe oder hohe Temperaturen verbundenen Belastungen nicht stand. Es können Ausführungsmerkmale vorhanden sein, die eine Reinigung erschweren. Eine Wiederverwendung führt u.U. zu einem ernsthaften Kontaminationsrisiko und kann die strukturelle Unversehrtheit des Einweg-Produkts beschädigen, was zu einem Versagen bei der Anwendung führen kann. Bei einer Neuverpackung des Einweg-Produkts gehen u.U. wichtige Produktinformationen verloren. Die Nichtbeachtung dieser Warnungen kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und Gesundheitsschädigungen des Patienten bzw. medizinischen Personals verursachen.

Folgendes von Stryker zugelassenes Zubehör ist separat erhältlich:

BESCHREIBUNG	REF
Flyte Lithium-Ionen-Stromversorgungseinheit mit verlängerter Betriebsdauer (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)	0408-660-000
Flyte Druckpolster (Flyte Comfort Pads) – Für zusätzlichen Komfort ist ein Set von fünf Einwegpolstern im Innenhelm angebracht; achts Sets pro Behälter	0408-210-000
Flyte Helm, Netzkabel (Flyte Helmet Power Cord)	0408-600-300
Flyte Helm, Diktierstromkabel (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – Bei Verwendung eines von Stryker zugelassenen Geräts wie z. B. eines MP3-Players das Stromkabel gegen ein Diktierstromkabel austauschen.	0408-605-300
SONY Ohrhörer, rechts (SONY Earphone-Right)	0400-615-600
SONY Ohrhörer, links (SONY Earphone-Left)	0400-615-610
PANASONIC Ohrhörer, rechts	0400-615-620
PANASONIC Ohrhörer, links	0400-615-630

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

Funktionsmerkmale



A	Vorderer flexibler Luftkanal – Diese Düse leitet Luft zur Vorderseite des Helms.
B	Höhenverstellriemen – Wird für einen bequemen Sitz eingestellt. Den Riemen für bessere Passform und mehr Komfort herausziehen bzw. einschieben, um ihn zu verlängern bzw. zu verkürzen.
C	Lampenverstellgriff – Nur bei Helmen mit Faseroptik- oder akkubetriebener Stirnlampe. Mit dem Griff wird der Lichtstrahl der Stirnlampe gerichtet.
D	Haken – Hilft bei der Positionierung des Visiers einer Haube bzw. Toga am Helm.
E	Stirnlampe – Nur bei Helmen mit Faseroptik- oder akkubetriebener Stirnlampe.
F	Lampenschirm – Nur bei Helmen mit Faseroptik- oder akkubetriebener Stirnlampe. Der Schirm vermeidet eine Blendwirkung des Visiers. Er kann nach Bedarf zugeschnitten oder entfernt werden.
G	Mikrofon-Anzeigelampe – Siehe Tabelle zur Fehlerbehebung. Dient primär zur Unterstützung bei der Fehlerbehebung. Die Mikrofonfunktion ist nicht mehr verfügbar.
H	Indikatorlicht für nachlassende Stromversorgung – Blinkt rot, wenn die Stromversorgungseinheit fast leer ist.
I	Steuertasten für variable Strömung – Mit diesen Tasten eine Geschwindigkeitsstufe für den Ventilator anwählen. Es gibt sechs Geschwindigkeitsstufen. Bei Helmen mit akkubetriebener Stirnlampe wird die Lampe durch gleichzeitigen Druck auf beide Tasten nach Bedarf ein- bzw. ausgeschaltet.
J	Mikrofon – Die Mikrofonfunktion ist nicht mehr verfügbar.
K	Mikrofontaste – Die Funktion der Mikrofontaste ist nicht mehr verfügbar.
L	Befestigungspunkte (zwei Magnete) – Diese Magnete halten das Einwegvisier der Haube bzw. Toga am Helm fest.
M	Druckpolster – Abnehmbare Polster für bequemen Sitz.

N	Verstellbare Luftdüsen Spitze – Diese Düse leitet Luft zum Rücken des Anwenders. Düse drehen, um den Luftstrom je nach Wunsch auf den Nacken bzw. davon weg zu richten.
O	Stirnband-Drehknopf – Zur benutzerspezifischen Anpassung: Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird das Stirnband gestrafft, durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn gelockert.
P	Ventilatoransaugöffnung – Der Ventilator saugt Luft an und verteilt sie im ganzen Helm.
Q	Faseroptisches Kabel – Nur für das Helmmodell mit faseroptischer Stirnlampe erhältlich. Dieses Kabel leitet Licht von der faseroptischen Lichtquelle zur Stirnlampe.
R	Audiobuchse – Wenn ein MP3-Player verwendet wird, wird der Ohrhörer hier angeschlossen.
S	Stromkabel – Dieses integrierte Kabel ist mit dem Netzkabel und der Halterkombination sowie dem Diktierstromkabel kompatibel.
T	Netzkabel mit Halter – Dieses Kabel liegt allen Helmmodellen bei. Der Halter nimmt sowohl Standard-Stromversorgungseinheiten als auch Stromversorgungseinheiten mit verlängerter Betriebsdauer auf. Der für links- oder rechtshändigen Zugriff schwenkbare Halter wird am Gürtel befestigt.
U	Stromkabelstecker – Dieser Stecker dient zum Anschluss des geeigneten Netzkabels. Siehe Abschnitt <i>Information über Zubehör</i> .
V	ACMI-Stecker für das Faseroptik-Kabel, mit Kappe – Nur für das Helmmodell mit faseroptischer Stirnlampe erhältlich. Dieser Stecker dient zum Anschluss an eine ACMI-kompatible faseroptische Lichtquelle.

Symbolerklärungen

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



Luftstrom erhöhen



Luftstrom verringern



Mikrofon stumm schalten



Allgemeines Warnzeichen



Siehe Anleitungshandbuch/-broschüre



Gleichstrom (DC)

Anleitung



WARNUNGEN:

- Die im Abschnitt *Inspektionen und Tests* empfohlenen Inspektionen und Tests vornehmen.
- Das Gerät STETS innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungswerte betreiben. Siehe Abschnitt *Technische Daten*.
- Dieses Gerät eignet sich zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer Gesundheitseinrichtung.
- Für den erforderlichen Schutz chirurgische Schutzhelme IMMER mit einer chirurgischen Toga oder einer chirurgischen Haube tragen.
- Das Fiberoptik-Kabel NICHT abschneiden oder punktieren.
- Vor dem Anschließen bzw. Trennen des Fiberoptik-Kabels an bzw. von der Lichtquelle STETS die Lichtquelle abschalten.
- Vor dem Anschließen bzw. Trennen des Fiberoptik-Kabels an bzw. von der Lichtquelle STETS die Zugentlastung in der Nähe des Kabelendes anfassen.

VORSICHTSHINWEISE:

- Die Linse der Stirnlampe NICHT zerkratzen.
- Das Fiberoptik-Kabel NICHT knicken oder dehnen. Bei Nichteinhaltung wird das Kabel beschädigt und die Lichtausbeute dauerhaft beeinträchtigt.
- Falls ein MP3-Player verwendet wird, STETS sicherstellen, dass das Gerät über die üblichen 3,5-mm-Anschlüsse verfügt. Bei Nichteinhaltung kann der Helm oder das Zubehörteil beschädigt werden.

HINWEIS: Je nach Kopfgröße und persönlichen Komfortvorlieben variiert die Helmposition von Träger zu Träger.

Aufsetzen eines chirurgischen Schutzhelms



WARNUNG: Den Netzkabelstecker NICHT vor Aufsetzen des Helms an der Stromversorgungseinheit anschließen.

HINWEIS: Die folgenden Schritte STETS der Reihenfolge nach durchführen. Bei Nichtbeachtung fängt das rote Indikatorlicht für nachlassende Stromversorgung u.U. an zu blinken. Siehe Abschnitt *Störungsbehebung*.

1. Die Druckpolster nach Bedarf im Helm anbringen (Abbildung 1).
2. Das Stromkabel des Helms an das entsprechende Netzkabel anschließen (Abbildungen 2 und 2a). Siehe Abschnitt *Zubehör*.

HINWEISE:

- Um das Netzkabel abzunehmen, die Manschette am Anschlussstecker zurückziehen und anschließend den Stecker aus der Buchse ziehen (Abbildung 2).
 - Falls ein Diktierstromkabel verwendet wird, wird der Stecker mit dem grünen Streifen an der Lautsprecherbuchse angeschlossen (Abbildung 2a). Der Stecker mit dem rosafarbenen Streifen sollte nicht verwendet werden.
 - Falls ein MP3-Player verwendet wird, einen Ohrhörer an die Audiobuchse des Helms anschließen (Abbildung 2b, nach Bedarf). Siehe Abschnitt *Zubehör*.
3. Den Stirnband-Drehknopf lösen (Abbildung 3).

VORSICHT: NICHT versuchen, den flexiblen vorderen Luftkanal durch Ziehen oder Drücken zu verlängern bzw. zu kürzen. Nichtbeachtung kann zu Schäden am Produkt führen.

4. Den Helm aufsetzen und den Höhenverstellriemen so weit herausziehen, dass der Helm bequem sitzt (Abbildung 4).
5. Den Stirnband-Knopf so einstellen, dass der Helm sicher sitzt (Abbildung 5).

HINWEISE:

- Darauf achten, dass der Helm sicher auf dem Kopf sitzt.
- Sicherstellen, dass die Bänder der Gesichtsmaske zugänglich bleiben, sodass die Gesichtsmaske beim Anlegen der Haube bzw. Toga leicht abgenommen werden kann.



WARNUNG: Die Finger im Betrieb vom Ventilator fernhalten.

6. Eine voll aufgeladene Stromversorgungseinheit in den Halter schieben. Dazu die Rillen an der Stromversorgungseinheit auf den Halter ausrichten. Die Stromversorgungseinheit rastet ein (Abbildung 6).

HINWEISE:

- Darauf achten, dass die Indikatorlichter kurz blinken und der Helmventilator automatisch anläuft. Ggf. den Abschnitt *Störungsbehebung* beachten.
 - Bei Verwendung eines Helms mit akkubetriebener Stirnlampe eine Stromversorgungseinheit mit verlängerter Betriebsdauer in den Halter einsetzen.
7. Den Halter an den Gürtel hängen und in die gewünschte Richtung drehen (Abbildung 7).
 8. Die Ventilatorgeschwindigkeit mit den Steuertasten für variable Luftströmung optimieren. Ggf. den Abschnitt *Störungsbehebung* beachten (Abbildung 8).
 9. Die verstellbare Luftdüsen spitze zwecks optimaler Luftströmung drehen (Abbildung 9).

HINWEISE:

- Falls ein MP3-Player verwendet wird, die Lautstärke entsprechend der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts einstellen und den Ohrhörer ins Ohr setzen (Abbildung 2b).
- Jetzt sind Sie bereit, sich für die Operation zu waschen und eine Haube bzw. Toga anzuziehen. Dazu die Gebrauchsanleitung beachten, die der Haube bzw. Toga beiliegt.
- Falls das Visier während des Gebrauchs beschlagen sollte, den Abschnitt *Störungsbehebung* beachten.

Verwenden eines Chirurgischen Schutzhelms mit einer Stirnlampe

Verwenden einer Fiberoptik-Stirnlampe

VORSICHTSHINWEISE:

- STETS die Schutzkappe vom Stecker am ACMI-Fiberoptik-Kabel abnehmen, bevor der Stecker in die Buchse an der Fiberoptik-Lichtquelle geschoben wird.
- Nach Gebrauch und vor der Aufbewahrung STETS die Schutzkappe auf den Stecker am ACMI-Fiberoptik-Kabel aufsetzen.

HINWEISE:

- Falls ein Helm mit fiberoptischer Stirnlampe verwendet wird, wird der Lichtstrahl an der Lichtquelle an-, ab- und eingestellt. Siehe Gebrauchsanleitung der jeweiligen Lichtquelle.
 - Um das Gewicht des Fiberoptik-Kabel aufzunehmen, kann es mit einer Klemme am Mittel befestigt werden.
1. Die Schutzkappe vom Stecker am ACMI-Fiberoptik-Kabel abnehmen und den Stecker an eine beliebige ACMI-kompatible fiberoptische Lichtquelle anschließen (Abbildung A).
 2. Den Lichtstrahl der Stirnlampe mit dem Verstellgriff der Stirnlampe einstellen (Abbildung C).

Verwenden einer akkubetriebenen Stirnlampe

HINWEIS: Bei Verwendung der akkubetriebenen Stirnlampe wird die Kapazität der Stromversorgungseinheit um die Hälfte verkürzt. Angaben zur Kapazität der Stromversorgungseinheit sind der beiliegenden Gebrauchsanleitung zu entnehmen.

1. Sicherstellen, dass eine Stromversorgungseinheit installiert ist.
2. Beide Steuertasten für variable Luftströmung gleichzeitig drücken, bis das Licht wie gewünscht ein- und ausschaltet (Abbildung B).
3. Den Lichtstrahl der Stirnlampe mit dem Verstellgriff der Stirnlampe einstellen (Abbildung C).

Absetzen eines chirurgischen Schutzhelms

1. Die Lasche zurückbiegen, um die Stromversorgungseinheit zu lösen, und die Stromversorgungseinheit aus dem Halter heben (Abbildung D).
2. Den Stirnband-Knopf lösen und den Helm vom Kopf abnehmen.
3. Die Druckpolster vom Helm abnehmen und entsorgen. Helm und Kabel reinigen. Siehe Abschnitt *Reinigung*. Zur Reinigung der Stromversorgungseinheit die dem Flyte Ladegerät beiliegende Gebrauchsanleitung beachten.

Inspektionen und Tests



WARNUNGEN:

- Dieses Gerät darf nur von Personal, das über Ausbildung und Erfahrung bei der Wartung von wiederverwendbaren Medizinprodukten verfügt, überprüft und getestet werden.
- KEIN Gerät verwenden, wenn Schäden sichtbar oder die Inspektionskriterien nicht erfüllt sind.
- Dieses Gerät NICHT auseinandernehmen oder warten, sofern nicht anders angegeben.

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

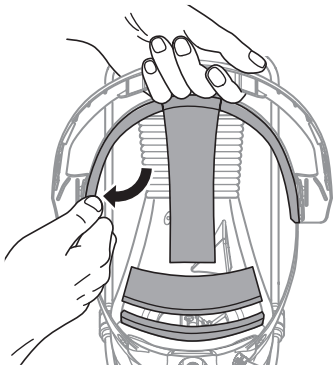
INTERVALL	INSPEKTIONSKRITERIEN	MASSNAHME
Vor dem Gebrauch	Das Gerät auf Schäden, Verschleiß oder fehlende Komponenten prüfen.	Bei sichtbaren Schäden das Gerät auswechseln.
	Das Netzkabel und das Fiberoptik-Kabel auf Schnitte oder Einstiche prüfen.	
	Die Linse der Stirnlampe auf Kratzer prüfen.	
	Das Gehäuse der Stromversorgungseinheit auf Risse prüfen.	
	Den Ventilatormotor auf übermäßige Geräusche prüfen.	

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

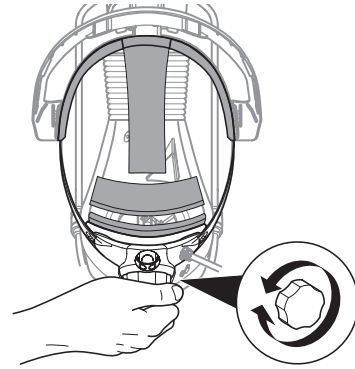
Anleitung

Abbildungen

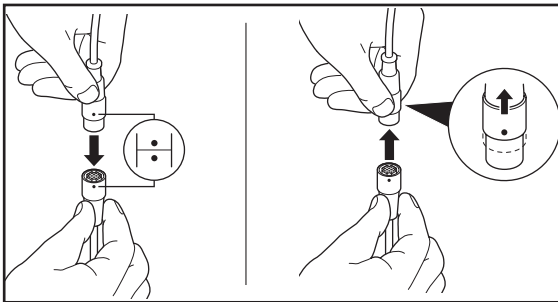
1



3



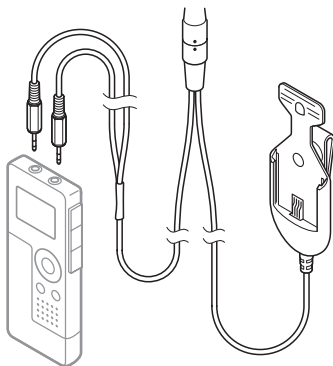
2



4



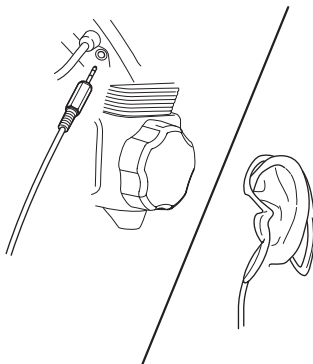
2a



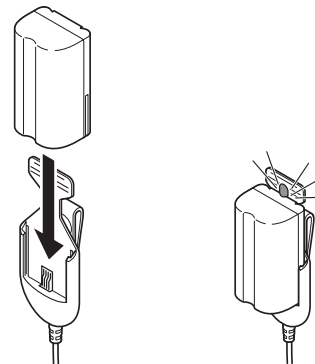
5



2b



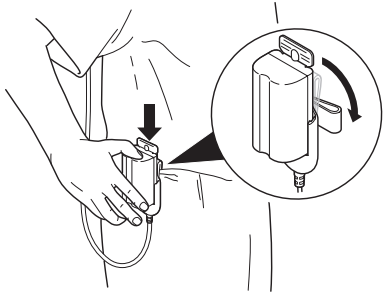
6



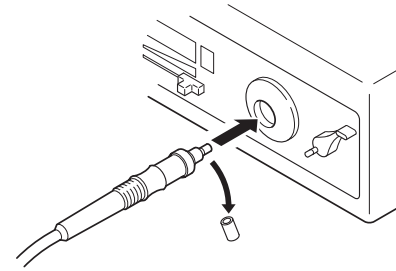
Anleitung

Abbildungen (Fortsetzung)

7



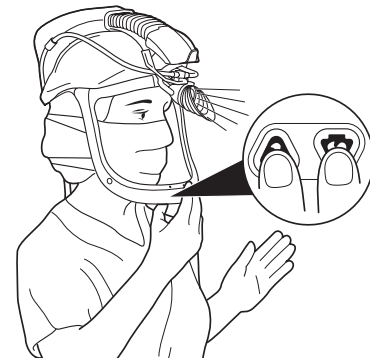
A



8



B



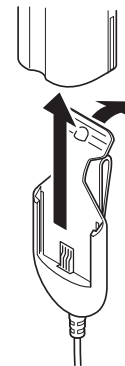
9



C



D



Reinigung



WARNUNGEN:

- Vor der Reinigung STETS die Stromversorgungseinheit, das Netzkabel (alle Typen), den Ohrhörer und die Druckpolster vom Helm abnehmen.
- Komponenten NICHT sterilisieren.

VORSICHTSHINWEISE:

- KEINE Lösungsmittel, Schmiermittel oder sonstigen Chemikalien verwenden, sofern nicht anders angegeben.
- Darauf achten, dass KEINE Flüssigkeit bzw. Feuchtigkeit in den Ventilator oder die elektrischen Anschlüsse des Helms gerät.
- Darauf achten, dass KEINE Partikel in den Helmventilator geraten.

HINWEISE:

- Das Kabel ist entweder das Netzkabel oder das Diktierstromkabel.
- Zur Reinigung der Stromversorgungseinheit die dem Flyte Ladegerät beiliegende Gebrauchsanleitung beachten.

Reinigung von Chirurgischem Schutzhelm und Kabel

1. Sämtliche Zubehöreile vom Helm abnehmen. Die Druckpolster entsorgen.
2. Den Helm, das Kabel und den Halter der Stromversorgungseinheit mit einem weichen Tuch abwischen, das mit einem nichtscheuernden Krankenhausdesinfektionsmittel befeuchtet wurde.
3. Das Gerät mit einem flusenfreien Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.
4. Die Linse der Stirnlampe mit einem Optik-Papiertuch reinigen. Siehe Gebrauchsanleitung des jeweiligen Optik-Papiertuchs.
5. Siehe Abschnitt *Lagerung und Handhabung*.

Lagerung und Handhabung

VORSICHT: Das Gerät während seiner Nutzungsdauer STETS innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungswerte lagern. Siehe Abschnitt *Technische Daten*.

Zur Gewährleistung der Langlebigkeit, Leistung und Sicherheit dieses Geräts die Originalverpackung beim Lagern und Transportieren verwenden.

Entsorgung/Recycling



WARNUNG: STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung des Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer verbundenen sind.



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

Störungsbehebung



WARNUNG: Dieses Gerät NICHT warten, sofern nicht anders angegeben. Wenn Sie Service benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Stryker-Vertretung. Sie können sich auch an den Stryker-Kundendienst wenden. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

PROBLEM	URSACHE	MASSNAHME
Das Visier beschlägt.	Im Helm herrscht kein ausreichender Luftstrom.	Nach Möglichkeit die Ventilatorgeschwindigkeit mit den Steuertasten für variable Strömung steigern.
	Die Stromversorgungseinheit muss ausgetauscht werden.	Die Stromversorgungseinheit durch eine voll aufgeladene Stromversorgungseinheit ersetzen.
	Der Helm ist beschädigt.	Den Helm austauschen.
Während des Starts blinken die Indikatorlichter nicht und/oder der Ventilator läuft nicht an.	Die Stromversorgungseinheit muss ausgetauscht werden.	Die Stromversorgungseinheit durch eine voll aufgeladene Stromversorgungseinheit ersetzen.
	Das Netzkabel mit Halter ist beschädigt.	Das Netzkabel mit Halter austauschen.
	Der Helm ist beschädigt.	Den Helm austauschen.
Am Helm kann keine Einstellung des Luftstroms vorgenommen werden.	Der Helm ist beschädigt.	Den Helm austauschen.
Der Ventilator bietet keinen oder nur einen unzureichenden Luftstrom.	Die Ventilatorgeschwindigkeit ist nicht korrekt eingestellt.	Die Ventilatorgeschwindigkeit durch Druck auf die Steuertasten für variable Strömung steigern.
	Der Helm ist beschädigt.	Den Helm austauschen.
Das grüne Mikrofon-Indikatorlicht blinkt einige Sekunden lang rasch.	Eventuell hat sich die Stromversorgungseinheit verschoben oder der Fan ist physischen Störungen ausgesetzt.	Darauf achten, dass die Stromversorgungseinheit fest im Halter sitzt. Eventuelle Hindernisse am Ventilator beseitigen.
Das Indikatorlicht für nachlassende Stromversorgung blinkt rot.	Die Schritte im Abschnitt <i>Aufsetzen eines chirurgischen Schutzhelms</i> wurde ohne Einhaltung der Reihenfolge durchgeführt.	Siehe Abschnitt <i>Aufsetzen eines chirurgischen Schutzhelms</i> und führen Sie die Schritte in dieser Reihenfolge durch.
	Die Stromversorgungseinheit muss ausgetauscht werden.	Die Stromversorgungseinheit durch eine voll aufgeladene Stromversorgungseinheit ersetzen, damit weiterhin Luft durch den Helm zirkuliert.
Das Gerät weist sporadische elektrische Störungen auf.	Vorhandensein von elektrischem Rauschen.	Alle elektrischen Geräte im Raum, die nicht benutzt werden, ausschalten.
		Elektrische Geräte mit größtmöglichem Abstand neu positionieren. Räumlichen Abstand vergrößern.
		Geräte in andere Steckdosen stecken.

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

Technische Daten

Modell:	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Beschreibung:	Flyte Helm (Flyte Helmet)	Flyte Helm mit Faseroptik-Stirnlampe (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	Flyte Helm mit akkubetriebener Stirnlampe (Flyte Helmet with Battery-powered Headlight)
CE-Zeichen:		Nicht zutreffend	
Masse:	0,47 kg	0,68 kg	0,52 kg
Länge des Faseroptik-Kabels:	Nicht zutreffend	3,05 m	Nicht zutreffend
Ventilatorgeschwindigkeit:	2.250 - 3.500 U/min		
Eingangsspannung:	6 - 8,4 V \approx		
Schutz vor Eindringen (IP):	IPX0		
Betriebsart:	Kontinuierlich		

Produktsicherheitszertifizierung:



International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)
 IEC 60601-1-6:2020, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*
 IEC 62366-1:2020, Ed: 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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

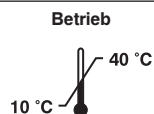
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

Umgebungsbedingungen:

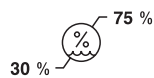
Temperaturbereich:



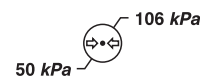
Aufbewahrung und Transport



Feuchtigkeitsbereich:




Luftdruckbereich:



Technische Daten

Anleitungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Die Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 sind zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer der Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 hat dafür zu sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	<p>Die Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 verwenden HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche Geräte auswirken.</p> <p>HINWEIS: Die EMISSIONS-Merkmale dieses Geräts ermöglichen seine Verwendung in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Wenn es in einem Wohngebiet verwendet wird (wofür normalerweise CISPR 11, Klasse B, erforderlich ist), bietet dieses Gerät eventuell nicht ausreichenden Schutz für HF-Kommunikationsdienste. Eventuell muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen treffen, z. B. durch einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung des Geräts.</p> <p>Die Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 sind für den Betrieb in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden geeignet. Sie dürfen unter Einhaltung der nachstehenden Warnung in Wohngebäuden und Gebäuden, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsversorgungsnetz verbunden sind, das Wohngebäude mit Strom versorgt, betrieben werden.</p> <p>! WARNUNG: Dieses Gerät/System ist nur zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Störungen des Rundfunkempfangs oder Betriebsstörungen von anderen Geräten in der Umgebung verursachen. Eventuell müssen Abhilfemaßnahmen getroffen werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Flyte Helms (REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000) oder eine Abschirmung des Standorts.</p>
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Anleitungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 sind zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer der Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 hat dafür zu sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
Abgeleitete HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	<p>IEC 60601-1-2, 3. Ausgabe:</p> <p>Tragbare und mobile HF-Geräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Flyte Helms (REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000), einschließlich Kabalen, als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet.</p> <p>Empfohlener Trennabstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m).</p> <p>IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe:</p> <p>! WARNUNG: Tragbare HF-Geräte (einschließlich Peripheriegeräten, wie z. B. Antennenkabel und externen Antennen) dürfen nicht näher an irgendeinem Teil des Flyte Helms (REF 0408-600-000, 0408-635-000 oder 0408-645-000), einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, als im Abstand von 30 cm benutzt werden. Andernfalls kann die Leistung des vorliegenden Geräts beeinträchtigt werden.</p> <p>Von stationären HF-Sendern erzeugte Feldstärken, wie sie im Rahmen einer elektromagnetischen Standortmessung^a bestimmt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb der geltenden Konformitätsstufe liegen.^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>(Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung)</p>
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	^b 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz 27 V/m 385 MHz, Pulsmodulation 18 Hz, Höchstleistung = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus, Höchstleistung = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, Pulsmodulation 217 Hz, Höchstleistung = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, Pulsmodulation 18 Hz, Höchstleistung = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, Pulsmodulation 217 Hz, Höchstleistung = 2 W	^b 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz 27 V/m 385 MHz, Pulsmodulation 18 Hz, Höchstleistung = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus, Höchstleistung = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, Pulsmodulation 217 Hz, Höchstleistung = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, Pulsmodulation 18 Hz, Höchstleistung = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, Pulsmodulation 217 Hz, Höchstleistung = 2 W	

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

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

^aVon stationären Sendern wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und öffentlichen beweglichen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern oder Fernsehsendern erzeugte Feldstärken lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Einsatzort der Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 die oben aufgeführten HF-Grenzwerte überschreitet, sollten die Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 auf einen einwandfreien Betrieb überwacht werden. Wenn Funktionsstörungen festgestellt werden, sind evtl. zusätzliche Maßnahmen notwendig, wie Neuausrichten oder Umstellen der Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000.

^bIm Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.

Technische Daten (Fortsetzung)

Anleitungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 sind zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer der Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 hat dafür zu sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden. HINWEIS: Die in der nachstehenden Tabelle angegebenen Werte haben sich aufgrund der Anforderungen in der 4. Auflage der Norm 60601-1-2 geändert.			
Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% herrschen.
Spannungsspitzen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei 100 kHz Wiederholungsfrequenz für Stromversorgungsleitungen ±1 kV bei 100 kHz Wiederholungsfrequenz für Ein-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV zweipoliger Kurzschluss ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Erdschluss	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 1 Zyklus bei 0° 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 und 30 Zyklen bei 0° <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sek. 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 250/300 Zyklen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m bei 50 und 60 Hz	3 A/m, 30 A/m bei 50 und 60 Hz	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.
HINWEIS: U_T ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Testpegels.			

IEC 60601-1-2, 3. Ausgabe:

Empfohlener Trennabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten und dem Flyte Helm (REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000)

Die Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 sind zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer der Flyte Helme REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstandes zwischen den tragbaren und mobilen HF-Geräten (Sendern) und den Flyte Helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 und 0408-645-000 entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Geräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

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

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

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

Introduction

Ce *Mode d'emploi* est la source la plus complète d'informations pour une utilisation sûre et efficace du produit. Ce manuel peut être utilisé par les formateurs en interne, les médecins, les infirmières, les technologues chirurgicaux et les techniciens d'équipement biomédical.

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 soignant.
- La mention **ATTENTION** 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.

Si des informations complémentaires, notamment des informations sur la sécurité, ou sur la formation en interne sont nécessaires, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker.

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.

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

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 — S1663F

CODE	DÉFINITION
S	Code du fabricant, Stryker
166	Norme européenne – Spécifications pour la protection individuelle de l'œil
3	Gouttelettes de liquide
F	Résistance mécanique, impact à faible énergie

Indications

Les casques Flyte (Flyte Helmets) de Stryker sont des dispositifs chirurgicaux qui aspirent l'air ambiant et le font circuler dans tout le casque pour améliorer le confort de l'utilisateur.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Limitations d'utilisation



AVERTISSEMENTS :

- Le casque chirurgical n'est pas destiné à être utilisé comme dispositif de protection respiratoire.
- Les matériaux constituant ce dispositif ne sont pas des allergènes avérés. Il faut cependant consulter un médecin en cas d'apparition d'une réaction allergique.

Utiliser avec

Bloc d'alimentation rechargeable Flyte (Rechargeable Flyte Power Pack) et cordon d'alimentation Flyte (Flyte Power Cord). Se reporter à la section *Accessoires*.

Description

En plus d'assurer l'aspiration et la circulation d'air ambiant dans tout le casque chirurgical, chaque casque est muni d'un haut-parleur. Des lecteurs MP3 ou d'autres appareils de communication compatibles agréés par Stryker peuvent être raccordés au casque au moyen d'un cordon de communication.

Sécurité de l'utilisateur et du patient



AVERTISSEMENTS :

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser tout composant ou tout composant compatible avec cet équipement. Prêter une attention particulière aux **AVERTISSEMENTS**. Prendre connaissance des composants avant de les utiliser.
- L'utilisation de cet équipement est réservée aux professionnels de la santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires.
- À la livraison initiale et avant chaque usage, faire fonctionner le matériel et examiner chacun des composants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. **NE PAS** utiliser tout matériel visiblement endommagé ou dont les critères d'inspection ne sont pas satisfaits. Consulter la section *Inspection et essais* pour les critères d'inspection.
- Il appartient au professionnel de la santé réalisant l'intervention de déterminer si cet équipement convient à un patient particulier ainsi que la technique spécifique à employer. En tant que fabricant, Stryker ne recommande aucune méthode ni technique chirurgicale.
- **NE PAS** utiliser cet équipement dans des zones où des anesthésiques ou d'autres produits inflammables sont mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Prendre des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation de matériel médical électrique comme les casques Flyte. Installer et mettre le casque en service selon les informations de CEM de ce manuel. Les appareils à radiofréquence (RF) portables et mobiles comme les téléphones sans fil peuvent affecter le fonctionnement du casque. Se reporter à la section *Caractéristiques techniques*.
- **NE PAS** empiler ni placer d'appareils sur ou à côté du produit. Si une telle configuration est nécessaire, surveiller la configuration pour s'assurer que les interférences électromagnétiques ne dégradent pas les performances.
- **NE PAS** utiliser le produit dans des environnements d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'utilisation du produit dans un environnement IRM pourrait affecter le fonctionnement du système.

Accessoires

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



AVERTISSEMENTS :

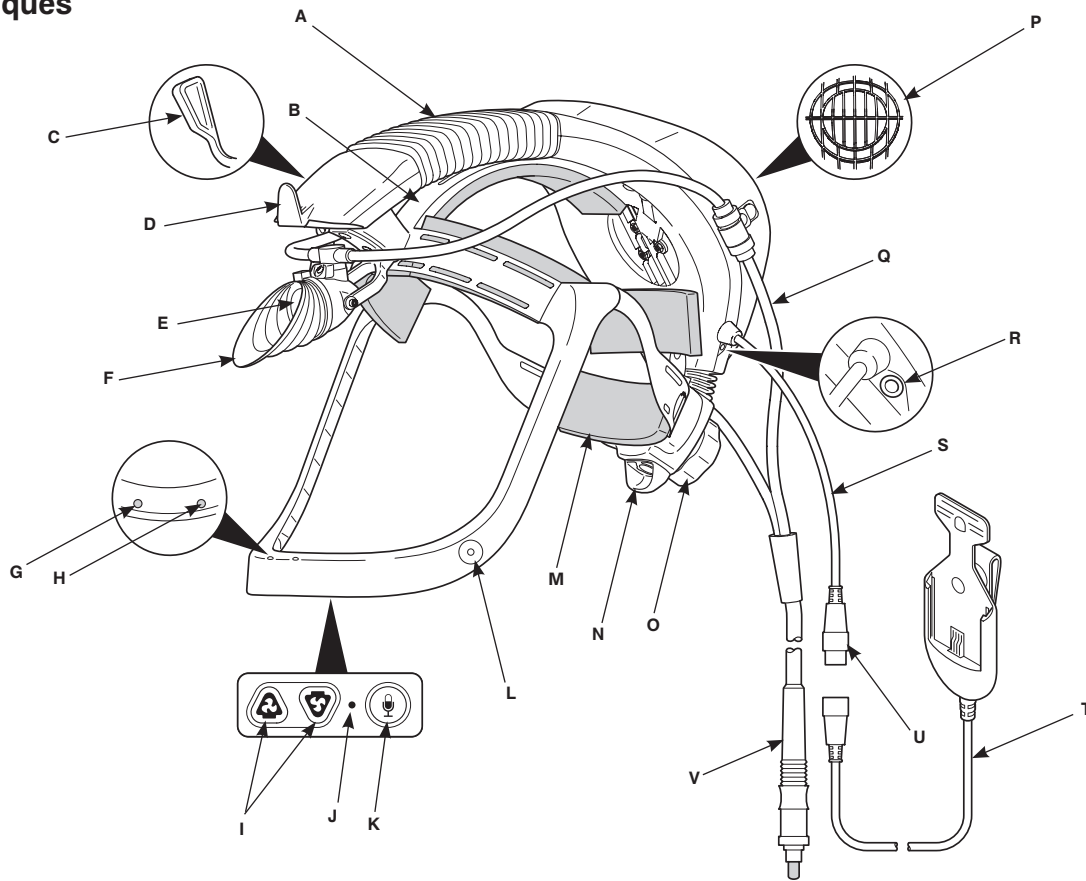
- Utiliser exclusivement des composants et accessoires approuvés par Stryker, notamment les écouteurs, sauf indication contraire.
- L'utilisation d'autres composants et accessoires électroniques peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique du système.
- Sauf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

Les accessoires suivants agréés par Stryker sont vendus individuellement :

DESCRIPTION	REF
Bloc d'alimentation lithium-ion longue durée Flyte (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)	0408-660-000
Coussinets Flyte (Flyte Comfort Pads) – Les surfaces internes du casque sont garnies d'un jeu de cinq coussinets jetables pour assurer un confort supplémentaire ; huit jeux par boîte	0408-210-000
Cordon d'alimentation pour casque Flyte (Flyte Helmet Power Cord)	0408-600-300
Cordon d'alimentation pour dictaphone de casque Flyte (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – Lors de l'utilisation d'un appareil agréé par Stryker tel qu'un lecteur MP3, le cordon d'alimentation doit être remplacé par un cordon d'alimentation pour dictaphone.	0408-605-300
Écouteur droit SONY (SONY Earphone-Right)	0400-615-600
Écouteur gauche SONY (SONY Earphone-Left)	0400-615-610
Écouteur droit PANASONIC	0400-615-620
Écouteur gauche PANASONIC	0400-615-630

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

Caractéristiques



A	Conduit d'air antérieur flexible – Cette sortie amène l'air à l'avant du casque.
B	Sangle de réglage de la hauteur – Le réglage de cette sangle permet un ajustement confortable. Tirer pour allonger ou pousser pour raccourcir la longueur de la sangle afin d'optimiser l'ajustement et le confort.
C	Poignée de réglage de la lampe frontale – Présente uniquement sur les modèles de casque avec lampe frontale à fibres optiques ou alimentée par batterie. La poignée permet d'orienter le faisceau de la lampe frontale.
D	Crochet – Ce crochet facilite le positionnement de l'écran de la cagoule ou de la blouse sur le casque.
E	Lampe frontale – Présente uniquement sur les modèles de casque avec lampe frontale à fibres optiques ou alimentée par batterie.
F	Cache optique – Présente uniquement sur les modèles de casque avec lampe frontale à fibres optiques ou alimentée par batterie. Le cache optique empêche l'éblouissement par l'écran ; il peut être raccourci ou retiré si désiré.
G	Témoin lumineux du micro – Voir le tableau de dépannage. Utilisé principalement comme aide au dépannage. La fonction micro n'est plus disponible.
H	Témoin lumineux de perte d'alimentation – Clignote en rouge quand la capacité résiduelle du bloc d'alimentation est faible.
I	Boutons de commande variable – Appuyer sur ces boutons pour régler la vitesse du ventilateur. Six niveaux de vitesse sont disponibles. Pour casques avec lampe frontale alimentée par batterie, appuyer simultanément sur les deux boutons jusqu'à ce que la lampe s'allume ou s'éteigne, en fonction des besoins.
J	Micro – La fonction micro n'est plus disponible.
K	Bouton du micro – La fonction bouton du micro n'est plus disponible.
L	Points de fixation (deux aimants) – Ces aimants permettent d'attacher l'écran de la cagoule jetable ou de la blouse au casque.
M	Coussinets – Ces coussinets amovibles permettent un ajustement confortable.

N	Busse d'air réglable – Cette sortie amène l'air à l'arrière du casque. Pour améliorer le confort, tourner la sortie pour diriger l'air vers la nuque ou pour l'en éloigner.
O	Bouton de réglage du serre-tête – Pour l'ajustement du serre-tête, tourner le bouton en sens horaire pour le serrer ou en sens antihoraire pour le desserrer.
P	Prise d'air du ventilateur – Le ventilateur aspire l'air et le fait circuler dans tout le casque.
Q	Câble à fibres optiques – Disponible uniquement sur les modèles de casque avec lampe frontale à fibres optiques. Ce câble transmet la lumière de la source de lumière pour fibres optiques jusqu'à la lampe frontale.
R	Prise audio – Lors de l'utilisation d'un lecteur MP3, utiliser cette prise pour connecter un écouteur.
S	Câble d'alimentation – Ce câble intégré est compatible avec le cordon d'alimentation avec gaine et le cordon d'alimentation pour dictaphone.
T	Cordon d'alimentation avec gaine – Ce cordon est fourni avec tous les modèles de casque. La gaine est compatible avec des blocs d'alimentation standard et longue durée. La gaine peut être accrochée à la ceinture et pivote pour faciliter l'accès aux gauchers comme aux droitiers.
U	Fiche du câble d'alimentation – Cette fiche permet la connexion au cordon d'alimentation approprié. Se reporter à la section <i>Informations sur les accessoires</i> .
V	Fiche avec bouchon pour câble à fibres optiques ACMI – Disponible uniquement sur les modèles de casque avec lampe frontale à fibres optiques. Cette fiche permet la connexion à une source de lumière pour fibres optiques compatible ACMI.

Définition des symboles

Les symboles qui se trouvent sur l'équipement et/ou sur les étiquettes sont définis dans cette section ou dans le *Tableau de définition des symboles*. Consulter le *Tableau de définition des symboles* fourni avec l'équipement.

Augmentation du débit d'air	Diminution du débit d'air	Désactivation du microphone	Symbole d'avertissement général	Consulter le mode d'emploi ou la brochure	Courant continu (cc)

Mode d'emploi



AVERTISSEMENTS :

- Réaliser l'inspection et les essais recommandés selon les indications de la section *Inspection et essais*.
- TOUJOURS faire fonctionner l'équipement en respectant les valeurs des conditions ambiantes spécifiées. Se reporter à la section *Caractéristiques techniques*.
- L'utilisation de cet équipement est réservée aux établissements de soins de santé professionnels.
- TOUJOURS porter le casque chirurgical avec une blouse chirurgicale ou une cagoule chirurgicale afin d'obtenir le niveau de protection personnelle requis.
- NE PAS couper ou perforer le câble à fibres optiques.
- TOUJOURS éteindre l'alimentation de la source de lumière avant de connecter le câble à fibres optiques à la source ou de le déconnecter de la source.
- Lors de la connexion à la source de lumière ou de la déconnexion de la source de lumière, TOUJOURS tenir le serre-câble situé près de l'extrémité du câble à fibres optiques.

MISES EN GARDE :

- NE PAS griffer la lentille de la lampe frontale.
- NE PAS étirer ou couder le câble à fibres optiques. Le non-respect de cette consigne d'endommager le câble et de réduire définitivement le débit de lumière.
- En cas d'utilisation d'un lecteur MP3, TOUJOURS vérifier que l'appareil est doté d'un ou de plusieurs ports standard de 3,5 mm. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un endommagement du casque ou de l'accessoire.

REMARQUE : La position du casque varie d'une personne à l'autre, en fonction de la taille de la tête et de préférences de confort personnelles.

Mise en place du casque chirurgical



AVERTISSEMENT : NE PAS connecter la fiche du câble d'alimentation au bloc d'alimentation avant de mettre en place le casque.

REMARQUE : TOUJOURS réaliser les étapes suivantes dans l'ordre correct. Le non-respect de cette consigne peut entraîner le clignotement du témoin lumineux rouge de perte d'alimentation. Consulter la section *Dépannage*.

1. Appliquer les coussinets à l'intérieur du casque si nécessaire (figure 1).
2. Connecter le câble d'alimentation du casque au cordon d'alimentation approprié (figures 2 et 2a). Se reporter à la section *Accessoires*.

REMARQUES :

- Pour déconnecter le cordon d'alimentation, tirer le manchon du connecteur vers l'arrière avant de séparer la fiche de connecteur de la prise (figure 2).
 - En cas d'utilisation d'un cordon d'alimentation pour dictaphone, relier la fiche avec bande verte à la prise du haut-parleur (figure 2a). La fiche avec bande rose ne doit pas être utilisée.
 - En cas d'utilisation d'un lecteur MP3, relier un écouteur à la prise audio du casque (figure 2b, selon les besoins). Se reporter à la section *Accessoires*.
3. Desserrer le bouton de réglage du serre-tête (figure 3).

ATTENTION : NE PAS tirer pour allonger ou pousser pour raccourcir le conduit d'air antérieur flexible. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager le produit.

4. Poser le casque sur la tête en étirant la sangle de réglage de la hauteur pour un ajustement confortable (figure 4).
5. Tourner le bouton du serre-tête pour fixer le casque (figure 5).

REMARQUES :

- Vérifier que le casque est ajusté de manière sûre sur la tête.
- S'assurer que les liens du masque chirurgical sont accessibles pour pouvoir facilement retirer le masque chirurgical lors de la mise en place de la cagoule ou de la blouse.



AVERTISSEMENT : Garder les doigts à distance du ventilateur pendant le fonctionnement.

6. Insérer un bloc d'alimentation complètement chargé dans la gaine en alignant les rainures du bloc d'alimentation avec la gaine. Le bloc d'alimentation s'enclenche en place (figure 6).

REMARQUES :

- Vérifier que les témoins lumineux clignotent momentanément et que le ventilateur se met automatiquement en marche. Si nécessaire, consulter la section *Dépannage*.
 - En cas d'utilisation d'un casque avec lampe frontale alimentée par batterie, il faut installer un bloc d'alimentation longue durée dans la gaine.
7. Suspendre la gaine à la ceinture et la pivoter dans la direction désirée (figure 7).
 8. Appuyer sur les boutons de commande variable pour régler la vitesse du ventilateur à un débit d'air optimal. Si nécessaire, consulter la section *Dépannage* (figure 8).
 9. Tourner la buse d'air réglable pour obtenir un débit d'air optimal (figure 9).

REMARQUES :

- En cas d'utilisation d'un lecteur MP3, se reporter au mode d'emploi fourni avec l'appareil pour le réglage du volume, puis placer l'écouteur dans l'oreille (figure 2b).
- Le chirurgien est maintenant prêt à procéder au lavage chirurgical des mains et à enfiler une cagoule ou une blouse. Se reporter au mode d'emploi fourni avec la cagoule ou la blouse.
- Si l'écran de protection du visage commence à s'embuer pendant l'utilisation, consulter la section *Dépannage*.

Utilisation d'un casque chirurgical avec lampe frontale

Utilisation d'une lampe frontale à fibres optiques

MISES EN GARDE :

- TOUJOURS retirer le capuchon de protection de la fiche du câble à fibres optiques ACMI avant d'insérer la fiche dans la prise de la source de lumière pour fibres optiques.
- TOUJOURS remettre en place le capuchon de protection sur la fiche du câble à fibres optiques ACMI après l'utilisation et avant le rangement.

REMARQUES :

- En cas d'utilisation d'une lampe frontale à fibres optiques, allumer et éteindre le faisceau lumineux puis régler la brillance au niveau de la source de lumière. Consulter le mode d'emploi fourni avec la source de lumière.
 - On peut utiliser un clamp pour attacher le câble à fibres optiques à la blouse afin de supporter le poids du câble.
1. Retirer le capuchon de protection de la fiche mâle du câble à fibres optiques ACMI et insérer la fiche dans la prise d'une source de lumière pour fibres optiques compatible ACMI (figure A).
 2. Ajuster l'orientation du faisceau de la lampe frontale avec la poignée de réglage de la lampe frontale (figure C).

Utilisation d'une lampe frontale alimentée par batterie

REMARQUE : L'utilisation de la lampe frontale alimentée par batterie diminue de moitié la capacité du bloc d'alimentation. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le bloc d'alimentation pour les valeurs de capacité.

1. Vérifier qu'un bloc d'alimentation est installé.
2. Appuyer simultanément sur les deux boutons de commande variable du débit d'air jusqu'à ce que la lampe s'allume ou s'éteigne, en fonction des besoins (figure B).
3. Ajuster l'orientation du faisceau de la lampe frontale avec la poignée de réglage de la lampe frontale (figure C).

Retrait du casque chirurgical

1. Replier la languette pour libérer le bloc d'alimentation, puis sortir le bloc d'alimentation hors de la gaine (figure D).
2. Desserrer le bouton du serre-tête et retirer le casque de la tête.
3. Retirer les coussinets du casque et les éliminer. Nettoyer le casque et le cordon. Consulter la section *Nettoyage*. Pour nettoyer le bloc d'alimentation, voir le mode d'emploi fourni avec le chargeur Flyte.

Inspection et essais



AVERTISSEMENTS :

- Les inspections et essais du matériel sont réservés aux personnes ayant reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires à l'entretien des dispositifs médicaux réutilisables.
- NE PAS utiliser tout matériel visiblement endommagé ou dont les critères d'inspection ne sont pas satisfaits.
- Sauf indication contraire, NE PAS démonter ou réparer cet équipement.

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

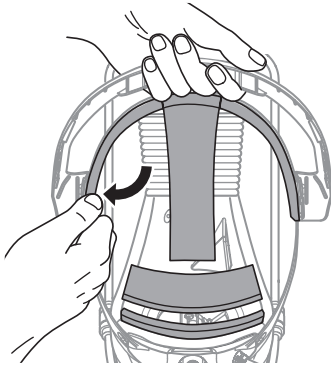
INTERVALLE	CRITÈRES D'INSPECTION	ACTION
Avant l'utilisation	Inspecter l'équipement pour vérifier qu'aucun composant n'est endommagé, usé ou manquant.	En cas d'endommagement visible, remplacer l'équipement.
	Inspecter le cordon d'alimentation et le câble à fibres optiques pour vérifier qu'ils sont exempts de coupures ou de perforations.	
	Inspecter la lentille de la lampe frontale pour vérifier qu'elle est exempte de rayures.	
	Inspecter le boîtier du bloc d'alimentation pour vérifier qu'il est exempt de fissures.	
	Vérifier l'absence de tout bruit excessif au niveau du moteur du ventilateur.	

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

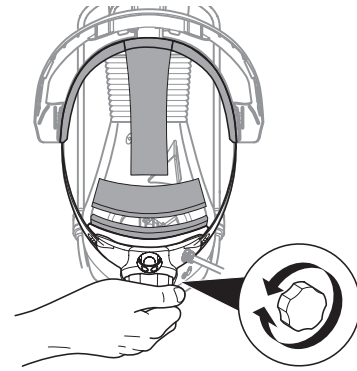
Mode d'emploi

Figures

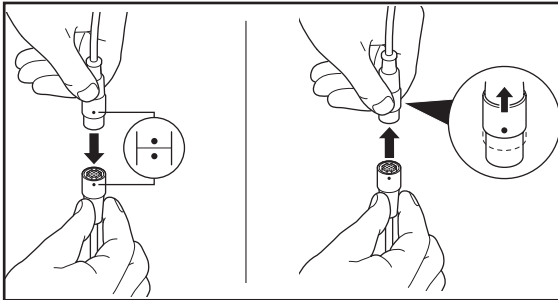
1



3



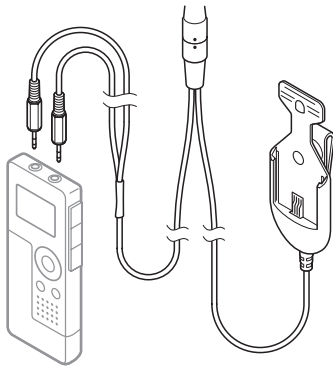
2



4



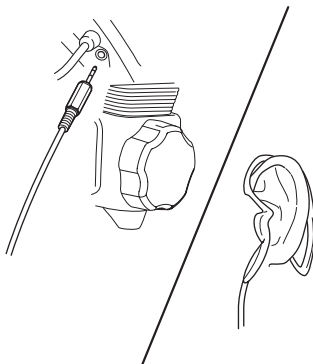
2a



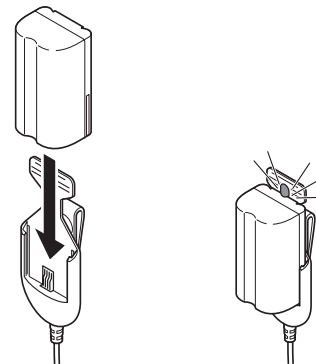
5



2b



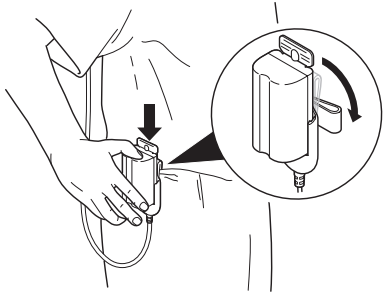
6



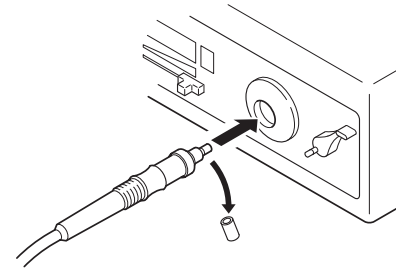
Mode d'emploi

Figures (suite)

7



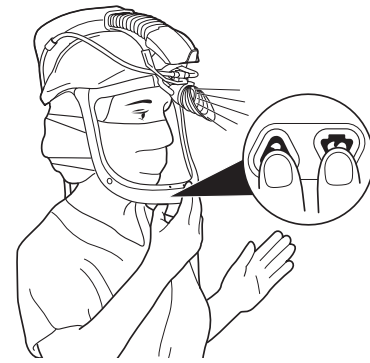
A



8



B



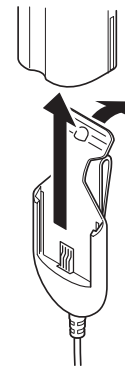
9



C



D



Nettoyage



AVERTISSEMENTS :

- Avant le nettoyage, TOUJOURS détacher du casque le bloc d'alimentation, tout type de cordon d'alimentation, l'écouteur et les coussinets.
- NE stériliser AUCUN composant.

MISES EN GARDE :

- NE PAS utiliser de solvants, de lubrifiants ou d'autres produits chimiques, sauf lorsque cela est expressément indiqué.
- NE PAS laisser des liquides ou de l'humidité pénétrer dans le ventilateur ou les connexions électriques du casque.
- NE PAS laisser des débris pénétrer dans le ventilateur du casque.

REMARQUES :

- Le cordon peut désigner le cordon d'alimentation ou le cordon d'alimentation pour dictaphone.
- Pour nettoyer le bloc d'alimentation, voir le mode d'emploi fourni avec le chargeur Flyte.

Nettoyage du casque chirurgical et du cordon

1. Détacher tous les accessoires du casque. Éliminer les coussinets.
2. Essuyer le casque, le cordon et la gaine pour bloc d'alimentation en utilisant un linge doux humidifié avec un désinfectant médical non abrasif.
3. Sécher l'équipement avec un linge non pelucheux ou de l'air comprimé de qualité médicale.
4. Nettoyer la lentille de la lampe frontale avec une lingette pour lentille. Consulter le mode d'emploi fourni avec la lingette pour lentille.
5. Se reporter à la section *Stockage et manipulation*.

Stockage et manipulation

ATTENTION : TOUJOURS stocker l'équipement en respectant les valeurs des conditions ambiantes spécifiées pendant toute sa durée de service. Se reporter à la section *Caractéristiques techniques*.

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

Mise au rebut/recyclage



AVERTISSEMENT : TOUJOURS suivre les recommandations et/ou les réglementations locales en vigueur régissant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à la mise au rebut de l'équipement à la fin de sa durée de service.



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

Dépannage







AVERTISSEMENT : Sauf indication contraire, NE PAS réparer cet équipement. Pour toute réparation, contacter le représentant Stryker ou contacter le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

PROBLÈME	CAUSE	ACTION
L'écran de protection du visage s'embue.	Le débit d'air qui circule dans le casque est insuffisant.	Appuyer sur les boutons de commande variable pour augmenter la vitesse du ventilateur, si c'est possible.
	Le bloc d'alimentation nécessite un remplacement.	Remplacer le bloc d'alimentation par un autre complètement chargé.
	Le casque est endommagé.	Remplacer le casque.
Les témoins lumineux ne clignotent pas et/ou le ventilateur ne se met pas en marche lors du démarrage.	Le bloc d'alimentation nécessite un remplacement.	Remplacer le bloc d'alimentation par un autre complètement chargé.
	Le cordon d'alimentation avec gaine est endommagé.	Remplacer le cordon d'alimentation avec gaine.
	Le casque est endommagé.	Remplacer le casque.
Le casque ne permet pas de réglage du débit d'air.	Le casque est endommagé.	Remplacer le casque.
Le ventilateur n'arrive pas à assurer un débit d'air suffisant ou n'assure aucun débit.	La vitesse du ventilateur n'est pas correctement réglée.	Appuyer sur les boutons de commande variable pour augmenter la vitesse du ventilateur.
	Le casque est endommagé.	Remplacer le casque.
Le témoin vert du microphone clignote rapidement pendant quelques secondes.	Le bloc d'alimentation est peut-être déplacé ou le ventilateur peut être soumis à une interférence physique.	Vérifier que le bloc d'alimentation est bien fixé dans la gaine. Lever toute obstruction au niveau du ventilateur.
Le témoin lumineux rouge de perte d'alimentation clignote.	Les étapes de la section <i>Mise en place du casque chirurgical</i> ont été réalisées dans le mauvais ordre.	Se reporter à la section <i>Mise en place du casque chirurgical</i> et effectuer les étapes dans le bon ordre.
	Le bloc d'alimentation nécessite un remplacement.	Remplacer le bloc d'alimentation par un autre complètement chargé afin d'éviter un arrêt de la circulation d'air dans le casque.
Des interférences électriques sporadiques sont constatées.	Présence de bruit électrique.	Mettre hors tension tous les appareils électriques non utilisés dans la salle.
		Changer l'emplacement des appareils électriques pour maximaliser la distance entre les appareils. Augmenter l'écartement dans l'espace.
		Brancher les appareils dans d'autres prises de courant.

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

Caractéristiques techniques

Modèle :	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Description:	Casque Flyte (Flyte Helmet)	Casque Flyte avec lampe frontale à fibres optiques (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	Casque Flyte avec lampe frontale alimentée par batterie (Flyte Helmet with Battery-powered Headlight)
Conformité européenne :		Non applicable	
Masse :	0,47 kg	0,68 kg	0,52 kg
Longueur du câble à fibres optiques :	Non applicable	3,05 m	Non applicable
Vitesse du ventilateur :	2 250 - 3 500 tr/min		
Tension alimentation :	6 - 8,4 V 		
Indice de protection (IP) :	IPX0		
Mode de fonctionnement :	Continu		
Certification de la sécurité du produit :			

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed. 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)
 IEC 60601-1-6:2020, Ed. 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*
 IEC 62366-1:2020, Ed. 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)

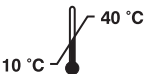

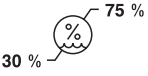

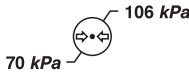
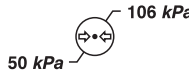
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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


ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)



European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed. 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

Conditions ambiantes :	Fonctionnement	Stockage et transport
Limite de température :		
Limite d'humidité :		
Limite de pression atmosphérique :		

Caractéristiques techniques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000 n'utilise d'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ces émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité. REMARQUE : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent compatible avec une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), il se pourrait que cet équipement n'offre pas une protection adéquate pour les services de communication à radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme la relocalisation ou la réorientation de l'équipement.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	Les casques Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 et 0408-645-000 conviennent à l'utilisation dans tous les établissements à l'exception des établissements domestiques, et peuvent être utilisés dans les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique, à condition de respecter l'avertissement suivant :  AVERTISSEMENT : L'utilisation de ce matériel/système est réservée aux professionnels de la santé. Ce matériel/système peut provoquer des interférences radio ou peut interrompre le fonctionnement du matériel à proximité. Il peut être nécessaire de recourir à des mesures de réduction des risques, telles qu'une modification de l'orientation ou le déplacement du casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000, ou la mise en place d'écrans de protection autour de leur emplacement.
Émissions de fluctuations de tension/ scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	IEC 60601-1-2 3e édition : Les appareils RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la limite de distance recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie du casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnées IEC 61000-4-3	^b 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz 27 V/m 385 MHz, modulation d'impulsion 18 Hz, puissance maximale = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM écart ± 5 kHz, onde sinusoïdale 1 kHz, puissance maximale = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, modulation d'impulsion 217 Hz, puissance maximale = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, modulation d'impulsion 18 Hz, puissance maximale = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, modulation d'impulsion 217 Hz, puissance maximale = 2 W	^b 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz 27 V/m 385 MHz, modulation d'impulsion 18 Hz, puissance maximale = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM écart ± 5 kHz, onde sinusoïdale 1 kHz, puissance maximale = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, modulation d'impulsion 217 Hz, puissance maximale = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, modulation d'impulsion 18 Hz, puissance maximale = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, modulation d'impulsion 217 Hz, puissance maximale = 2 W	
			IEC 60601-1-2 4e édition :  AVERTISSEMENT : Les appareils RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés en deçà de 30 cm de toute partie du casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000, ou 0408-645-000, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de ce matériel risquent d'être affectées. Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils porteurs du symbole suivant :  (Rayonnement électromagnétique non ionisant)

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure est applicable.

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

^aIl n'est pas possible de prédire théoriquement avec exactitude les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que des postes de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, des postes de radio amateur, des postes de radio AM et FM et des postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé le casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000 dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut vérifier que le casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000 fonctionne normalement. Si on constate des anomalies de fonctionnement, des interventions supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000.

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

Caractéristiques techniques (suite)

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
REMARQUE : Les valeurs indiquées au tableau ci-dessous ont changé en raison des exigences de la norme 60601-1-2 4e édition.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoire rapide/rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 Hz pour les lignes électriques ± 1 kV à la fréquence de répétition 100 kHz pour les lignes entrée/sortie	Non applicable	Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV et ± 2 kV ligne(s) à la terre	Non applicable	Non applicable
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes électriques IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (baisse > 95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 0 % U_T (baisse de 100 % de U_T) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T (baisse de 100 % de U_T) pendant 1 cycle à 0° 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 et 30 cycles à 0° < 5 % U_T (> 95 % de creux de l' U_T) pendant 5 s 0 % U_T (baisse de 100 % de U_T) pendant 250/300 cycles	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m à 50 et 60 Hz	3 A/m, 30 A/m à 50 et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
REMARQUE : U_T correspond à la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.			

IEC 60601-1-2 3e édition :

Distances de séparation recommandées entre les appareils RF portables et mobiles et le casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000

Le casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000 doit être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils RF portables et mobiles (émetteurs) et le casque Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000, recommandée ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils RF.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

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

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure est applicable.

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

Introduzione

Il presente manuale di *Istruzioni per l'uso* è la fonte più completa di informazioni per un uso sicuro ed efficace del prodotto. Il manuale può essere usato da addestratori interni, medici, infermieri, tecnici chirurgici e tecnici di apparecchiature biomediche.

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.

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.

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

Dichiarazioni di conformità

La marcatura CE affissa sull'apparecchiatura 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 simboli — S1663F

CODICE	DEFINIZIONE
S	Codice del fabbricante, Stryker
166	Norma europea – Specifiche dei dispositivi oculari di protezione personale
3	Goccioline di liquido
F	Robustezza meccanica, impatto a bassa energia

Indicazioni per l'uso

I caschetti Flyte (Flyte Helmets) di Stryker sono dispositivi chirurgici che aspirano aria esterna e la fanno circolare all'interno per un maggiore comfort dell'operatore.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Limitazioni d'uso



AVVERTENZE

- Il caschetto chirurgico non è indicato per l'utilizzo come dispositivo di protezione respiratorio.
- I materiali contenuti in questo dispositivo non sono allergeni noti. Se tuttavia si verifica una reazione allergica, contattare un medico.

Da usarsi con

Batteria Flyte ricaricabile (Rechargeable Flyte Power Pack) e cavo di alimentazione Flyte (Flyte Power Cord). Vedere la sezione *Accessori*.

Descrizione

Oltre ad aspirare aria esterna e a farla circolare all'interno, ciascun caschetto chirurgico è munito di altoparlante. I lettori MP3 o altri dispositivi di comunicazione compatibili approvati da Stryker possono essere collegati al caschetto con un cavo di comunicazione.

Sicurezza dell'operatore e del paziente



AVVERTENZE

- Prima di usare qualsiasi componente, o qualsiasi componente compatibile con questa apparecchiatura, leggere e comprendere a fondo le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti occorre conoscerli a fondo.
- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato.
- L'apparecchiatura va esaminata e collaudata dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo per rilevare gli eventuali danni subiti. NON utilizzare alcuna parte dell'apparecchiatura in presenza di danni apparenti o se i criteri di ispezione non sono soddisfatti. Per i criteri di esame, vedere la sezione *Esame e prova della funzionalità*.
- 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. La Stryker, in qualità di fabbricante, non consiglia alcuna procedura né tecnica chirurgica particolare.
- NON usare questa apparecchiatura in presenza di miscele di anestetici infiammabili o di sostanze infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Quando si utilizza un'apparecchiatura elettromedicale come il caschetto Flyte, occorre prendere particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare e mettere in servizio il caschetto in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate in questo manuale. Le apparecchiature a radiofrequenza (RF) portatili e mobili (ad esempio, i telefoni wireless) possono interferire con il funzionamento del caschetto. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.
- NON collocare altre apparecchiature sopra o accanto al prodotto. Se tale configurazione fosse necessaria, studiarla per garantire che le interferenze elettromagnetiche non compromettano le prestazioni.
- NON usare il prodotto in ambienti di imaging a risonanza magnetica (MRI). L'utilizzo del prodotto in un ambiente MRI potrebbe compromettere la funzionalità del sistema.

Accessori

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



AVVERTENZE

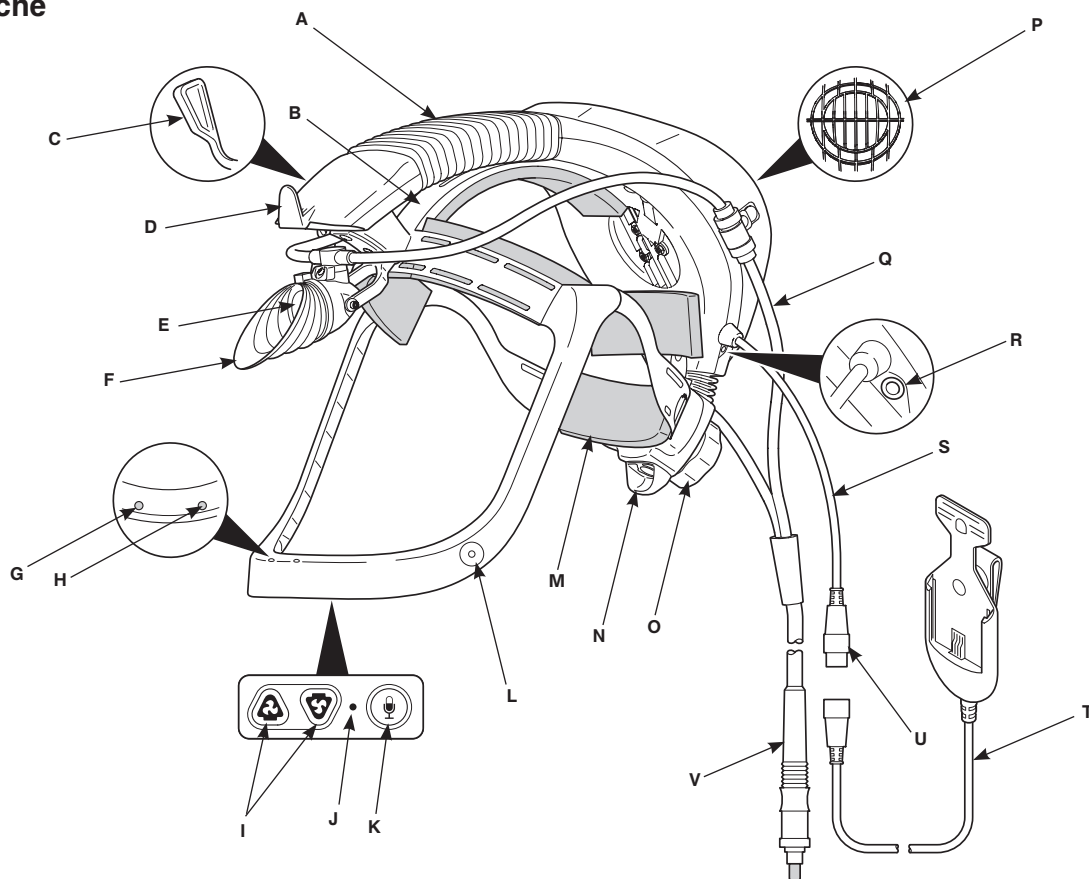
- Se non specificato diversamente, usare solo componenti e accessori approvati da Stryker, inclusi gli auricolari.
- L'uso di altri componenti e accessori elettronici può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.
- NON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

I seguenti accessori approvati da Stryker sono venduti separatamente.

DESCRIZIONE	REF
Batteria agli ioni di litio Flyte a durata prolungata (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)	0408-660-000
Imbottiture Flyte (Flyte Comfort Pads) – Per rendere più comodo il caschetto, al suo interno è installato un set di cinque imbottiture monouso; otto set per scatola	0408-210-000
Cavo di alimentazione per caschetto Flyte (Flyte Helmet Power Cord)	0408-600-300
Cavo per dittafono per caschetto Flyte (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – Quando si usa un dispositivo approvato da Stryker come un lettore MP3, è necessario sostituire il cavo di alimentazione con un cavo per dittafono.	0408-605-300
Auricolare destro SONY (SONY Earphone-Right)	0400-615-600
Auricolare sinistro SONY (SONY Earphone-Left)	0400-615-610
Auricolare destro PANASONIC	0400-615-620
Auricolare sinistro PANASONIC	0400-615-630

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

Caratteristiche



A	Tubo frontale flessibile dell'aria – Condotto che convoglia l'aria verso la parte anteriore del caschetto.
B	Cinghietta di regolazione dell'altezza – Regolabile, per calzare bene il caschetto. Tirare per estendere o spingere per far rientrare la lunghezza della cinghietta, per una maggiore comodità e secondo le esigenze dell'operatore.
C	Impugnatura di regolazione del fascio luminoso del faretto – Si trova soltanto nei modelli di caschetto con faretto a fibre ottiche e faretto alimentato a batteria. L'impugnatura serve a dirigere il fascio luminoso del faretto.
D	Gancio – Di ausilio nel posizionamento del visore del cappuccio o della toga sopra il caschetto.
E	Faretto – Si trova soltanto nei modelli di caschetto con faretto a fibre ottiche e faretto alimentato a batteria.
F	Copertura protettiva del faretto – Si trova soltanto nei modelli di caschetto con faretto a fibre ottiche e faretto alimentato a batteria. Scherma il riflesso dal paravolto e può essere rifilato o rimosso secondo le esigenze.
G	Spia luminosa del microfono – Vedere la tabella della risoluzione dei problemi. Utilizzato principalmente come ausilio per la risoluzione dei problemi. La funzione del microfono non è più disponibile.
H	Spia di perdita di alimentazione – Lampeggia in rosso per segnalare che l'energia della batteria sta per esaurirsi.
I	Pulsanti di controllo della ventola – Premerli per selezionare uno dei livelli di velocità della ventola. Sono disponibili sei livelli di velocità. Per i caschetti con un faretto alimentato a batteria, tenere premuti simultaneamente entrambi i pulsanti finché il faretto non si accende o spegne, secondo la necessità.
J	Microfono – La funzione del microfono non è più disponibile.
K	Pulsante Microfono – La funzione del pulsante del microfono non è più disponibile.
L	Punti di fissazione (due magneti) – Fissano al caschetto il visore monouso del cappuccio o della toga.
M	Imbottiture – Staccabili, per calzare bene il caschetto.

N	Punta regolabile dell'ugello del tubo dell'aria – Condotto che convoglia l'aria verso la parte posteriore del capo dell'operatore. Ruotare la punta per dirigere il flusso d'aria verso il collo o per allontanarlo dal collo, a seconda delle preferenze.
O	Manopola di regolazione della fascia per il capo – Ruotarla in senso orario per stringere la fascia, e in senso antiorario per allentarla, affinché sia della misura giusta.
P	Griglia di ingresso aria della ventola – La ventola aspira l'aria e la fa circolare all'interno del caschetto.
Q	Cavo a fibre ottiche – Presente solo sul modello di caschetto con faretto a fibre ottiche. Il cavo serve a trasmettere la luce dalla sorgente luminosa a fibre ottiche al faretto.
R	Presca jack audio – Quando si usa un lettore MP3, utilizzare questa presa jack per collegare un auricolare.
S	Cavo di alimentazione – Cavo integrato compatibile con il cavo di alimentazione collegato alla custodia e con il cavo per dittafono.
T	Cavo di alimentazione con custodia – Il cavo è fornito con tutti i modelli di caschetto. Nella custodia si possono inserire sia batterie standard che batterie a durata prolungata. Questa custodia girevole si appende alla cintura e può essere posizionata sia sul fianco destro che su quello sinistro.
U	Spina del cavo di alimentazione – Usata per il collegamento al cavo di alimentazione appropriato. Vedere la sezione <i>Informazioni sugli accessori</i> .
V	Spina del cavo a fibre ottiche ACMI con cappuccio – Presente solo sul modello di caschetto con faretto a fibre ottiche. La spina serve per il collegamento a una sorgente luminosa a fibre ottiche ACMI compatibile.

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.

Aumentare il flusso d'aria	Ridurre il flusso d'aria	Microfono spento	Segnale di avvertenza generale	Consultare il manuale/l'opuscolo con le istruzioni	Corrente continua (c.c.)

Istruzioni



AVVERTENZE

- Eseguire gli esami e le prove consigliati come indicato nella sezione *Esame e prova della funzionalità*.
- Far SEMPRE funzionare l'apparecchiatura rispettando i valori specificati delle condizioni ambientali. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.
- Questo apparecchio è adatto all'uso in un ambiente sanitario professionale.
- Indossare SEMPRE il caschetto chirurgico con una toga chirurgica o un cappuccio chirurgico al fine di ottenere la protezione personale necessaria.
- NON tagliare o pungere il cavo a fibre ottiche.
- Spegner SEMPRE la sorgente luminosa prima di collegare il cavo a fibre ottiche alla sorgente o di scollegarlo da essa.
- Afferrare SEMPRE la fascetta serracavo in prossimità dell'estremità del cavo a fibre ottiche quando lo si collega alla sorgente luminosa o lo si scollega da essa.

PRECAUZIONI

- NON graffiare la lente del faretto.
- NON tendere o piegare il cavo a fibre ottiche. La mancata osservanza di questa precauzione causerà danni al cavo e ridurrà irreparabilmente l'emissione di luce.
- Se si usa un lettore MP3, controllare SEMPRE che il dispositivo abbia porte standard da 3,5 mm. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe causare danni al caschetto o all'accessorio.

NOTA - La posizione del caschetto varia da persona a persona, a seconda della misura del capo di chi lo indossa e delle preferenze individuali in fatto di comodità.

Come indossare il caschetto chirurgico



AVVERTENZA - NON collegare alla batteria la spina del cavo di alimentazione prima di aver indossato il caschetto.

NOTA - Compiere SEMPRE le seguenti operazioni in sequenza, altrimenti la spia rossa di interruzione dell'alimentazione potrebbe lampeggiare. Consultare la sezione *Risoluzione dei problemi*.

1. Applicare come necessario le imbottiture all'interno del caschetto (Figura 1).
2. Collegare il cavo di alimentazione del caschetto al cavo di alimentazione appropriato (Figure 2 e 2a). Vedere la sezione *Accessori*.

NOTE

- Per scollegare il cavo di alimentazione, tirare all'indietro il manicotto del connettore prima di staccare la spina dalla presa (Figura 2).
 - Se si usa un cavo per dittafono, collegare la spina con la fascetta verde nella presa per l'altoparlante (Figura 2a). La spina con la fascetta rosa non deve essere utilizzata.
 - Se si usa un lettore MP3, collegare un auricolare alla presa jack audio del caschetto (Figura 2b, come necessario). Vedere la sezione *Accessori*.
3. Allentare la manopola di regolazione della fascia per il capo (Figura 3).

ATTENZIONE - NON tirare per estendere né spingere per retrainare il tubo frontale flessibile dell'aria. Il mancato rispetto di questa precauzione può provocare il danneggiamento del prodotto.

4. Indossare il caschetto ed estendere la cinghietta di regolazione dell'altezza per calzarlo comodamente (Figura 4).
5. Ruotare la manopola di regolazione della fascia per il capo per fissare il caschetto (Figura 5).

NOTE

- Accertarsi che il caschetto calzi bene.
- Accertarsi che i lacci della mascherina non siano coperti, per consentire di rimuovere facilmente la mascherina quando si indossa il cappuccio o la toga.



AVVERTENZA - Tenere le dita lontane dalla ventola quando è in funzione.

6. Infilare nella custodia una batteria completamente carica allineando le scanalature sulla batteria con quelle sulla custodia. La batteria scatterà in posizione (Figura 6).

NOTE

- Controllare che le spie luminose lampeggino per qualche istante e la ventola si accenda automaticamente. Se necessario, vedere la sezione *Risoluzione dei problemi*.
 - Se si usa un caschetto con faretto alimentato a batteria, installare nella custodia una batteria a durata prolungata.
7. Appendere la custodia alla cintura e farla ruotare nell'orientamento desiderato (Figura 7).
 8. Premere i pulsanti di controllo della ventola per regolarne la velocità al fine di ottenere un flusso d'aria ottimale. Se necessario, vedere la sezione *Risoluzione dei problemi* (Figura 8).
 9. Per un flusso d'aria ottimale, ruotare la punta regolabile dell'ugello del tubo dell'aria (Figura 9).

NOTE

- Se si usa un lettore MP3, regolare il volume come indicato nelle istruzioni per l'uso fornite con lo specifico dispositivo, quindi inserire un auricolare nell'orecchio (Figura 2b).
- A questo punto è possibile lavarsi in preparazione all'intervento e indossare un cappuccio o una toga. Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al cappuccio o alla toga.
- Se il visore del paravolto inizia ad appannarsi durante l'uso, vedere la sezione *Risoluzione dei problemi*.

Uso di un caschetto chirurgico con faretto

Uso di un faretto a fibre ottiche

PRECAUZIONI

- Togliere SEMPRE il cappuccio protettivo dalla spina del cavo a fibre ottiche ACMI prima di inserirla in una presa per sorgente luminosa a fibre ottiche.
- Reinstallare SEMPRE il cappuccio protettivo sulla spina del cavo a fibre ottiche ACMI dopo l'uso e prima della conservazione.

NOTE

- Se si usa un faretto a fibre ottiche, accendere e spegnere il fascio luminoso e regolare la luminosità in corrispondenza della sorgente luminosa. Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente alla fonte di illuminazione.
 - Usare un morsetto per fissare al camice il cavo a fibre ottiche e sostenerne il peso.
1. Togliere il cappuccio protettivo dalla spina maschio del cavo a fibre ottiche ACMI e inserire la spina in una presa per sorgente luminosa a fibre ottiche ACMI compatibile (Figura A).
 2. Con l'impugnatura regolare la direzione del fascio luminoso del faretto (Figura C).

Uso di un faretto alimentato a batteria

NOTA - L'uso del faretto alimentato a batteria riduce la durata della batteria della metà circa. Per i valori di capacità, consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente alla batteria.

1. Assicurarsi che sia installata una batteria.
2. Tenere premuti simultaneamente entrambi i pulsanti di variazione del flusso d'aria finché il faretto non si accende o spegne, secondo la necessità (Figura B).
3. Con l'impugnatura regolare la direzione del fascio luminoso del faretto (Figura C).

Come togliersi il caschetto chirurgico

1. Piegare all'indietro la linguetta per liberare la batteria, quindi sollevare la batteria dalla custodia (Figura D).
2. Allentare la manopola di regolazione della fascia per il capo e togliersi il caschetto.
3. Rimuovere le imbottiture dal caschetto e gettarle. Pulire il caschetto e il cavo. Consultare la sezione *Pulizia*. Per pulire la batteria, consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al caricabatterie Flyte.

Esame e prova della funzionalità



AVVERTENZE

- Queste apparecchiature devono essere esaminate e collaudate esclusivamente da operatori esperti e adeguatamente addestrati alla manutenzione dei dispositivi medici riutilizzabili.
- NON utilizzare alcuna parte dell'apparecchiatura in presenza di danni apparenti o se i criteri di ispezione non sono soddisfatti.
- NON smontare né eseguire la manutenzione di questa apparecchiatura, salvo altrimenti specificato.

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

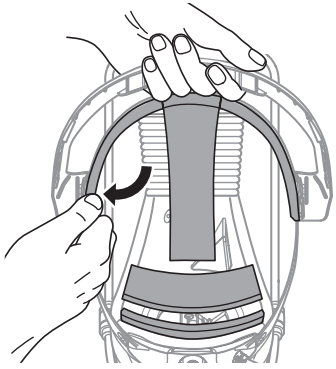
INTERVALLO	CRITERI DI ISPEZIONE	AZIONE
Prima dell'uso	Controllare che l'apparecchiatura non abbia subito danni, non sia usurata e che non manchino componenti.	Se si notano danni, sostituire l'apparecchiatura.
	Controllare che il cavo di alimentazione e il cavo a fibre ottiche non presentino tagli o punture.	
	Controllare che la lente del faretto non sia graffiata.	
	Controllare che il vano batteria non sia incrinato.	
	Controllare che il motore della ventola non sia eccessivamente rumoroso.	

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

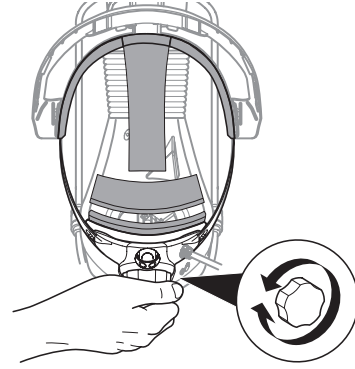
Istruzioni

Figure

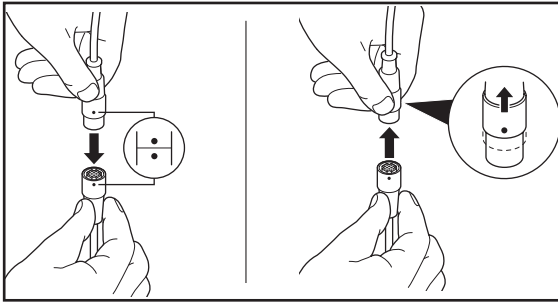
1



3



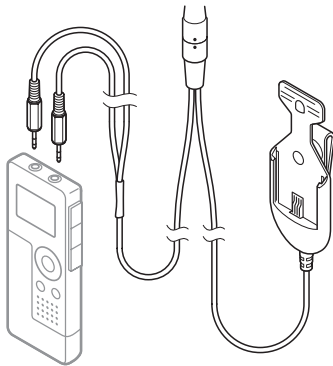
2



4



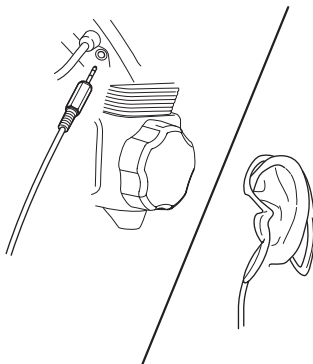
2a



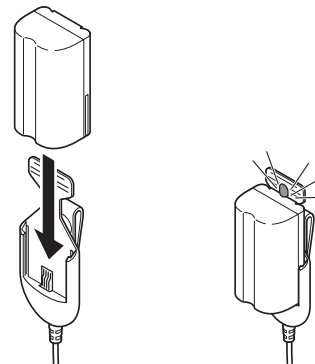
5



2b



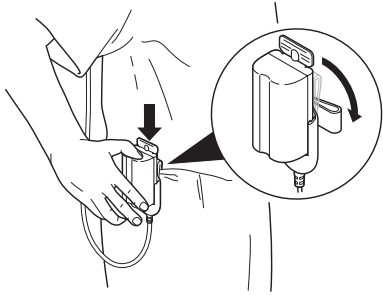
6



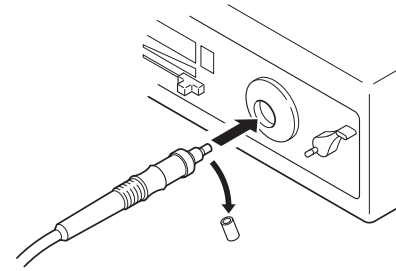
Istruzioni

Figure (continua)

7



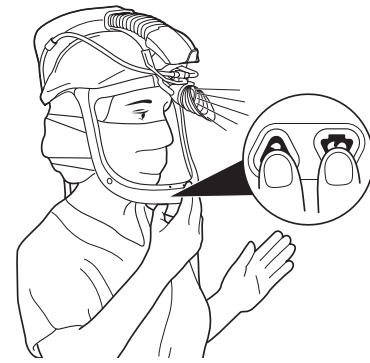
A



8



B



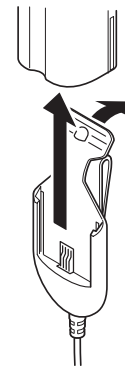
9



C



D



Pulizia



AVVERTENZE

- Prima della pulizia, scollegare SEMPRE dal caschetto la batteria, qualsiasi tipo di cavo, l'auricolare e staccare le imbottiture.
- NON sterilizzare alcun componente.

PRECAUZIONI

- NON usare solventi, lubrificanti o altre sostanze chimiche, salvo altrimenti specificato.
- NON consentire l'infiltrazione di liquidi o umidità nella ventola o nei connettori elettrici del caschetto.
- NON consentire la penetrazione di residui solidi nella ventola del caschetto.

NOTE

- Con il termine cavo si indica il cavo di alimentazione o il cavo per dittafono.
- Per pulire la batteria, consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al caricabatterie Flyte.

Pulizia del caschetto chirurgico e del cavo

1. Scollegare tutti gli accessori dal caschetto. Gettare le imbottiture.
2. Passare sul caschetto, il cavo e la custodia della batteria un panno morbido inumidito con un disinfettante non abrasivo per uso ospedaliero.
3. Asciugare l'apparecchiatura con una salvietta priva di lanugine o con aria compressa per uso medico.
4. Pulire la lente del faretto con un panno per lenti. Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al panno per lenti.
5. Vedere la sezione *Conservazione e manipolazione*.

Conservazione e manipolazione

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

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

Smaltimento/riciclaggio



AVVERTENZA - Seguire SEMPRE le raccomandazioni e/o le norme locali vigenti in materia di protezione dell'ambiente e di rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura al termine della sua durata utile.



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

Risoluzione dei problemi






AVVERTENZA - NON eseguire la manutenzione di questa apparecchiatura, salvo altrimenti specificato. Se l'apparecchiatura necessita di riparazione, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker o chiamare il servizio di assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

PROBLEMA	CAUSA	AZIONE
Il visore del paravolto si appanna.	Circolazione insufficiente dell'aria all'interno del caschetto.	Se possibile, premere i pulsanti di controllo della ventola per aumentare la velocità della ventola.
	È necessario sostituire la batteria.	Sostituire la batteria con una completamente carica.
	Il caschetto è danneggiato.	Sostituire il caschetto.
Le spie luminose non lampeggiano e/o la ventola non si accende all'avviamento.	È necessario sostituire la batteria.	Sostituire la batteria con una completamente carica.
	Il cavo di alimentazione con custodia è danneggiato.	Sostituire il cavo di alimentazione con custodia.
	Il caschetto è danneggiato.	Sostituire il caschetto.
Il caschetto non consente di regolare il flusso d'aria.	Il caschetto è danneggiato.	Sostituire il caschetto.
La ventola non riesce a generare un flusso d'aria sufficiente oppure non genera alcun flusso d'aria.	La ventola non è impostata alla velocità corretta.	Premere i pulsanti di controllo della ventola per aumentare la velocità della ventola.
	Il caschetto è danneggiato.	Sostituire il caschetto.
La spia verde del microfono lampeggia in modo rapido per diversi secondi.	La batteria potrebbe essere mal alloggiata o la ventola sta subendo interferenze fisiche.	Assicurarsi che la batteria sia installata correttamente nella custodia. Rimuovere eventuali ostruzioni dalla ventola.
La spia rossa di perdita di alimentazione lampeggia.	Le operazioni indicate nella sezione <i>Come indossare il caschetto chirurgico</i> non sono state eseguite nella sequenza indicata.	Vedere la sezione <i>Come indossare un caschetto chirurgico</i> ed eseguire le operazioni in sequenza.
	È necessario sostituire la batteria.	Sostituire la batteria con una batteria completamente carica per evitare l'interruzione della circolazione dell'aria all'interno del caschetto.
Di tanto in tanto si verificano interferenze elettriche.	Presenza di rumore elettrico.	Spegnere tutte le apparecchiature elettriche non in uso nella sala.
		Spostare le apparecchiature elettriche per allontanarle quanto più possibile. Aumentare le distanze le une dalle altre.
		Collegare a prese differenti.

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

Caratteristiche tecniche

Modello:	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Descrizione:	Caschetto Flyte (Flyte Helmet)	Caschetto Flyte con faretto a fibre ottiche (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	Caschetto Flyte con faretto alimentato a batteria (Flyte Helmet with Battery-powered Headlight)
Conformità alle norme europee:		Non pertinente	
Massa:	0,47 kg	0,68 kg	0,52 kg
Lunghezza del cavo a fibre ottiche:	Non pertinente	3,05 m	Non pertinente
Velocità della ventola:	2.250 - 3.500 giri/min		
Tensione in ingresso:	6 - 8,4 V ~~~		
Protezione da infiltrazioni (IP):	IPX0		
Modalità operativa:	Continua		
Certificazione della sicurezza del prodotto:			

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed. 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)
 IEC 60601-1-6:2020, Ed. 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*
 IEC 62366-1:2020, Ed. 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)

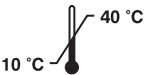

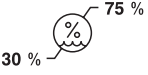
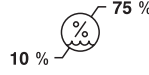
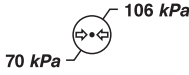
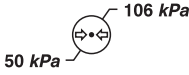
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)


European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed. 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

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

Caratteristiche tecniche

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
L'uso dei caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dei caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni di compatibilità
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	<p>I caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 utilizzano energia RF solo per le funzioni interne. Le sue emissioni di RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze a carico di apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.</p> <p>NOTA: Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso nelle zone industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Questa apparecchiatura, se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 Classe B), potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di attenuazione, come lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchio.</p> <p>I caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000, sono adatti per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici, ma possono essere usati in ambienti domestici e in ambienti collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici, a condizione che venga osservata la seguente avvertenza:</p> <p>AVVERTENZA - Questo apparecchio/sistema è previsto per l'uso solo da parte di operatori sanitari. Questo apparecchio/sistema può causare radiointerferenze o disturbare il funzionamento di apparecchi situati nelle sue vicinanze. Può essere necessario adottare misure per mitigare tali effetti, come il riorientamento o il riposizionamento del caschetto Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000, oppure la schermatura del locale.</p>
Emissioni di RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - immunità elettromagnetica			
L'uso dei caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dei caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni di compatibilità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	<p>IEC 60601-1-2 terza edizione:</p> <p>Le apparecchiature RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte dei caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 (inclusi i cavi) inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ Da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ Da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>IEC 60601-1-2 quarta edizione:</p> <p>AVVERTENZA - Le apparecchiature RF portatili (incluse le apparecchiature periferiche quali i cavi antenna e le antenne esterne) non devono essere usate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del caschetto Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 o 0408-645-000, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero esserne influenzate negativamente.</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori in RF fissi, determinate tramite un rilevamento in loco,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.^b</p> <p>Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>(Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti)</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	^b 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 27 V/m 385 MHz, modulazione ad impulsi 18 Hz, potenza massima = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, deviazione FM ± 5 kHz, segnale sinusoidale a 1 kHz, potenza massima = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, modulazione ad impulsi 217 Hz, potenza massima = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, modulazione ad impulsi 18 Hz, potenza massima = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, modulazione ad impulsi 217 Hz, potenza massima = 2 W	^b 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 27 V/m 385 MHz, modulazione ad impulsi 18 Hz, potenza massima = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, deviazione FM ± 5 kHz, segnale sinusoidale a 1 kHz, potenza massima = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, modulazione ad impulsi 217 Hz, potenza massima = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, modulazione ad impulsi 18 Hz, potenza massima = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, modulazione ad impulsi 217 Hz, potenza massima = 2 W	

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

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

^aNon è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di eseguire un'ispezione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizzano i caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 è superiore al corrispondente livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario assicurarsi che il funzionamento dei caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dei caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000.

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

Caratteristiche tecniche (continua)

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - immunità elettromagnetica			
L'uso dei caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dei caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente. NOTA: I valori elencati nella tabella seguente sono variati in funzione degli standard della 4ª edizione della norma 60601-1-2.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni di compatibilità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV a una frequenza di ripetizione di 100 kHz per le linee di alimentazione ± 1 kV a una frequenza di ripetizione di 100 kHz per le linee di ingresso/uscita	Non pertinente	Non pertinente
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 0,5 kV e ± 1 kV da linea/e a linea/e ± 0,5 kV, ± 1 kV e ± 2 kV da linea/e a terra	Non pertinente	Non pertinente
Calì di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della rete elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 0% U_T (calo del 100% in U_T) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T (calo 100% in U_T) per 1 ciclo a 0° 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 e 30 cicli a 0° <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s 0% U_T (calo del 100% in U_T) per 250/300 cicli	Non pertinente	Non pertinente
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m a 50 e 60 Hz	3 A/m, 30 A/m a 50 e 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una installazione tipica all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

NOTA - U_T è la tensione in c.a. della rete di alimentazione prima dell'applicazione del livello di prova.

IEC 60601-1-2 terza edizione:

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature RF portatili e mobili e i caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000

L'uso dei caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 è previsto per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze a radiofrequenza irradiate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore dei caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature RF portatili e mobili (trasmettitori) e i caschetti Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima di uscita delle apparecchiature.

Potenza nominale massima erogata dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

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

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più elevato.

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

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, instrumenterende en monteurs van biomedische apparatuur.

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

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

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

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

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.

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

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 the Netherlands 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 — S1663F

CODE	DEFINITIE
S	Code van fabrikant, Stryker
166	Europese norm – specificatie persoonlijke oogbescherming
3	Vloeibare druppels
F	Mechanische sterkte, lage energie-impact

Indicaties voor gebruik

De Stryker Flyte-helmen (Flyte Helmets) zijn chirurgische hulpmiddelen die verse lucht aanzuigen en binnen de helm laten circuleren voor meer comfort voor de gebruiker.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Beperkingen op het gebruik



WAARSCHUWINGEN:

- De chirurgische helm is niet bedoeld voor gebruik als hulpmiddel voor ademhalingsbescherming.
- De materialen waaruit dit hulpmiddel bestaat, zijn geen bekende allergenen. Neem echter contact op met een arts als een allergische reactie optreedt.

Voor gebruik met

Oplaadbaar Flyte-batterijpak (Rechargeable Flyte Power Pack) en het Flyte-netsnoer (Flyte Power Cord). Zie het gedeelte *Accessoires*.

Beschrijving

Behalve het aanzuigen en laten circuleren van verse lucht binnen de chirurgische helm, is elke helm ook voorzien van een luidspreker. Door Stryker goedgekeurde mp3-spelers of andere compatibele communicatiehulpmiddelen kunnen door middel van een communicatiekabel op de helm worden aangesloten.

Veiligheid van de patiënt/gebruiker



WAARSCHUWINGEN:

- Alvorens enig onderdeel of enig met deze apparatuur compatibel onderdeel te gebruiken, moet u de instructies doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan de **WAARSCHUWINGEN**. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de onderdelen.
- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en ervaren professionele medische zorgverleners.
- Na ontvangst en vervolgens vóór elk gebruik moet u de apparatuur in werking stellen en elk onderdeel op beschadiging inspecteren. Apparatuur **NIET** gebruiken als er schade te zien is of als niet aan de inspectiecriteria wordt voldaan. Zie het gedeelte *Inspectie en testen* voor inspectiecriteria.
- De 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.
- Deze apparatuur **NIET** gebruiken in omgevingen waar brandbare anesthetica of brandbare middelen worden vermengd met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
- Neem speciale voorzorgsmaatregelen betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC) wanneer medische elektrische apparatuur zoals de Flyte-helm wordt gebruikt. De helm moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding. Draagbare en mobiele radiofrequente (RF)-apparatuur, zoals draadloze telefoons, kan de werking van de helm beïnvloeden. Zie het gedeelte *Specificaties*.
- Stapel of plaats **GEEN** apparatuur naast het product. Als een dergelijke opstelling noodzakelijk is, dient u de opstelling zorgvuldig te observeren om er zeker van te zijn dat de prestaties niet worden verminderd door elektromagnetische storing.
- Het product **NIET** gebruiken in een MRI-omgeving (magnetische resonantiebeeldvorming). Gebruik van het product in een MRI-omgeving kan het functioneren van het systeem beïnvloeden.

Accessoires

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



WAARSCHUWINGEN:

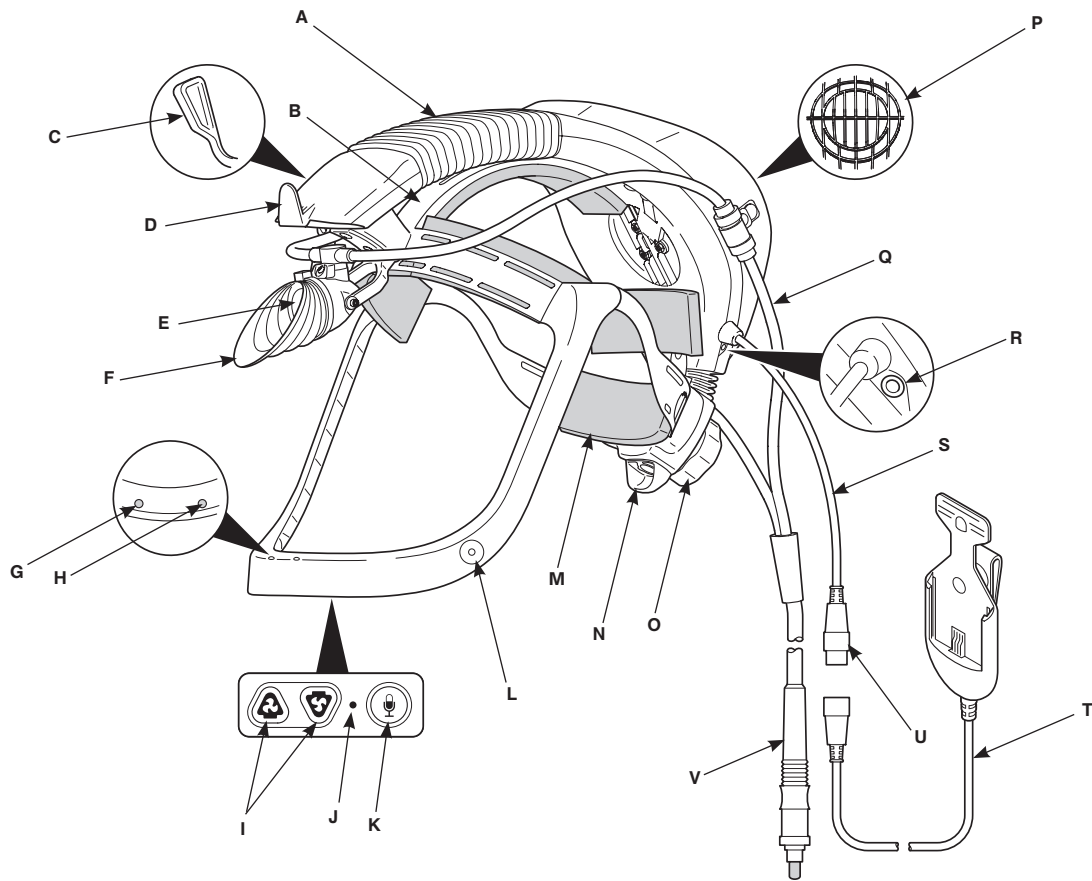
- Gebruik alleen door Stryker goedgekeurde onderdelen en accessoires, inclusief oortelefoons, tenzij anders vermeld.
- Gebruik van andere elektronische onderdelen en accessoires kan leiden tot een toename in elektromagnetische emissies of een afname van de elektromagnetische immuniteit van de apparatuur.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

De volgende door Stryker goedgekeurde accessoires worden afzonderlijk verkocht:

BESCHRIJVING	REF
Flyte-lithiumionbatterijpak met verlengde levensduur (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)	0408-660-000
Flyte-steunkussentjes (Flyte Comfort Pads) – een set van vijf disposable kussentjes zijn aan de binnenkant van de helm geïnstalleerd voor extra comfort; acht sets per doos	0408-210-000
Stroomkabel voor Flyte-helm (Flyte Helmet Power Cord)	0408-600-300
Stemrecorderstroomkabel voor Flyte-helm (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – Bij gebruik van door Stryker goedgekeurde apparatuur, zoals een mp3-speler, moet u de stroomkabel vervangen door een stemrecorderstroomkabel.	0408-605-300
SONY-oortelefoon rechts (SONY Earphone-Right)	0400-615-600
SONY-oortelefoon links (SONY Earphone-Left)	0400-615-610
PANASONIC-oortelefoon rechts	0400-615-620
PANASONIC-oortelefoon links	0400-615-630

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

Kenmerken



A	Flexibel luchtkanaal vooraan – Deze luchtopening leidt lucht naar het voorste gedeelte van de helm.	N	Verstelbaar luchtmondstuk – Deze luchtopening leidt lucht naar de rug van de gebruiker. Draai aan de luchtopening om de luchtstroom op de nek van de gebruiker of daarvan af te richten voor het comfort van de gebruiker.
B	Band voor hoogteverstelling – Deze band wordt versteld om voor een comfortabele pasvorm te zorgen. Trek eraan om hem uit te trekken of duw erop om hem in te trekken voor een goede pasvorm en comfort.	O	Knop voor verstelling van hoofdband – Stel de hoofdband op uw maat af door de knop naar rechts of links te draaien om de band respectievelijk aan te spannen of losser te zetten.
C	Hendel voor verstelling van hoofdlamp – Alleen beschikbaar op helmmodellen met vezeloptische hoofdlampen en batterijgevoede hoofdlampen. De hendel wordt gebruikt voor het richten van de lichtstraal van de hoofdlamp.	P	Ventilatorinlaat – De ventilator trekt lucht aan en verspreidt de lucht door de helm.
D	Haak – Deze haak helpt om het vizier van de beschermkap of toga goed op de helm te plaatsen.	Q	Vezeloptische kabel – Alleen beschikbaar op het helmmodel met vezeloptische hoofdlamp. Deze kabel leidt licht van de vezeloptische lichtbron naar de hoofdlamp.
E	Hoofdlamp – Alleen beschikbaar op helmmodellen met vezeloptische hoofdlampen en batterijgevoede hoofdlampen.	R	Audioaansluiting – Bij gebruik van een mp3-speler gebruikt u deze aansluiting voor de oortelefoon.
F	Lampmantel – Alleen beschikbaar op helmmodellen met vezeloptische hoofdlampen en batterijgevoede hoofdlampen. De mantel voorkomt dat het masker schittert en kan naar wens worden ingekort of verwijderd.	S	Stroomkabel – Deze ingebouwde kabel is compatibel met de combinatie stroomkabel/houder en de stemrecorderstroomkabel.
G	Controlelampje microfoon – Zie tabel voor het oplossen van problemen. Voornamelijk gebruikt als hulpmiddel bij het oplossen van problemen. Microfoonfunctie niet langer beschikbaar.	T	Stroomkabel met houder – Alle helmmodellen worden met deze stroomkabel geleverd. De houder is geschikt voor zowel standaardbatterijpakketten als batterijpakketten met verlengde levensduur. De houder is draaibaar zodat u deze zodanig aan uw ceintuur kunt hangen dat u er met uw linker- of rechterhand bij kunt.
H	Controlelampje vermogensverlies – Knippert rood wanneer het batterijpak nog maar over weinig voeding beschikt.	U	Stekker voor stroomkabel – Deze stekker wordt gebruikt voor aansluiting van de geschikte stroomkabel. Zie het gedeelte <i>Informatie over accessoires</i> .
I	Regelknoppen – Druk op deze knoppen om de ventilatorsnelheid te selecteren. Er zijn zes snelheden beschikbaar. Druk bij helmen met een batterijgevoede hoofdlamp op beide knoppen tegelijk en houd ze ingedrukt totdat de lamp naar wens aan- of uitgaat.	V	Stekker (met dop) voor ACMI vezeloptische kabel – Alleen beschikbaar op het helmmodel met vezeloptische hoofdlamp. Deze stekker wordt gebruikt voor aansluiting van een ACMI-compatibele vezeloptische lichtbron.
J	Microfoon – Microfoonfunctie is niet langer beschikbaar.		
K	Microfoonknop – Functie van de microfoonknop is niet langer beschikbaar.		
L	Bevestigingspunten (twee magneten) – Deze magneten bevestigen het vizier van de disposable beschermkap of toga aan de helm.		
M	Steunkussentjes – Deze verwijderbare kussentjes zorgen voor een comfortabele pasvorm.		

Verklaring van de symbolen

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



Luchtstroom
verhogen



Luchtstroom
verlagen



Microfoon
uitzetten



Algemeen
waarschuwingstekens



Raadpleeg de
instructiehandleiding



Gelijkstroom
(DC)

Instructies



WAARSCHUWINGEN:

- Voer de aanbevolen inspectie en tests uit als aangegeven in het gedeelte *Inspectie en testen*.
- De apparatuur moet ALTIJD binnen de voorgeschreven omgevingswaarden worden gebruikt. Zie het gedeelte *Specificaties*.
- Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in een professionele zorgomgeving.
- Draag de chirurgische helm ALTIJD met een chirurgische toga of chirurgische beschermkap om de vereiste persoonlijke bescherming te verkrijgen.
- Snijd of prik NIET in de vezeloptische kabel.
- Zet de stroom naar de lichtbron ALTIJD uit voordat u de vezeloptische kabel op de bron aansluit of ervan loskoppelt.
- Houd ALTIJD de spanningsontlasting bij het uiteinde van de vezeloptische kabel vast wanneer u de kabel op de lichtbron aansluit of ervan loskoppelt.

LET OP:

- Maak GEEN krassen op de lens van de hoofdlamp.
- Rek of knik de vezeloptische kabel NIET. Niet-naleving leidt tot beschadiging van de kabel en permanent verminderd lichtvermogen.
- Controleer bij gebruik van een mp3-speler ALTIJD of de apparatuur is uitgerust met normale 3,5 mm poort(en). Niet-naleving leidt wellicht tot beschadiging van de helm of de accessoires.

OPMERKING: De positie van de helm varieert van persoon tot persoon afhankelijk van de grootte van het hoofd en persoonlijke voorkeur met betrekking tot draagcomfort.

Een chirurgische helm opzetten



WAARSCHUWING: Sluit de stekker van de stroomkabel NIET op het batterijpak aan alvorens de helm op te zetten.

OPMERKING: Voer de volgende stappen ALTIJD in volgorde uit. Niet-naleving leidt er wellicht toe dat het rode controlelampje voor vermogensverlies gaat knipperen. Zie het gedeelte *Oplossen van problemen*.

- Breng de steunkussentjes in de binnenkant van de helm aan zoals vereist (afbeelding 1).
- Sluit de stroomkabel van de helm aan op de geschikte stroomkabel (afbeelding 2 en 2a). Zie het gedeelte *Accessoires*.

OPMERKINGEN:

- Trek om de stroomkabel te verwijderen de connectormorf naar achteren voordat u de connectorstekker en het connectorcontact van elkaar losmaakt (afbeelding 2).
 - Steek bij gebruik van een stemrecorderstroomkabel de stekker met groene band in het luidsprekercontact (afbeelding 2a). De stekker met roze band mag niet gebruikt worden.
 - Sluit bij gebruik van een mp3-speler een oortelefoon aan op de audioaansluiting van de helm zoals vereist (afbeelding 2b). Zie het gedeelte *Accessoires*.
- Zet de knop voor de verstelling van de hoofdband los (afbeelding 3).

LET OP: Trek NIET aan het flexibele luchtkanaal vooraan om het uit te trekken of duw er niet op om het in te trekken. Niet-naleving hiervan kan tot beschadiging van het product leiden.

- Zet de helm op uw hoofd terwijl u de band voor hoogterstelling uittrekt om te zorgen voor een comfortabele pasvorm (afbeelding 4).
- Draai aan de hoofdbandknop om de helm vast te zetten (afbeelding 5).

OPMERKINGEN:

- Zorg dat de helm stevig op uw hoofd past.
- Controleer of u bij de koordjes van het gezichtsmasker kunt zodat u het gezichtsmasker gemakkelijk kunt verwijderen terwijl u de beschermkap of toga aantrekt.



WAARSCHUWING: Houd uw vingers uit de buurt van de ventilator als hij in bedrijf is.

- Schuif een volledig opgeladen batterijpak in de houder door de groeven van het batterijpak op de houder uit te richten. Het batterijpak klikt op zijn plaats (afbeelding 6).

OPMERKINGEN:

- De controlelampjes moeten kortstondig knipperen en de ventilator moet automatisch inschakelen. Zie zo nodig het gedeelte *Oplossen van problemen*.
 - Installeer bij gebruik van een helm met een batterijgevoede hoofdlamp een batterijpak met verlengde levensduur in de houder.
- Hang de houder aan uw ceintuur en draai de houder naar de gewenste oriëntatie (afbeelding 7).
 - Druk op de regelknoppen om de ventilatorsnelheid te regelen voor een optimale luchtstroom. Zie zo nodig het gedeelte *Oplossen van problemen* (afbeelding 8).
 - Draai aan het verstelbare luchtmondstuk voor een optimale luchtstroom (afbeelding 9).

OPMERKINGEN:

- Zie bij gebruik van een mp3-speler de gebruiksaanwijzing bij de apparatuur om het volume te regelen en breng de oortelefoon vervolgens in uw oor aan (afbeelding 2b).
- U bent nu klaar om uw handen te schrobben en een beschermkap of toga aan te trekken. Zie de bij de beschermkap of toga geleverde gebruiksaanwijzing.
- Als het vizier van het gezichtsmasker beslaat tijdens gebruik, zie dan het gedeelte *Oplossen van problemen*.

Een chirurgische helm met een hoofdlamp gebruiken

Een glasvezel hoofdlamp gebruiken

LET OP:

- Verwijder ALTIJD de beschermkap van de stekker van de ACMI vezeloptische kabel voordat u de stekker in het contact van de vezeloptische lichtbron steekt.
- Doe de beschermkap ALTIJD op de stekker van de ACMI vezeloptische kabel na gebruik en vóór opslag.

OPMERKINGEN:

- Als u een vezeloptische hoofdlamp gebruikt, zet de lichtstraal dan aan en uit en stel de helderheid af bij de lichtbron. Zie de bij de lichtbron geleverde gebruiksaanwijzing.
 - De vezeloptische kabel kan met een klem aan het schort worden bevestigd om het gewicht van de kabel te ondersteunen.
- Verwijder de beschermkap van de mannelijke stekker van de ACMI vezeloptische kabel en steek de stekker in een compatibel contact van een ACMI vezeloptische lichtbron (afbeelding A).
 - Stel de richting van de lichtstraal van de hoofdlamp in met de hendel voor verstelling van de hoofdlamp (afbeelding C).

Een hoofdlamp op batterijvoeding gebruiken

OPMERKING: Gebruik van de batterijgevoede hoofdlamp brengt de capaciteit van het batterijpak ongeveer met de helft terug. Zie de bij het batterijpak geleverde gebruiksaanwijzing voor de capaciteitswaarden.

- Zorg dat een batterijpak is geïnstalleerd.
- Druk beide luchtstroomregelknoppen tegelijk in en houd ze ingedrukt totdat de lamp naar wens aan- of uitgaat (afbeelding B).
- Stel de richting van de lichtstraal van de hoofdlamp in met de hendel voor verstelling van de hoofdlamp (afbeelding C).

Een chirurgische helm afzetten

- Buig het lipje naar achteren om het batterijpak los te zetten en til het batterijpak uit de houder (afbeelding D).
- Zet de hoofdbandknop los en neem de helm van uw hoofd.
- Neem de steunkussentjes uit de helm en voer ze af. Reinig de helm en de kabel. Zie het gedeelte *Reiniging*. Zie de gebruiksaanwijzing bij de Flyte-lader om het batterijpak te reinigen.

Inspectie en testen



WAARSCHUWINGEN:

- Alleen personen opgeleid en ervaren in het onderhoud van herbruikbare medische hulpmiddelen mogen deze apparatuur inspecteren en testen.
- Apparatuur NIET gebruiken als er schade te zien is of als niet aan de inspectiecriteria wordt voldaan.
- Deze apparatuur NIET demonteren of repareren, tenzij anders vermeld.

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

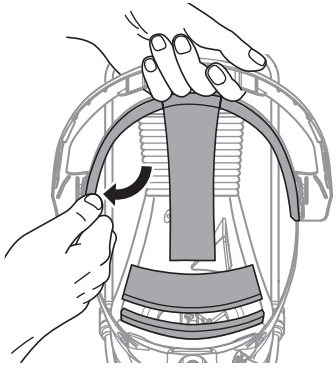
INTERVAL	INSPECTIECRITERIA	MAATREGEL
Vóór gebruik	Inspecteer de apparatuur op beschadiging, slijtage of ontbrekende onderdelen.	Zichtbaar beschadigde apparatuur moet worden vervangen.
	Inspecteer de stroomkabel en de vezeloptische kabel op insnijdingen of gaatjes.	
	Inspecteer de lens van de hoofdlamp op krassen.	
	Inspecteer de behuizing van het batterijpak op barsten.	
	Controleer de ventilatormotor op overdrevens lawaai.	

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

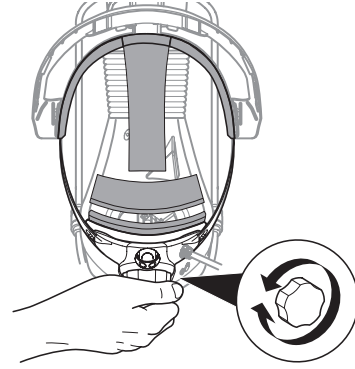
Instructies

Afbeeldingen

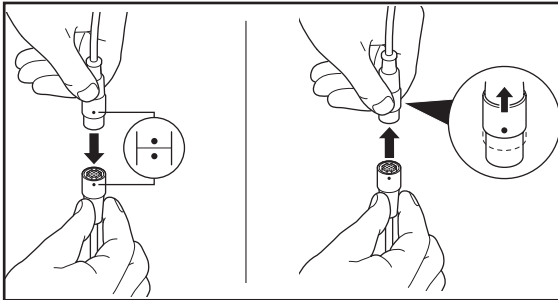
1



3



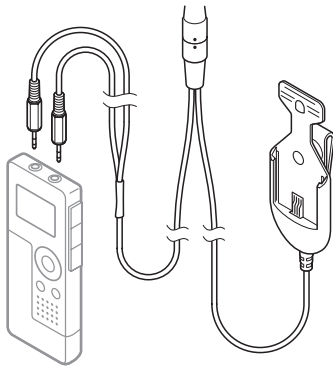
2



4



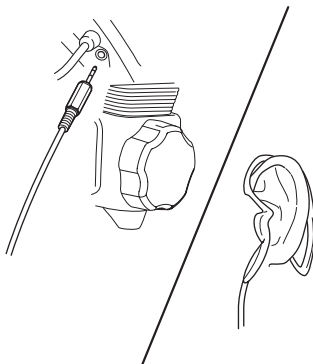
2a



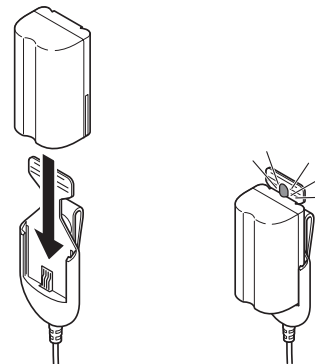
5



2b



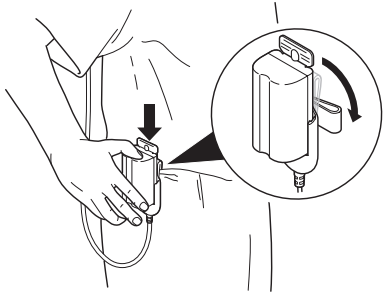
6



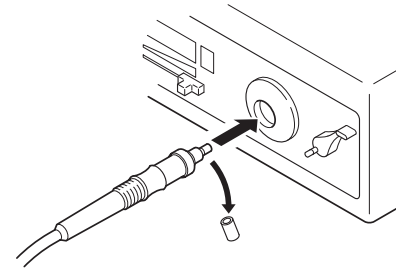
Instructies

Afbeeldingen (vervolg)

7



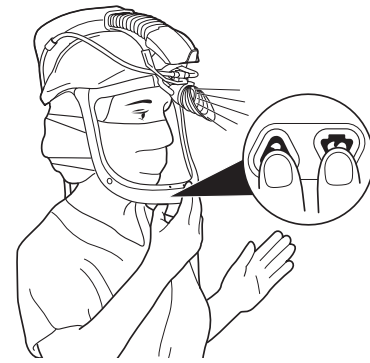
A



8



B



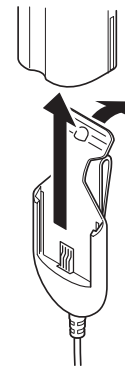
9



C



D



Reiniging



WAARSCHUWINGEN:

- Verwijder vóór het reinigen ALTIJD het batterijpak, elk type stroomkabel, de oortelefoon en de steunkussentjes uit de helm.
- Steriliseer GEEN enkel onderdeel.

LET OP:

- Gebruik GEEN oplosmiddelen, glijmiddelen of andere chemische stoffen, tenzij anders aangegeven.
- Zorg dat er GEEN vloeistoffen of vocht in de ventilator of de elektrische contacten van de helm terecht kunnen komen.
- Zorg dat er GEEN vuil in de helmventilator kan komen.

OPMERKINGEN:

- De kabel kan de stroomkabel of de stemrecorderstroomkabel zijn.
- Zie de gebruiksaanwijzing bij de Flyte-lader om het batterijpak te reinigen.

De chirurgische helm en het netsnoer reinigen

1. Verwijder alle accessoires van de helm. Voer de steunkussentjes af.
2. Neem de helm, de kabel en de batterijpakhouders af met een zachte doek die met een niet-schurend desinfecterend middel voor ziekenhuizen is bevochtigd.
3. Droog de apparatuur met een pluisvrije doek of met perslucht van medische kwaliteit.
4. Reinig de lens van de hoofdlamp met een lensdoek. Zie de gebruiksaanwijzing bij de lensdoek.
5. Zie het gedeelte *Opslag en hanteren*.

Opslag en hanteren

LET OP: Houd u bij opslag gedurende de gehele levensduur van de apparatuur ALTIJD aan de voorgeschreven omgevingswaarden. Zie het gedeelte *Specificaties*.

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

Afvoeren/recycling



WAARSCHUWING: Houd u ALTIJD aan de geldende plaatselijke adviezen en/of voorschriften betreffende milieubescherming en risico's die met recycling of de afvoer van afgedankte apparatuur gepaard gaan.



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

Oplossen van problemen






WAARSCHUWING: Verricht GEEN onderhoud aan deze apparatuur, tenzij anders vermeld. Als uw apparatuur onderhoud nodig heeft, neemt u contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of belt u naar de klantendienst van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

PROBLEEM	OORZAAK	MAATREGEL
Het vizier van het gezichtsmasker beslaat.	Er is in de gehele helm onvoldoende luchtcirculatie.	Druk op de regelknoppen om de ventilatorsnelheid zo mogelijk te verhogen.
	Het batterijpak moet worden vervangen.	Vervang het batterijpak door een volledig opgeladen batterijpak.
	De helm is beschadigd.	Vervang de helm.
De controlelampjes knipperen niet en/of de ventilator wordt niet ingeschakeld tijdens het opstarten.	Het batterijpak moet worden vervangen.	Vervang het batterijpak door een volledig opgeladen batterijpak.
	De combinatie stroomkabel/houder is beschadigd.	Vervang de combinatie stroomkabel/houder.
	De helm is beschadigd.	Vervang de helm.
De luchtcirculatie in de helm kan niet worden bijgesteld.	De helm is beschadigd.	Vervang de helm.
De ventilator verschaft geen of onvoldoende luchtstroom.	De ventilatorsnelheid is niet correct afgesteld.	Druk op de regelknoppen om de ventilatorsnelheid op te voeren.
	De helm is beschadigd.	Vervang de helm.
Het groene controlelampje van de microfoon knippert verscheidene seconden snel.	Het batterijpak is mogelijk van de ventilator losgekomen of wordt fysiek gehinderd.	Controleer of het batterijpak stevig in de houder zit. Verwijder alle voor de ventilator hinderlijke obstructies.
Het rode controlelampje voor vermogensverlies knippert aan en uit.	De stappen in het gedeelte <i>Een chirurgische helm opzetten</i> zijn niet in volgorde uitgevoerd.	Zie het gedeelte <i>Een chirurgische helm opzetten</i> en voer de stappen in volgorde uit.
	Het batterijpak moet worden vervangen.	Vervang het batterijpak door een volledig opgeladen batterijpak om verlies van luchtcirculatie in de helm te voorkomen.
Er komen sporadisch elektrische storingen voor.	Er is elektrische ruis aanwezig.	Schakel alle niet-gebruikte elektrische apparatuur in de kamer uit.
		Verplaats de elektrische apparatuur zodanig dat de afstand tussen de apparaten zo groot mogelijk is. Vergroot de afstand tussen de apparatuur.
		Sluit de apparatuur aan op verschillende stopcontacten.

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

Specificaties

Model:	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Beschrijving:	Flyte-helm (Flyte Helmet)	Flyte-helm met vezeloptische hoofdlamp (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	Flyte-helm met batterijgevoede hoofdlamp (Flyte Helmet with Battery-powered Headlight)
Europese conformiteit:		Niet van toepassing	
Massa:	0,47 kg	0,68 kg	0,52 kg
Lengte van de vezeloptische kabel:	Niet van toepassing	3,05 m	Niet van toepassing
Ventilatorsnelheid:	2.250 - 3.500 rpm		
Ingangsspanning:	6 - 8,4 V ===		
IP-code (bescherming tegen binnendringing):	IPX0		
Bedrijfsmodus:	Continu		
Veiligheidscertificatie van product:			

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)
 IEC 60601-1-6:2020, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*
 IEC 62366-1:2020, Ed: 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)



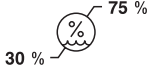
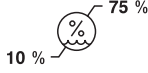
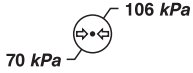
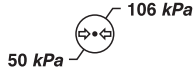
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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


ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)



European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

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

Specificaties

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische emissies		
Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 zijn bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 moet ervoor zorgen dat de helmen in een dergelijke omgeving worden gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 gebruiken alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag, en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	OPMERKING: Gezien de EMISSIE-kenmerken is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriegebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als de apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor gewoonlijk CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen afdoende bescherming tegen op radiofrequenties werkende communicatiediensten. De gebruiker moet wellicht corrigerende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 zijn geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve in woningen, en mogen worden gebruikt in woningen en gebouwen die direct in verbinding staan met het publieke laagspanningsnetwerk dat woningen voorziet van stroom, mits de onderstaande waarschuwing in acht wordt genomen:
Spanningswisselingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	 WAARSCHUWING: Deze apparatuur/dit systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners. Deze apparatuur/dit systeem kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt storen. Het kan nodig zijn mitigatiemaatregelen te nemen, zoals het anders oriënteren of verplaatsen van de Flyte-helm REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000, of het afschermen van de locatie.

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit			
Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 zijn bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 moet ervoor zorgen dat de helmen in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	IEC 60601-1-2 3e editie: De afstand tussen draagbare en mobiele RF-apparatuur en enig onderdeel van de Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000, inclusief kabels, mag tijdens gebruik niet kleiner zijn dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	^b 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz 27 V/m 385 MHz, pulsmodulatie 18 Hz, maximaal vermogen = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ±5 kHz afwijking, 1 kHz sinus, maximaal vermogen = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, pulsmodulatie 217 Hz, maximaal vermogen = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, pulsmodulatie 18 Hz, maximaal vermogen = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, pulsmodulatie 217 Hz, maximaal vermogen = 2 W	^b 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz 27 V/m 385 MHz, pulsmodulatie 18 Hz, maximaal vermogen = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ±5 kHz afwijking, 1 kHz sinus, maximaal vermogen = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, pulsmodulatie 217 Hz, maximaal vermogen = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, pulsmodulatie 18 Hz, maximaal vermogen = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, pulsmodulatie 217 Hz, maximaal vermogen = 2 W	 WAARSCHUWING: Draagbare RF-apparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet minstens op 30 cm afstand van enig deel van Flyte-helm REF 0408-600-000, 0408-635-000, of 0408-645-000, waaronder door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Anders is het mogelijk dat deze apparatuur minder goed werkt. De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkten, zoals vastgesteld door een elektromagnetische meting van de locatie, ^a moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. ^b Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbool:  (Niet-ioniserende elektromagnetische straling)

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

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

^aVeldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio- (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele landradio's, amateurradio, AM- en FM-radiuitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden vastgesteld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de ruimte te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin de Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 worden gebruikt, hoger is dan het bovenvermelde toepasselijke RF-nalevingsniveau, moeten de Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 worden geobserveerd om te verifiëren of zij normaal werken. Als het systeem niet normaal werkt, zijn er wellicht aanvullende maatregelen nodig. Zo kunt u de Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 anders oriënteren of verplaatsen.

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

Specificaties (vervolg)

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuiniteit			
Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 zijn bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 moet ervoor zorgen dat de helmen in een dergelijke omgeving worden gebruikt. OPMERKING: De waarden in onderstaande tabel zijn gewijzigd als gevolg van de vereisten in 60601-1-2 4e editie.			
Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snel voorbijgaande elektrische stroomstoot/burst IEC 61000-4-4	±2 kV bij een herhalingsfrequentie van 100 kHz voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV bij een herhalingsfrequentie van 100 kHz voor ingangs-/uitgangsledingen	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stroomstoot IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±0,5 kV, ±1 kV en ±2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op de stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, en 315° 0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 1 cyclus bij 0° 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 en 30 cycli bij 0° <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s 0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 250/300 cycli	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m bij 50 en 60 Hz	3 A/m, 30 A/m bij 50 en 60 Hz	Door stroomfrequentie opgewekte magnetische velden dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de netvoedingsspanning vóór toepassing van het testniveau.			

IEC 60601-1-2 3e editie:

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-apparatuur en de Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000

Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 zijn bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-apparatuur (zenders) en Flyte-helmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 en 0408-645-000 zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de apparatuur.

Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

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

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

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

Inledning

Denna handbok med *bruksanvisning* är den mest omfattande källan till information om förfaranden för säker och effektiv användning av din produkt. Denna handbok kan användas av handledare för utbildning på arbetsplatsen, läkare, sköterskor, operationstekniker och tekniker för biomedicinsk apparatur.

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.

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.

Varumärken som inte tillhör Stryker Corporation tillhör sina respektive ägare.

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 typgranskats av EU genom följande anmälda organ:

BSI Group The Netherlands B.V.

John M. Keynesplein 9,

NL-1066 EP Amsterdam, Nederländerna, BSI 2797

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

Märkningsdefinitioner — S1663F

KOD	DEFINITION
S	Tillverkarens kod, Stryker
166	Europeisk standard – Specifikationer för personligt ögonskydd
3	Vätskedroppar
F	Mekanisk hållfasthet, slag med låg energi

Användningsområde

Stryker Flyte-hjälm (Stryker Flyte Helmets) är kirurgiska enheter som drar in och cirkulerar ny luft genom hjälmen för att befordra användarkomfort.

Kontraindikationer

Inga kända.

Begränsningar för användning



VARNINGAR:

- Den kirurgiska hjälmen är inte avsedd att användas som en respiratorisk skydds enhet.
- Materialen i den här enheten är inga kända allergener. Skulle en allergisk reaktion ändå uppstå ska en läkare kontaktas.

För användning tillsammans med

Uppladdningsbar Flyte batteripaket (Rechargeable Flyte Power Pack) och Flyte strömsladd (Flyte Power Cord). Se avsnittet *Tillbehör*.

Beskrivning

Förutom att dra in och cirkulera ny luft genom den kirurgiska hjälmen, har varje hjälm en högtalarmöjlighet. Strykers godkända MP3-spelare eller andra kompatibla kommunikationsenheter kan anslutas till hjälmen via en kommunikationssladd.

Användar-/patientsäkerhet



VARNINGAR:

- Läs igenom och se till att förstå anvisningarna före användning av någon komponent eller en komponent som är kompatibel med denna utrustning. Var särskilt uppmärksam på VARNINGS-information. Gör dig väl förtrogen med komponenterna innan du använder dem.
- Endast utbildad och erfaren sjukvårdspersonal får använda denna utrustning.
- Kör utrustningen och inspektera varje komponent avseende skador vid den ursprungliga leveransen och före varje användning. Använd INTE utrustning som uppvisar uppenbar skada eller för vilken inspektionskriterierna inte är uppfyllda. Se avsnittet *Inspektion och testning* för inspektionskriterier.
- Sjukvårdspersonalen som utför ett ingrepp ansvarar för bedömningen av denna utrustnings lämplighet för varje enskild patient samt av den specifika teknik som används för varje enskild patient. Stryker, i egenskap av tillverkare, rekommenderar inga kirurgiska procedurer eller tekniker.
- Använd INTE denna utrustning i områden där brandfarliga anestetika eller brandfarliga medel blandas med luft, syrgas eller lustgas.
- Vidta särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) vid användning av elektrisk utrustning för medicinskt bruk, såsom Flyte-hjälmen. Installera hjälmen och ta den i bruk enligt informationen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i denna handbok. Bärbar och mobil radiofrekvent (RF) utrustning, t.ex. trådlösa telefoner, kan påverka hjälmens funktion. Se avsnittet *Specifikationer*.
- Stapla INTE och placera inte utrustning nära produkten. Om en sådan konfiguration är nödvändig, observera konfigurationen för att säkerställa att elektromagnetisk störning inte försämrar prestandan.
- Använd INTE produkten i miljö med magnetisk resonanstomografi (MRT). Användning av produkten i en MR-miljö kan påverka systemets funktion.

Tillbehör

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



VARNINGAR:

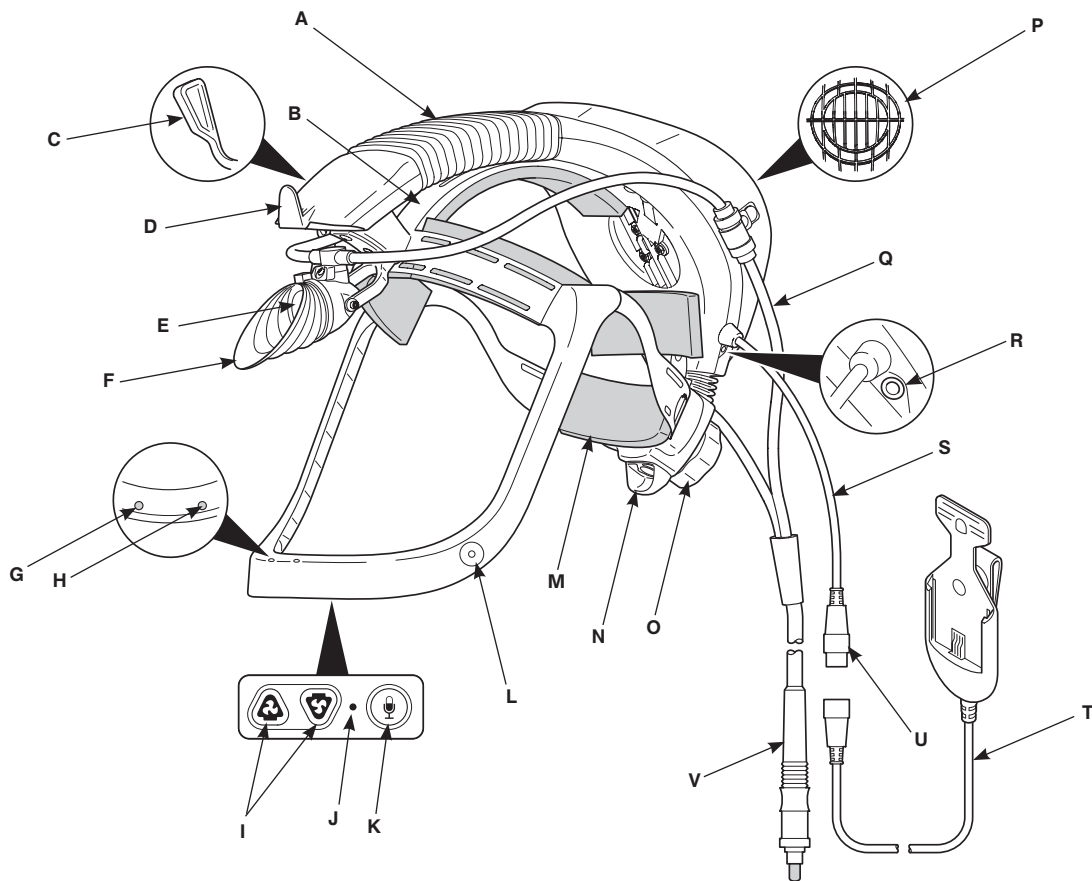
- Använd endast komponenter och tillbehör som godkänts av Stryker, inklusive hörlurar, om inte annat anges.
- Användning av andra elektriska komponenter och tillbehör kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller försämrad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen.
- Ändra INTE en komponent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

Följande tillbehör godkända av Stryker säljs separat:

BESKRIVNING	REF
Flyte litiumjonbatteripaket med förlängd livslängd (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)	0408-660-000
Flyte-anpassningsdynor (Flyte Comfort Pads) – ett set med fem dynor för engångsbruk är installerade i den inre hjälmen för att ge extra bekvämlighet, åtta set per låda	0408-210-000
Flyte-hjälmens elsladd (Flyte Helmet Power Cord)	0408-600-300
Flyte-hjälmens dikteringselsladd (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – När du använder en av Stryker godkänd anordning såsom en MP3-spelare ska du byta ut elsladden mot en dikteringselsladd.	0408-605-300
SONY-hörlur – höger (SONY Earphone-Right)	0400-615-600
SONY-hörlur – vänster (SONY Earphone-Left)	0400-615-610
PANASONIC-hörlur – höger	0400-615-620
PANASONIC-hörlur – vänster	0400-615-630

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

Funktioner



A	Flexibel luftkanal för framsida – Den här ventilationsöppningen leder luft till hjälmens framsida.
B	Höjdjusteringsband – Detta band justeras för att ge en bekväm passform. Dra ut för att förlänga eller tryck in för att föra tillbaka bandets längd så att den sitter bra och bekvämt.
C	Handtag för justering av pannlampa – Finns endast på hjälmmodellerna med fiberoptisk eller batteridriven pannlampa. Handtaget används för att justera riktningen på pannlampans ljusstråle.
D	Hake – Denna hake underlättar placering av huvans eller togans visir på hjälmen.
E	Pannlampa – Finns endast på hjälmmodellerna med fiberoptisk eller batteridriven pannlampa.
F	Ljuskåpa – Finns endast på hjälmmodellerna med fiberoptisk eller batteridriven pannlampa. Kåpan förhindrar skarpt ljus från skärmen och kan kortas in eller tas bort vid behov.
G	Mikrofonindikeringslampa – Se felsökningstabellen. Används primärt som ett hjälpmedel för felsökning. Mikrofonfunktionen finns inte längre tillgänglig.
H	Indikatorlampa för strömavbrott – Blinkar rött när batteripaketet har en minskad mängd med ström kvar.
I	Knappar för variabel kontroll – Tryck på dessa knappar för att välja en hastighetsnivå för fläkten. Det finns sex olika hastighetsnivåer. För hjälmar med batteridriven pannlampa ska båda knapparna tryckas ned samtidigt tills ljuset slås på eller stängs av, efter önskemål.
J	Mikrofon – Mikrofonfunktionen finns inte längre tillgänglig.
K	Knappen Mikrofon – Mikrofonknappens funktion finns inte längre tillgänglig.
L	Tillsattpunkter (två magneter) – Dessa magneter fäster huvans eller togans visir för engångsbruk på hjälmen.
M	Anpassningsdynor – Dessa avtagbara dynor ger en bekväm passform.

N	Justerbart luftmunstycke – Den här ventilationsöppningen leder luft till användarens rygg. Vrid ventilationsöppningen för att rikta flödet mot eller bort från nacken för bästa bekvämlighet.
O	Knapp för justering av huvudband – Anpassa huvudbandets passform genom att vrida knappen medurs för att dra åt huvudbandet och moturs för att lossa på huvudbandet.
P	Fläktöppning – Fläkten drar in luft och cirkulerar den genom hela hjälmen.
Q	Fiberoptisk kabel – Finns endast på hjälmmodellen med fiberoptisk pannlampa. Den här kabeln leder ljus från den fiberoptiska ljuskällan till pannlampan.
R	Grenuttag till hörlur – Använd det här grenuttaget för att ansluta en hörlur, när du använder en MP3-spelare.
S	Strömkabel – Denna inbyggda kabel är kompatibel med elsladd- och hölsterkombinationen och dikteringselsladden.
T	Elsladd med hölster – Denna sladd levereras med alla hjälmmodeller. Hölstret är anpassat för batteripaket av standardtyp samt batteripaket med utökad livslängd. Hölstret kan vridanpassas så att det hänger i midjebandet antingen för vänster- eller högerhånt tillgång.
U	Strömkabelkontakt – Den här kontakten används för att ansluta den lämpliga elsladden. Se avsnittet <i>Tillbehörsinformation</i> .
V	ACMI fiberoptisk kabelkontakt med skydd – Finns endast på hjälmmodellen med fiberoptisk pannlampa. Den här kontakten används för att ansluta en ACMI-kompatibel fiberoptisk ljuskälla.

Symboldefinitioner

De symboler som finns på utrustningen och/eller tillhörande dokument och etiketter definieras i detta avsnitt eller i *tabellen med symboldefinitioner*. Se den *tabell med symboldefinitioner* som medföljer utrustningen.



Öka
luftflödet



Minska
luftflödet



Mikrofontystning



Allmän
varningssymbol



Se
användarhandboken/
häftet med
bruksanvisning



Likström
(DC)

Anvisningar



VARNINGAR:

- Utför rekommenderad inspektion och testning enligt avsnittet *Inspektion och testning*.
- Använd ALLTID utrustningen inom de angivna värdena för omgivningsförhållanden. Se avsnittet *Specifikationer*.
- Utrustningen är lämplig för användning i en professionell sjukvårdsmiljö.
- Bär ALLTID den kirurgiska hjälmen med en kirurgisk toga eller en kirurgisk huva för att erhålla det nödvändiga individuella skyddet.
- Skär eller punktera INTE den fiberoptiska kabeln.
- Stäng ALLTID av ljuskällans ström innan den fiberoptiska kabeln ansluts till eller kopplas bort från källan.
- Håll ALLTID dragavlastningen nära den fiberoptiska kabelns ände när kabeln ansluts till eller kopplas bort från ljuskällan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Repa INTE pannlampans lins.
- Sträck INTE ut och vik INTE den fiberoptiska kabeln. Kabeln skadas och ljusets uteffekt minskar permanent om denna anvisning inte följs.
- Säkerställ ALLTID att anordningen har standardport/-portar på 3,5 mm, om en MP3-spelare används. Hjälms eller tillbehör kan ta skada, om anvisningarna inte följs.

OBS! Hjälms läge varierar från person till person, beroende på huvudets storlek och de personliga preferenserna för bekvämlighet.

Att sätta på en kirurgisk hjälm



VARNING! Anslut INTE elkabelns kontakt till batteripaketet innan du tar på dig hjälmen.

OBS! Utför ALLTID följande steg i följd. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till att den röda indikatorn för strömavbrott blinkar. Se avsnittet *Felsökning*.

1. Applicera anpassningsdynorna på insidan av hjälmen efter behov (figur 1).
2. Anslut hjälmens elkabel till lämplig elsladd (figurerna 2 och 2a). Se avsnittet *Tillbehör*.

OBS!

- För att koppla bort elsladden ska anslutningshylsan dras tillbaka innan anslutningskontakten och uttaget separeras (figur 2).
- Anslut kontakten med grönt band i uttaget för högtalaren om en dikteringselsladd används (figur 2a). Använd inte kontakten med rosa band.
- Anslut en hörlur till hjälmens grenuttag för hörlur, om en MP3-spelare används (figur 2b, efter behov). Se avsnittet *Tillbehör*.
- 3. Lossa knappen för justering av huvudbandet (figur 3).

VAR FÖRSIKTIG: Den flexibla luftkanalen för framsidan får INTE dras ut för att förlängas eller tryckas in för att föras tillbaka. Underlåtenhet att följa denna instruktion kan medföra skador på produkten.

4. Sätt hjälmen på ditt huvud samtidigt som du förlänger höjdjusteringsbandet för en bekväm passform (figur 4).
5. Vrid på huvudbandets knapp för att fästa hjälmen (figur 5).

OBS!

- Säkerställ att hjälmen sitter säkert på ditt huvud.
- Säkerställ att ansiktsmaskens knutar är tillgängliga för att lätt kunna ta av ansiktsmasken när huvan eller togan ska tas på.



VARNING! Håll dina fingrar borta från fläkten när den är i drift.

6. Skjut in ett helt laddat batteripaket i hölstret genom att rikta in batteripaketets skårer efter hölstret. Batteripaketet snäpper på plats (figur 6).

OBS!

- Säkerställ att indikatorlamporna blinkar tillfälligt och att fläkten slås på automatiskt. Se avsnittet *Felsökning* vid behov.
- Om en hjälm med batteridriven pannlampa används ska ett batteripaket med förlängd livslängd installeras i hölstret.
- 7. Häng hölstret i ditt midjeband och vrid hölstret till önskad riktning (figur 7).
- 8. Tryck på knapparna för variabel kontroll för att justera fläkthastigheten för optimalt luftflöde. Se avsnittet *Felsökning* vid behov (figur 8).
- 9. Vrid det justerbara luftmunstycket för optimalt luftflöde (figur 9).

OBS!

- Se den bruksanvisning som medföljer anordningen för justering av volym om en MP3-spelare används, placera därefter hörluren i ditt öra (figur 2b).
- Du är nu redo att skrubba dig för operation och sätta på dig en huva eller toga. Se den bruksanvisning som medföljer huvan eller togan.
- Se avsnittet *Felsökning* om det börjar bildas imma på ansiktsskärmens visir under användning.

Att använda en kirurgisk hjälm med en pannlampa

Att använda en fiberoptisk pannlampa

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Ta ALLTID bort skyddslocket från kontakten till den fiberoptiska kabeln från ACMI innan kontakten installeras i uttaget för den fiberoptiska ljuskällan.
- Sätt ALLTID på skyddslocket på kontakten till den fiberoptiska kabeln från ACMI efter användning och före förvaring.

OBS!

- Sätt på och stäng av ljusstrålen och justera ljuskällans ljusstyrka om en fiberoptisk pannlampa används. Se den bruksanvisning som medföljer ljuskällan.
- En klämma kan användas för att fästa den fiberoptiska kabeln på dräkten för att underlätta kabelns vikt.
- 1. Ta bort skyddslocket på hankontakten på den fiberoptiska kabeln från ACMI och installera kontakten i ett kompatibelt uttag för en fiberoptisk ljuskälla från ACMI (figur A).
- 2. Justera pannlampans strålrättning med pannlampans justeringshandtag (figur C).

Att använda en batteridriven pannlampa

OBS! Användning av den batteridrivna pannlampan kommer att minska batteripaketets livslängd med ungefär hälften. Se den bruksanvisning som medföljer batteripaketet för kapacitetsvärden.

1. Säkerställ att ett batteripaket finns installerat.
2. Tryck på båda knapparna för variabel luftflödeskontroll samtidigt tills ljuset slås på eller stängs av, enligt önskemål (figur B).
3. Justera pannlampans strålrättning med pannlampans justeringshandtag (figur C).

Att ta av en kirurgisk hjälm

1. Vik fliken bakåt för att frigöra batteripaketet och lyft sedan ut batteripaketet ur hölstret (figur D).
2. Lossa huvudbandsknappen och ta av hjälmen från huvudet.
3. Avlägsna anpassningsdynorna från hjälmen och kassera dem. Rengör hjälmen och sladden. Se avsnittet *Rengöring*. För rengöring av batteripaketet, se den bruksanvisning som medföljer Flyte-laddaren.

Inspektion och testning



VARNINGAR:

- Endast personer med utbildning i och erfarenhet av underhåll av återanvändbara medicintekniska produkter ska inspektera och testa denna utrustning.
- Använd INTE utrustning som uppvisar uppenbar skada eller för vilken inspektionskriterierna inte är uppfyllda.
- Demontera INTE och utför INTE service på denna utrustning, om inte annat anges.

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

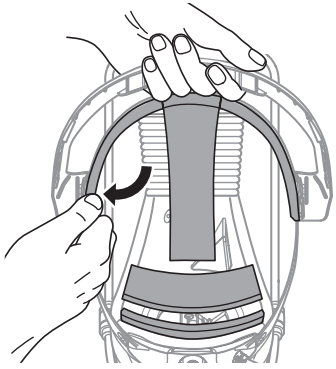
INTERVALL	INSPEKTIONSKRITERIER	ÅTGÄRD
Före användning	Inspektera utrustningen avseende skada, slitage eller saknade komponenter.	Byt ut utrustningen om skador upptäcks.
	Inspektera elsladden och den fiberoptiska kabeln avseende hack eller punktioner.	
	Inspektera pannlampans lins avseende repor.	
	Inspektera batteripaketets hölje avseende sprickor.	
	Kontrollera fläkttmotorn avseende alltför hög bullernivå.	

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

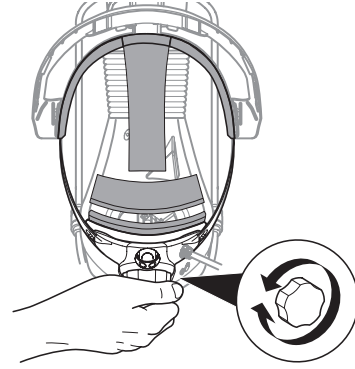
Anvisningar

Figurer

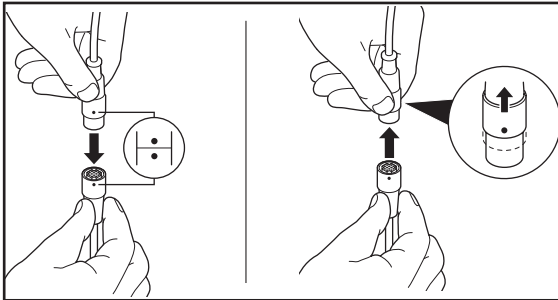
1



3



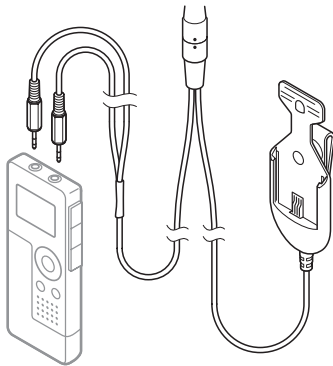
2



4



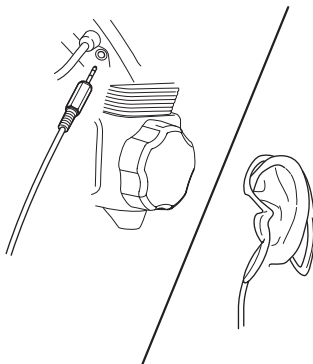
2a



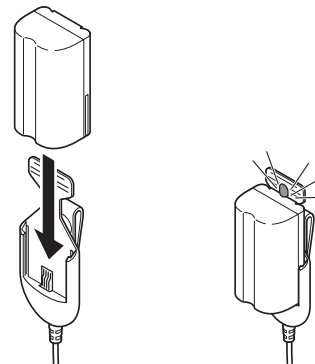
5



2b



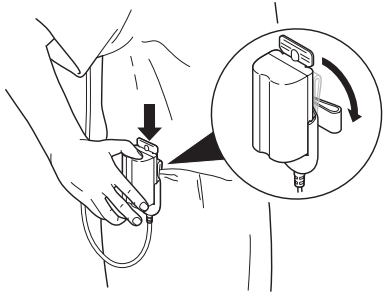
6



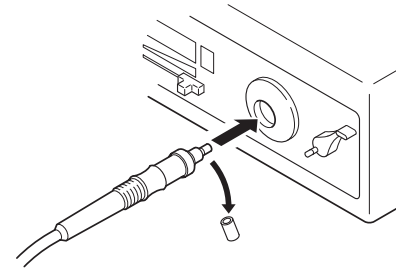
Anvisningar

Figurer (forts.)

7



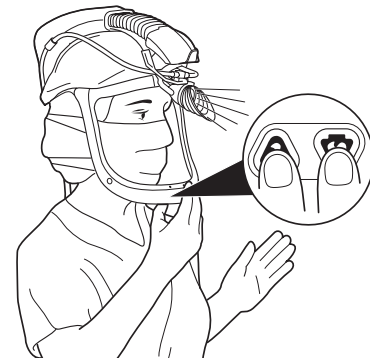
A



8



B



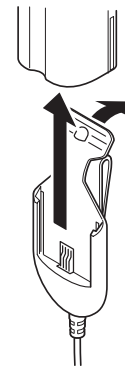
9



C



D



Rengöring



VARNINGAR:

- Ta ALLTID bort batteripaketet, alla typer av elsladd, hörlur och anpassningsdynor från hjälmen före rengöring.
- Komponenter får INTE steriliseras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd INTE lösningsmedel, smörjmedel eller andra kemikalier, om inte annat särskilt anges.
- Låt INTE vätska eller fukt tränga in i hjälmens fläkt eller elektriska anslutningar.
- Låt INTE skräp komma in i hjälmens fläkt.

OBS!

- Sladden kan vara elsladden eller dikteringselsladden.
- För rengöring av batteripaketet, se den bruksanvisning som medföljer Flyte-laddaren.

Att rengöra den kirurgiska hjälmen och sladden

1. Ta bort alla tillbehör från hjälmen. Kassera anpassningsdynorna.
2. Torka av hjälmen, sladden och batteripaketets hölster med en mjuk trasa som fuktats med ett desinfektionsmedel för sjukhus som inte repar.
3. Torka utrustningen med en luddfri trasa eller tryckluft av medicinsk kvalitet.
4. Rengör pannlampans lins med linsduk. Se den bruksanvisning som medföljer linsduken/visirduken.
5. Se avsnittet *Förvaring och hantering*.

Förvaring och hantering

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

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

Avfallshantering/återvinning



VARNING! Följ ALLTID gällande lokala rekommendationer och/eller föreskrifter som reglerar miljöskydd och de risker som är förenade med återvinning eller kassering av utrustningen vid slutet av dess livslängd.



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

Felsökning





VARNING! Utför INTE service på denna utrustning, om inte annat anges. Om du behöver service ska du kontakta en Stryker-återförsäljare eller ringa Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker om du befinner dig utanför USA.

PROBLEM	ORSAK	ÅTGÄRD
Ansiktsskärmens visir är immigt.	Det cirkulerar inte tillräckligt med luft genom hjälmen.	Tryck på knapparna för variabel kontroll för att öka fläkthastigheten om det är möjligt.
	Batteripaketet behöver bytas ut.	Byt ut batteripaketet mot ett fulladdat batteripaket.
	Hjälmen är skadad.	Byt ut hjälmen.
Indikatorlamporna blinkar inte och/eller fläkten sätts inte på vid uppstart.	Batteripaketet behöver bytas ut.	Byt ut batteripaketet mot ett fulladdat batteripaket.
	Elsladden med hölster är skadad.	Byt ut elsladden med hölster.
	Hjälmen är skadad.	Byt ut hjälmen.
Hjälmen tillåter inte reglering av luftflödet.	Hjälmen är skadad.	Byt ut hjälmen.
	Fläkten ger inte tillräckligt eller inget luftflöde.	Tryck på knapparna för variabel kontroll för att öka fläkthastigheten.
Den gröna mikrofonindikatorn blinkar snabbt i flera sekunder.	Hjälmen är skadad.	Byt ut hjälmen.
	Batteripaketet kan vara rubbat eller så kan det finnas en fysisk störning i fläkten.	Säkerställ att batteripaketet sitter säkert i hölstret. Ta bort blockeringar i fläkten.
Den röda indikatorlampan för strömavbrott blinkar.	Stegen i avsnittet <i>Att sätta på en kirurgisk hjälm</i> utfördes utan ordning.	Se avsnittet <i>Att sätta på en kirurgisk hjälm</i> och utför stegen i följd.
	Batteripaketet behöver bytas ut.	Byt ut batteripaketet mot ett helt laddat batteripaket för att undvika att förlust av luftcirkulation uppstår i hjälmen.
Sporadiska elektriska störningar förekommer.	Elektriskt brus förekommer.	Stäng av all elektrisk utrustning som inte används i lokalen.
		Flytta den elektriska utrustningen för att maximera avståndet mellan enheterna. Öka avståndet mellan enheterna.
		Koppla in utrustningen i andra vägguttag.

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

Specifikationer

Modell:	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Beskrivning:	Flyte-hjälm (Flyte Helmet)	Flyte-hjälm med fiberoptisk pannlampa (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	Flyte-hjälm med batteridriven pannlampa (Flyte Helmet with Battery-powered Headlight)
Överensstämmelse med europeiska krav:		Ej tillämpligt	
Massa:	0,47 kg	0,68 kg	0,52 kg
Fiberoptiska kabelns längd:	Ej tillämpligt	3,05 m	Ej tillämpligt
Fläkthastighet:	2 250 - 3 500 varv/min		
Ingångsspänning:	6 - 8,4 V \equiv		
Intrångsskydd (IP):	IPX0		
Driftsätt:	Kontinuerligt		

Certifiering av produktsäkerhet:



International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*;
IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)
IEC 60601-1-6:2020, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*
IEC 62366-1:2020, Ed: 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)

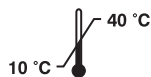
European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

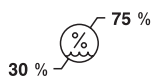
Omgivningsförhållanden:

Drift

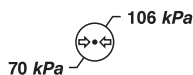
Temperaturbegränsning:



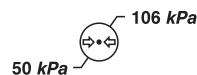
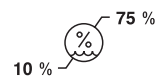
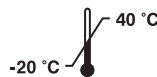
Fuktighetsbegränsning:




Begränsning av atmosfärstryck:





Förvaring och transport



Specifikationer

Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetiska emissioner		
Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 är avsedda att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 ska försäkra sig om att de används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är deras RF-emissioner väldigt låga, och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning. OBS! EMISSIONS-egenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning inom industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostäder (som normalt krävs för CISPR 11 klass B), kommer denna utrustning eventuellt inte att ge tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsande åtgärder, såsom att omplacera eller omrikta utrustningen.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Flyte-hjälmarna, REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000, är lämpliga för användning i alla anläggningar utom i hushåll, men får användas i hushåll och sådana anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål förutsatt att hänsyn tas till följande varning:
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	 WARNING! Denna utrustning/detta system är endast avsedd/avsett för användning av utbildad vårdpersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller störa närliggande utrustnings funktion. Eventuellt måste förebyggande åtgärder vidtas, som att omrikta eller omplacera Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 eller avskärma platsen.

Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetisk immunitet			
Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 är avsedda att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 ska försäkra sig om att de används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	IEC 60601-1-2 3:e utgåvan: Bärbar och mobil RF-utrustning bör inte användas närmare någon del av Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd beräknat med tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz är P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W), enligt uppgifter från tillverkaren av sändaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).
RF-strålning IEC 61000-4-3	^b 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz 27 V/m 385 MHz, pulsmodulering 18 Hz, maximal effekt = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ± 5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus, maximal effekt = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, pulsmodulering 217 Hz, maximal effekt = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, pulsmodulering 18 Hz, maximal effekt = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, pulsmodulering 217 Hz, maximal effekt = 2 W	^b 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz 27 V/m 385 MHz, pulsmodulering 18 Hz, maximal effekt = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ± 5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus, maximal effekt = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, pulsmodulering 217 Hz, maximal effekt = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, pulsmodulering 18 Hz, maximal effekt = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, pulsmodulering 217 Hz, maximal effekt = 2 W	 WARNING! Bärbar RF-utrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm till någon del av Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000, eller 0408-645-000, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan en försämring av denna utrustningens prestanda ske. Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, enligt en elektromagnetisk platsundersökning, ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde. ^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:  (Icke-joniserande elektromagnetisk strålning)

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

OBS 2! Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflexion mot strukturer, föremål och människor.

^aFältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutses exakt teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan bör Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 övervakas för att fastställa normal funktion. Om onormal funktion konstateras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, t.ex. ändring av riktning eller placering av Flyte-hjälmarna 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000.

^bFör frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara under 3 V/m.

Specifikationer (forts.)

Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetisk immunitet			
Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 är avsedda att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 ska försäkra sig om att de används i en sådan miljö.			
OBS! De tillhandahållna värdena i tabellen nedan har ändrats på grund av kraven i 4:e utgåvan av 60601-1-2.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara åtminstone 30 %.
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV vid 100 kHz repetitionsfrekvens för strömledningar ± 1 kV vid 100 kHz repetitionsfrekvens för in-/utgångsledningar	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Korttidsöverbelastning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning(ar) till jord	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Kortvariga spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer för ineffekt från nätanslutning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 0 % U_T (100 % fall i U_T) under 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T (100 % fall i U_T) under 1 cykel vid 0° 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 och 30 cykler vid 0° <5 % U_T (>95 % sankning i U_T) under 5 s 0 % U_T (100 % fall i U_T) under 250/300 cykler	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m vid 50 och 60 Hz	3 A/m, 30 A/m vid 50 och 60 Hz	Nätfrekvensens magnetiska fält bör ligga på nivåer som kännetecknar typiska platser i typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är växelströmsspänningen från huvudnätet innan testnivån tillämpas.			

IEC 60601-1-2 3:e utgåvan:

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning och Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000

Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 är avsedda för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning (sändare) och Flyte-hjälmarna REF 0408-600-000, 0408-635-000 och 0408-645-000 som rekommenderas nedan, enligt utrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens		
	m		
W	150 kHz till 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

För sändare som har en maximal nominell uteffekt som ej anges i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

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

OBS 2! Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflexion mot strukturer, föremål och människor.

Indledning

Denne manual med *Brugsanvisning* er den mest omfattende informationskilde med henblik på sikker og effektiv anvendelse af produktet. Denne manual kan anvendes af hospitalets instruktører, læger, sygeplejersker, operationsteknikere og teknikere, som betjener biomedicinsk udstyr.

Behold og referer til denne vejledning under hele produktets levetid.

Følgende konventioner er anvendt i denne vejledning:

- Angivelsen **ADVARSEL** fremhæver et sikkerhedsrelateret problem. Følg **ALTID** denne information for at forhindre skade på patient og/eller hospitalspersonale.
- Angivelsen **FORSIGTIG** fremhæver et problem med produktets pålidelighed. Følg **ALTID** denne information for at forebygge produktskade.
- Angivelsen **BEMÆRK** supplerer og/eller tydeliggør information om proceduren.

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

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.

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

Erklæringer 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 — S1663F

KODE	DEFINITION
S	Kode for producenten, Stryker
166	Europæisk norm – Specifikation for personlig øjenbeskyttelse
3	Væskedråber
F	Mekanisk styrke, lavenergistød

Indikationer for anvendelse

Stryker Flyte hjelmene (Flyte Helmets) er kirurgiske anordninger, der ind suger og cirkulerer frisk luft gennem hjelmen for at fremme brugerkomforten.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Begrænsninger



ADVARSLER:

- Den kirurgiske hjelm er ikke beregnet til at blive anvendt som en respiratorisk beskyttelsesanordning.
- Materialerne i denne anordning er ikke kendte allergifremkaldende stoffer. Hvis en allergisk reaktion imidlertid skulle opstå, skal en læge kontaktes.

Anvendes med

Genopladelig Flyte strømforsyningsenhed (Rechargeable Flyte Power Pack) og Flyte strømledningen (Flyte Power Cord). Se afsnittet *Ekstraudstyr*.

Beskrivelse

Udover at indsuge og cirkulere frisk luft gennem den kirurgiske hjelm er hver hjelm udstyret med højttalerfunktion. Stryker-godkendte MP3-afspillere eller andre kompatible kommunikationsanordninger kan sluttes til hjelmen via en kommunikationsledning.

Personale- og patientsikkerhed



ADVARSLER:

- Læs og forstå instruktionerne, inden en komponent eller enhver komponent, der er kompatibel med dette udstyr, tages i brug. Vær særligt opmærksom på ADVARSEL-oplysningerne. Gør dig bekendt med komponenterne inden brug.
- Udstyret må kun anvendes af uddannet og erfarent hospitalspersonale.
- Betjen udstyret og efterse alle komponenter for beskadigelse ved modtagelse og inden hver brug. Udstyr må IKKE anvendes, hvis der er synlig beskadigelse, eller eftersynskriterierne ikke er opfyldt. Se afsnittet *Eftersyn og afprøvning* vedrørende oplysninger om inspektionskriterier.
- Hospitalspersonalet, der udfører en procedure, er ansvarligt for at fastslå udstyrets egnethed og den specifikke teknik anvendt for hver patient. I sin egenskab af fabrikant anbefaler Stryker ikke en kirurgisk procedure eller teknik.
- Dette udstyr må IKKE anvendes i områder, hvor brændbare anæstetika eller brændbare stoffer blandes med luft, ilt eller lattergas.
- Tag særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) ved anvendelse af elektromedicinsk udstyr, såsom Flyte-hjelmene. Montér hjelmen og tag den i brug i henhold til EMK-oplysningerne i denne vejledning. Bærbart og mobil radiofrekvent (RF) udstyr, såsom trådløse telefoner, kan påvirke hjelmens funktion. Se afsnittet *Specifikationer*.
- Læg IKKE andet udstyr oven på eller ved siden af produktet. Hvis det er nødvendigt at anbringe udstyret sådan, skal placeringen observeres for at sikre, at elektromagnetisk interferens ikke forringer ydeevnen.
- Brug IKKE produktet i omgivelser med magnetisk resonans (MR-scanner). Brugen af produktet i et MR-miljø kan påvirke systemets funktion.

Ekstraudstyr

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



ADVARSLER:

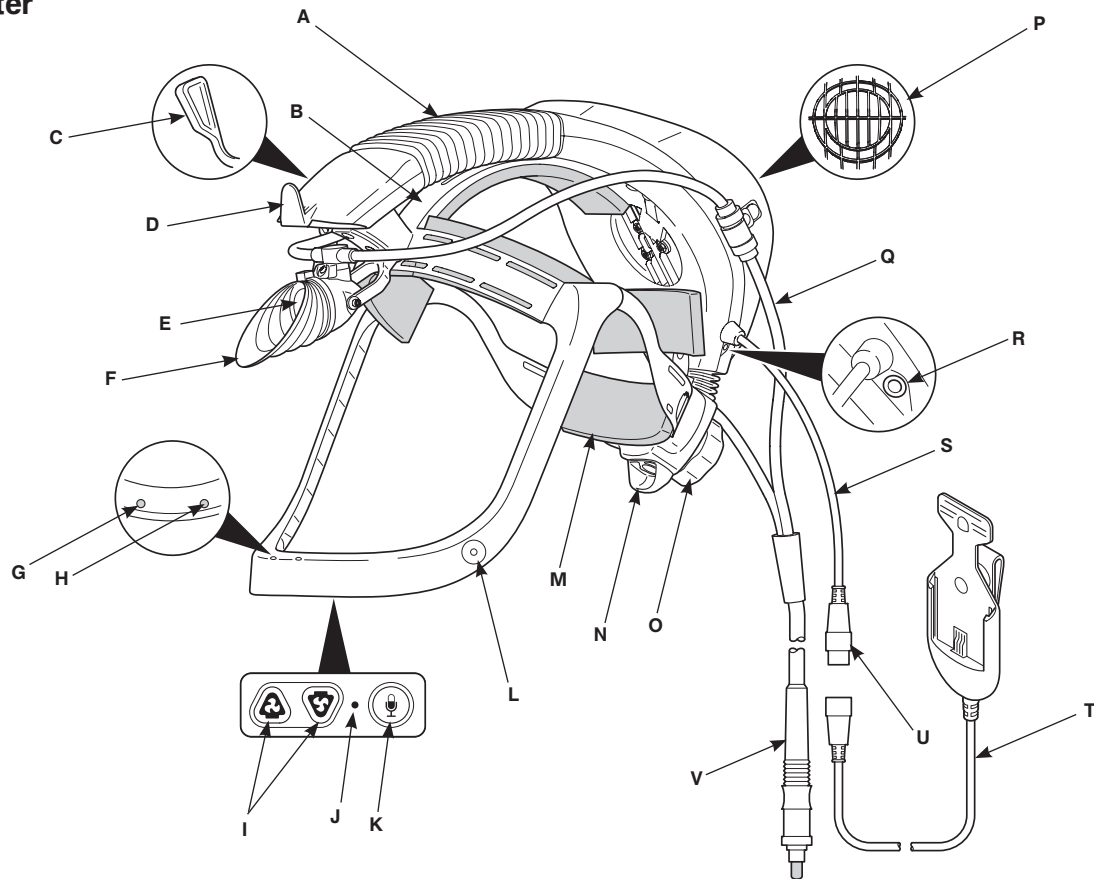
- Anvend kun komponenter og ekstraudstyr, der er godkendt af Stryker, herunder høretelefoner, medmindre andet er angivet.
- Hvis der anvendes andre elektroniske komponenter og andet ekstraudstyr, kan det resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller sænket elektromagnetisk immunitet af udstyret.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

Følgende Stryker-godkendt ekstraudstyr sælges separat:

BESKRIVELSE	REF
Flyte lithium-ion batteripakke med forlænget levetid (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)	0408-660-000
Flyte støttepuder (Flyte Comfort Pads) – Et sæt på fem engangspuder er monteret indvendigt i hjelmen for at give ekstra komfort; otte sæt pr. æske	0408-210-000
Elledning til Flyte-hjelm (Flyte Helmet Power Cord)	0408-600-300
Elledning til diktafon til Flyte-hjelm (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – Ved brug af apparater, som er godkendt af Stryker, f.eks. en MP3-afspiller, skal elledningen udskiftes med en elledning til en diktafon.	0408-605-300
SONY høretelefon-højre (SONY Earphone-Right)	0400-615-600
SONY høretelefon-venstre (SONY Earphone-Left)	0400-615-610
PANASONIC høretelefon-højre	0400-615-620
PANASONIC høretelefon-venstre	0400-615-630

BEMÆRK: En fuldstændig liste over ekstraudstyr fås ved at henvende sig til leverandøren for Stryker eller ringe til Strykers kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

Komponenter



A	Forreste fleksible luftkanal – Denne ventilator fører luft fremad til hjelmens forside.
B	Højdejusteringsstrop – Denne strop kan justeres for at give en behagelig pasform. Træk ud for at forlænge eller skub ind for at forkorte længden på stroppen, så den sidder godt og behageligt.
C	Justeringshåndtag til pandelampe – Kun tilgængelig på hjelmmodeller med fiberoptisk og batteridrevet pandelampe. Håndtaget bruges til at bevæge lysstrålen.
D	Krog – Denne krog hjælper med at anbringe hættens eller togaens visir på hjelmen.
E	Pandelampe – Kun tilgængelig på hjelmmodeller med fiberoptisk og batteridrevet pandelampe.
F	Lysslør – Kun tilgængelig på hjelmmodeller med fiberoptisk og batteridrevet pandelampe. Lyssløret hjælper med at forhindre skæret fra skærmen. Det kan klippes til og fjernes efter behov.
G	Mikrofonindikatorlys – se fejlfindingstabellen. Anvendes primært som en hjælp til fejlfinding. Mikrofonfunktionen er ikke længere tilgængelig.
H	Indikatorlys for strømtab – Blinker rødt, når batteripakken er næsten tømt.
I	Variable kontrolknapper – Tryk på disse knapper for at vælge ventilatorens hastighedsniveau. Der er seks hastighedsniveauer. For hjelme med batteridrevet pandelampe trykkes begge knapper ned samtidigt, indtil lyset tænder eller slukker, som ønsket.
J	Mikrofon – mikrofonfunktionen er ikke længere tilgængelig.
K	Mikrofonknop – mikrofonknappens funktion er ikke længere tilgængelig.
L	Fastgøringspunkter (to magneter) – Disse magneter holder engangshættens eller -togaens visir fast på hjelmen.
M	Støtpeuder – Disse aftagelige puder sørger for en behagelig pasform.
N	Justerbar spids på luftdyse – Denne ventilator fører luft om på brugerens ryg. Drej ventilatoren for at rette luftstrømmen mod eller væk fra nakken efter behag.

O	Hovedbåndets justeringsknop – Størrelsen tilpasses ved at dreje knappen med uret for at stramme og mod uret for at løsne hovedbåndet.
P	Luftindtag – Ventilatoren trækker luft ind og cirkulerer det gennem hele hjelmen.
Q	Fiberoptikkabel – Fås kun til hjelmmodellen med fiberoptisk pandelampe. Dette kabel fører lys fra den fiberoptiske lyskilde til pandelampen.
R	Lydstik – Anvend dette stik til at tilslutte en høretelefon, når du bruger en MP3-afspiller.
S	Strømkabel – Dette indbyggede kabel er kompatibelt med elledningen med hylster og elledningen til diktafonen.
T	Elledning med hylster – Denne ledning følger med alle hjelmmodeller. Hylsteret er til almindelige batteripakker og batteripakker med forlængning levetid. Hylsteret kan drejes, så det kan fastgøres til bukselinningen med adgang for både venstre og højre hånd.
U	Stik til strømkabel – Dette stik bruges til at forbinde den passende elledning. Se afsnittet <i>Information om ekstraudstyr</i> .
V	ACMI fiberoptikkabelstik med hætte – Fås kun til hjelmmodellen med fiberoptisk pandelampe. Dette stik bruges til forbindelse af en ACMI-kompatibel fiberoptisk lyskilde.

Symboldefinitioner

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

Øger luftstrømning	Reducerer luftstrømning	Lyddæmpning af mikrofon	Generelt advarselssymbol	Se instruktionsvejledningen/pamfletten	Jævnstrøm (DC)

Anvisninger



ADVARSLER:

- Udfør det anbefalede eftersyn og afprøvning som angivet i afsnittet *Eftersyn og afprøvning*.
- Udstyret skal ALTID betjenes inden for de specificerede værdier for miljømæssige betingelser. Se afsnittet *Specifikationer*.
- Dette udstyr er egnet til brug i hospitalsmiljøer.
- Bær ALTID den kirurgiske hjelm sammen med en operationstoga eller -hue for at opnå den påkrævede personlige beskyttelse.
- Fiberoptikkablet må IKKE klippes over eller punkteres.
- Sluk ALTID for strømmen til lyskilden, inden fiberoptikkablet tilsluttes eller frakobles kilden.
- Hold ALTID aflasteren tæt ved enden af fiberoptikkablet ved tilslutning eller frakobling af kablet fra lyskilden.

FORHOLDSREGLER:

- Linsen på pandelampen må IKKE rideses.
- Fiberoptikkablet må IKKE strækkes eller knækkes. Manglende overholdelse af dette vil føre til beskadigelse af kablet og reducere lyseffekten på lang sigt.
- Hvis en MP3-afspiller anvendes, skal det ALTID sikres, at anordningen har standard 3,5 mm port(e). Manglende overholdelse af dette kan resultere i beskadigelse af hjelmen eller ekstraudstyret.

BEMÆRK: Hjelmens placering varierer fra person til person afhængigt af hovedstørrelse og personlige præferencer for komfort.

Sådan iføres en kirurgisk hjelm



ADVARSEL: Stikket på strømkablet må IKKE sættes i batteripakken, inden hjelmen tages på.

BEMÆRK: Udfør ALTID følgende trin i rækkefølge. Manglende overholdelse kan resultere i, at det røde indikatorlys til strømtab blinker. Se afsnittet *Fejlfinding*.

1. Sæt støttepuderne fast på indersiden af hjelmen som påkrævet (figur 1).
2. Forbind hjelmens strømkabel med den korrekte elledning (figur 2 og 2a). Se afsnittet *Ekstraudstyr*.

BEMÆRKNINGER:

- Elledningen tages ud ved at trække muffen på konnektoren tilbage, inden konnektorstikket trækkes ud af kontakten (figur 2).
 - Hvis der anvendes en elledning til diktafon, sættes stikket med det grønne bånd i mikrofonkontakten (figur 2a). Stikket med lyserødt bånd må ikke anvendes.
 - Hvis der anvendes en MP3-afspiller, tilsluttes en høretelefon til hjelmens lydстик (figur 2b, som påkrævet). Se afsnittet *Ekstraudstyr*.
3. Løsn hovedbåndets justeringsknap (figur 3).

FORSIGTIG: Træk IKKE i eller skub ikke på den forreste fleksible luftdyse for at forlænge eller afkorte den. Manglende overholdelse kan føre til beskadigelse af produktet.

4. Sæt hjelmen på hovedet, samtidig med at du forlænger højdejusteringsstroppen for at få en behagelig pasform (figur 4).
5. Drej på hovedbåndets knap, så hjelmen sidder sikkert (figur 5).

BEMÆRKNINGER:

- Sørg for at hjelmen sidder sikkert øverst på hovedet.
- Sørg for, at ansigtsmaskens bånd er tilgængelige, så du nemt kan fjerne ansigtsmasken, når du tager hættten eller togaen på.



ADVARSEL: Hold fingrene på afstand af ventilatoren under drift.

6. Skub en fuldt opladet batteripakke ind i hylstret ved at lægge rillerne i batteripakken på linje med hylstret. Batteripakken klikker på plads (figur 6).

BEMÆRKNINGER:

- Sørg for at indikatorlysene blinker kort, og at ventilatoren tænder automatisk. Se eventuelt afsnittet *Fejlfinding*.
 - Hvis du bruger en hjelm med et batteridrevet hovedlys, skal du sætte en batteripakke med forlænget levetid i.
7. Sæt hylstret fast på bukselinningen, og drej hylstret til den ønskede position (figur 7).
 8. Tryk på luftstrømsknapperne for at justere ventilatorens hastighed og opnå optimal luftstrøm. Se eventuelt afsnittet *Fejlfinding* (figur 8).
 9. Drej på den justerbare spids på luftdysen, så luften strømmer optimalt (figur 9).

BEMÆRKNINGER:

- Hvis der anvendes en MP3-afspiller, henvises der til brugsanvisningen der følger med enheden vedrørende justering af lydstyrken, og derpå placeres høretelefonen i dit øre (figur 2b).
- Du er nu klar til kirurgisk håndvask og til at tage en hætte eller toga på. Se brugsanvisningen, der følger med hættten eller togaen.
- Hvis visiret begynder at dulle under brug, henvises der til afsnittet *Fejlfinding*.

Sådan anvendes en kirurgisk hjelm med et pandelys

Sådan bruges en fiberoptisk pandelampe

FORHOLDSREGLER:

- Tag ALTID beskyttelseshætten af stikket på ACMI fiberoptikkablet, inden stikket sættes i kontakten til den fiberoptiske lyskilde.
- Sæt ALTID beskyttelseshætten på stikket på ACMI fiberoptikkablet efter brug og før opbevaring.

BEMÆRKNINGER:

- Hvis en fiberoptisk pandelampe anvendes, tændes og slukkes lysstrålen. Juster lysstyrken ved lyskilden. Se brugsanvisningen til lyskilden.
- En klemme kan bruges til at holde fiberoptikkablet fast på kitlen for at understøtte vægten af kablet.

1. Fjern beskyttelseshætten fra hanstikket på ACMI fiberoptikkablet, og sæt stikket i en vilkårlig kompatibel kontakt til ACMI fiberoptikkablets lyskilde (figur A).
2. Juster retningen på lysstrålen fra pandelampen ved hjælp af justeringshåndtaget (figur C).

Sådan bruges en batteridrevet pandelampe

BEMÆRK: Hvis den batteridrevne pandelampe bruges, vil det nedsætte batteripakkens levetid med halvdelen. Se brugsanvisningen, der følger med batteripakken, vedrørende mærkekapacitet.

1. Sørg for, at der er sat en batteripakke i.
2. Tryk på begge luftstrømsknapper samtidigt, indtil lyset tænder eller slukker, efter behov (figur B).
3. Juster retningen på lysstrålen fra pandelampen ved hjælp af justeringshåndtaget (figur C).

Sådan aftages en kirurgisk hjelm

1. Bøj fligen bagud for at løsne batteripakken, og løft derpå batteripakken op af hylstret (figur D).
2. Løsn knappen på hovedbåndet og tag hjelmen af hovedet.
3. Tag støttepuderne ud af hjelmen og kasser dem. Rengør hjelmen og ledningen. Se afsnittet *Rengøring*. Se brugsanvisningen til Flyte-opladeren vedrørende rengøring af batteripakken.

Eftersyn og afprøvning



ADVARSLER:

- Kun personer, der er uddannet og har erfaring i vedligeholdelse af genbrugelige medicinske anordninger må efterse og afprøve dette udstyr.
- Udstyr må IKKE anvendes, hvis der er synlig beskadigelse, eller eftersynskriterierne ikke er opfyldt.
- Dette udstyr må IKKE skilles ad eller serviceres, medmindre andet er angivet.

BEMÆRK: Hvis udstyret skal serviceres, kan man kontakte den lokale Stryker leverandør eller ringe til Stryker kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

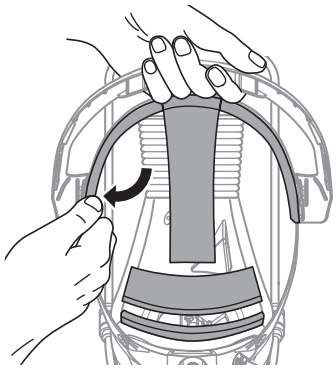
INTERVAL	INSPEKTIONSKRITERIER	AFHJÆLPNING
Før brug	Efterse udstyret for beskadigelse, slid eller manglende komponenter.	Hvis der er synlig beskadigelse, skal udstyret udskiftes.
	Efterse elledningen og det fiberoptiske kabel for hak og punkteringer.	
	Efterse pandelampens linse for ridser.	
	Efterse batteripakkens hus for revner.	
	Kontroller om ventilatorens motor afgiver meget støj.	

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

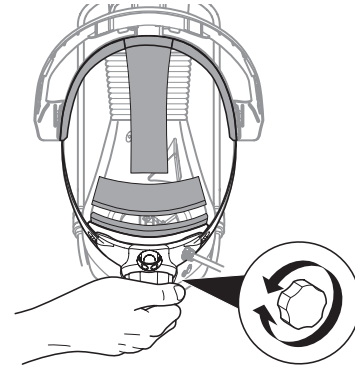
Anvisninger

Figurer

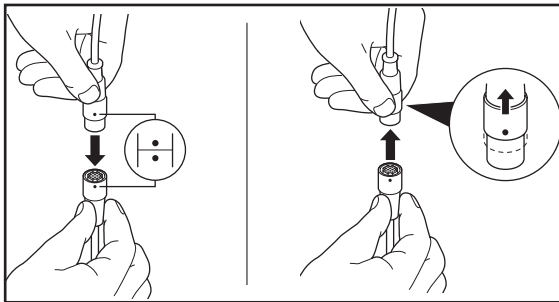
1



3



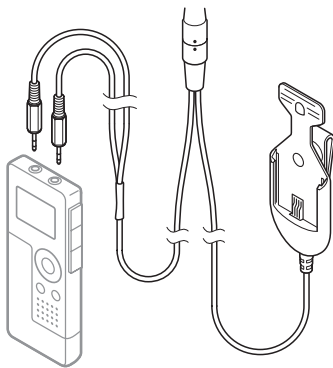
2



4



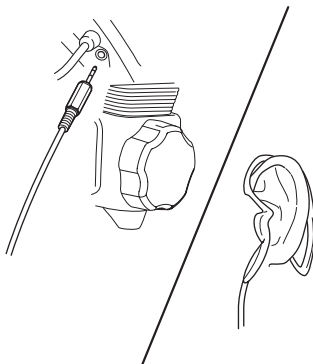
2a



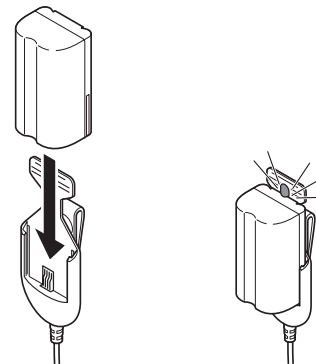
5



2b



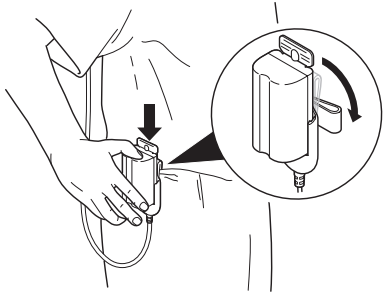
6



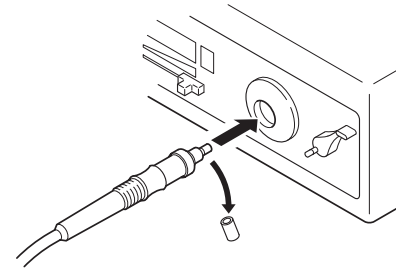
Anvisninger

Figurer (fortsat)

7



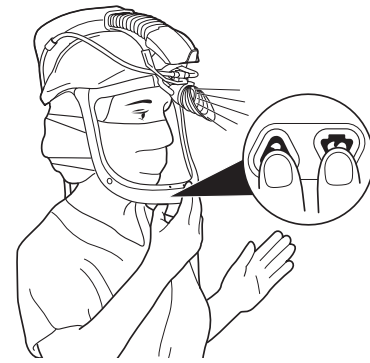
A



8



B



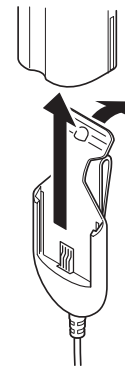
9



C



D



Rengøring



ADVARSLER:

- Fjern ALTID batteripakken, enhver type elledning, høretelefon og støttepuder fra hjelmen før rengøringen.
- Komponenterne må IKKE steriliseres.

FORHOLDSREGLER:

- Brug IKKE opløsningsmidler, smøremidler eller andre kemikalier, medmindre andet er angivet.
- Lad IKKE væske eller fugt trænge ind i ventilatoren eller de elektriske forbindelser i hjelmen.
- Lad IKKE restmaterialer komme ind i hjelmens ventilator.

BEMÆRKNINGER:

- Ledningen kan være elledningen eller elledningen til diktafonen.
- Se brugsanvisningen til Flyte-opladeren vedrørende rengøring af batteripakken.

Sådan rengøres den kirurgiske hjelm og ledningen

1. Tag alt ekstraudstyr af hjelmen. Smid støttepuderne ud.
2. Tør hjelmen, ledningen og batteripakkens hylster af med en blød klud fugtet med et ikke-slibende desinfektionsmiddel til hospitalsbrug.
3. Tør udstyret med en fnugfri klud eller medicinsk trykluft.
4. Rengør pandelampens linse med en linseserviet. Se brugsanvisningen til linseservietten.
5. Se afsnittet *Opbevaring og håndtering*.

Opbevaring og håndtering

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

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

Bortskaffelse/genbrug



ADVARSEL: Følg ALTID de aktuelle lokale anbefalinger og/eller forskrifter vedrørende miljøbeskyttelse og risiciene i forbindelse med genbrug eller bortskaffelse af udstyret ved afslutningen af dets brugslevetid.



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

Fejlfinding






ADVARSEL: Dette udstyr må IKKE serviceres, medmindre andet er angivet. Hvis udstyret skal serviceres, kontaktes den lokale Stryker salgsrepræsentant eller ring til Stryker kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

PROBLEM	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
Der er dug på visiret.	Der cirkulerer ikke tilstrækkelig luft igennem hjelmen.	Tryk på luftstrømsknapperne for at øge ventilatorens hastighed, hvis det er muligt.
	Batteripakken skal udskiftes.	Udskift batteripakken med en fuldt opladet batteripakke.
	Hjelmen er beskadiget.	Udskift hjelmen.
Indikatorlysene blinker ikke, og/eller ventilatoren tænder ikke ved opstart.	Batteripakken skal udskiftes.	Udskift batteripakken med en fuldt opladet batteripakke.
	Elledningen med hylster er beskadiget.	Udskift elledningen med hylster.
	Hjelmen er beskadiget.	Udskift hjelmen.
Luftstrømmen i hjelmen kan ikke justeres.	Hjelmen er beskadiget.	Udskift hjelmen.
	Ventilatoren udsender ikke tilstrækkelig eller nogen luftstrøm.	Tryk på luftstrømsknapperne for at øge ventilatorhastigheden.
Den grønne mikrofonindikator blinker hurtigt i adskillige sekunder.	Hjelmen er beskadiget.	Udskift hjelmen.
	Batteripakken kan have løsnet sig, eller ventilatoren kan være blokeret.	Sørg for at batteripakken ligger sikkert i hylstret. Fjern enhver obstruktion i ventilatoren.
Det røde indikatorlys til strømtab blinker.	Trinene i afsnittet <i>Sådan iføres en kirurgisk hjelm</i> blev udført i forkert rækkefølge.	Se afsnittet <i>Sådan iføres en kirurgisk hjelm</i> , og udfør trinene i rækkefølge.
	Batteripakken skal udskiftes.	Udskift batteripakken med en fuldt opladet batteripakke for at forhindre tab af cirkulerende luft i hjelmen.
Der forekommer sporadisk elektrisk interferens.	Der er elektrisk støj til stede.	Sluk for alt elektrisk udstyr, der ikke er i brug på operationsstuen.
		Flyt det elektriske udstyr for at øge afstanden mellem udstyret. Øg afstanden mellem delene.
		Sæt udstyret i andre stikkontakter.

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

Specifikationer

Model:	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Beskrivelse:	Flyte-hjelm (Flyte Helmet)	Flyte-hjelm med fiberoptisk pandelampe (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	Flyte-hjelm med batteridrevet pandelampe (Flyte Helmet with Battery-powered Headlight)
CE-mærke:		Ikke relevant	
Masse:	0,47 kg	0,68 kg	0,52 kg
Fiberoptikkabel, længde:	Ikke relevant	3,05 m	Ikke relevant
Ventilatorhastighed:	2.250 - 3.500 o/min.		
Indgangsspænding:	6 - 8,4 V \equiv		
Beskyttelse mod indtrængende vand:	IPX0		
Driftsform:	Kontinuerlig		
Certificering af produktsikkerhed:			

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*;
 IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)
 IEC 60601-1-6:2020, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*
 IEC 62366-1:2020, Ed: 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

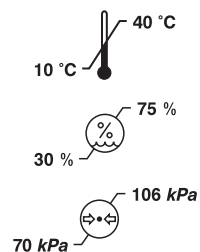
Miljøforhold:

Temperaturbegrænsning:

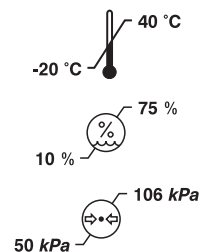
Fugtbegrænsning:

Grænse for atmosfærisk tryk:


Drift





Opbevaring og transport



Specifikationer

Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetiske emissioner		
Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 skal sørge for, at hjelmen bruges i dette miljø.		
Emissionstest	Overholdelse af lovmæssige krav	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 bruger kun RF-energi til dens interne funktion. RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærværende elektronisk udstyr. BEMÆRK: EMISSIONERNE, der er karakteristiske for dette udstyr, gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (der almindeligvis kræver CISPR 11 klasse B) er det ikke sikkert, at dette udstyr vil yde tilstrækkelig beskyttelse for RF-kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. at flytte eller vende udstyret.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 er egnet til brug i alle bygninger som ikke er til beboelse, og kan anvendes i boliger og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsstrømnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål, så længe følgende advarsel overholdes:  ADVARSEL: Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr, der befinder sig i nærheden. Det kan være nødvendigt at foretage begrænsende foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte Flyte-hjelmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 eller afskærme stedet.

Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetisk immunitet			
Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 skal sørge for, at hjelmen bruges i dette miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	IEC 60601-1-2 3. udgave: Bærbart og mobilt RF-udstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand udregnet vha. ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale, nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens fabrikant og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). IEC 60601-1-2 4. udgave:  ADVARSEL: Bærbart RF-udstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af Flyte-hjelmen REF 0408-600-000, 0408-635-000 eller 0408-645-000, herunder kabler specificeret af producenten. I modsat fald kan det medføre, at dette udstyrs ydelse forringes. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt med en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, ^a bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:  (Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling)
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	^b 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz 27 V/m 385 MHz, pulsmodulering 18 Hz, maks. strøm = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ± 5 kHz afvigelse, 1 kHz sinus, maks. strøm = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, pulsmodulering 217 Hz, maks. strøm = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, pulsmodulering 18 Hz, maks. strøm = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, pulsmodulering 217 Hz, maks. strøm = 2 W	^b 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz 27 V/m 385 MHz, pulsmodulering 18 Hz, maks. strøm = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ± 5 kHz afvigelse, 1 kHz sinus, maks. strøm = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, pulsmodulering 217 Hz, maks. strøm = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, pulsmodulering 18 Hz, maks. strøm = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, pulsmodulering 217 Hz, maks. strøm = 2 W	

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

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

^aFeltstyrker fra faste sendere, som fx basisstationer til radiotelefoner (mobil/ledningsfri) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og TV-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 bruges, overstiger det ovennævnte gældende RF-opfyldelsesniveau, skal Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at foretage yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000.

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

Specifikationer (fortsat)

Vejledning og producentens deklaration - elektromagnetisk immunitet			
Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 skal sørge for, at hjelmen bruges i dette miljø. BEMÆRK: Værdierne i den nedenstående tabel er blevet ændret ifølge krav i 60601-1-2 4. udgave.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV ved 100 kHz gentagelsesfrekvens for strømforsyningsledninger ± 1 kV ved 100 kHz gentagelsesfrekvens for indgangs-/udgangsforbindelser	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 0,5 kV, ± 1 kV og ± 2 kV linje(r) til jord	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings indgangsledning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cykler 0 % U_T (100 % fald i U_T) i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T (100 % fald i U_T) i 1 cyklus ved 0° 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 og 30 cyklusser ved 0° <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 s 0 % U_T (100 % fald i U_T) i 250/300 cyklusser	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m ved 50 og 60 Hz	3 A/m, 30 A/m ved 50 og 60 Hz	Driftsfrekvens-magnetiske felter bør være ved niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokation i et almindeligt kommercielt eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U_T er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.

IEC 60601-1-2 3. udgave:

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-udstyr og Flyte-hjelme REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000

Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø i hvilket udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem det bærbare og det mobile RF-udstyr (sendere) og Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 som anbefalet nedenfor, i henhold til udstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale udgangseffektmærkeværdi W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

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

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

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

Johdanto

Tämä *Käyttöohjekirja* on kattavin lähde tuotteesi turvallista ja tehokasta käyttöä koskeviin tietoihin. Tätä käsikirjaa voivat käyttää täydennuskouluttajat, lääkärit, hoitajat, leikkaushoitajat sekä biolääkinnällisten laitteiden teknikot.

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

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

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

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

HUOMAUTUS: Käyttäjän ja/tai potilaan tulee ilmoittaa kaikista vakavista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista sekä valmistajalle että sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

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

Vaatimustenmukaisuus

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

- EU 2017/745 – asetus lääkkinnällisistä laitteista
- EU 2016/425 – asetus henkilökohtaisista laitteista (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 — S1663F

KOODI	MÄÄRITELMÄ
S	Valmistajan koodi, Stryker
166	Euroopan normi – henkilökohtaisen silmäsuojuksen spesifikaatio
3	Nestemäiset pisarat
F	Mekaaninen lujuus, matalaenerginen vaikutus

Käyttöaiheet

Strykerin Flyte -kypärät (Flyte Helmets) ovat kirurgisia laitteita, jotka imevät sisään raitista ilmaa ja kierrättävät sitä koko kypärän läpi käyttömukavuuden lisäämiseksi.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Käyttörajoitukset



VAROITUKSET:

- Kirurgista kypärää ei ole tarkoitettu käytettäväksi hengityksensuojaimena.
- Tämän laitteen sisältämät materiaalit eivät ole tunnettuja allergeeneja. Jos allerginen reaktio kuitenkin ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Käytetään yhdessä

Ladattava Flyte-akkuyksikkö (Rechargeable Flyte Power Pack) ja Flyte-virtajohto (Flyte Power Cord). Katso kohtaa *Lisävarusteet*.

Kuvaus

Sen lisäksi että kirurginen kypärä imee raitista ilmaa ja kierrättää sitä koko kypärän läpi, kussakin kypärässä on kaiutinominaisuus. Kypärään voidaan liittää Strykerin hyväksymiä MP3-soittimia tai muita yhteensopivia tiedonsiirtolaitteita tiedonsiirtojohton välityksellä.

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus



VAROITUKSET:

- Lue ja ymmärrä ohjeet, ennen kuin käytät osia tai tämän välineistön kanssa yhteensopivia osia. VAROITUKSET on luettava erityisen tarkasti. Tutustu osiin ennen käyttöä.
- Tätä laitekokonaisuutta saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet, pätevät terveydenhoidon ammattilaiset.
- Kokeile laitetta ja tarkasta kaikki osat vaurioiden varalta instrumenttien vastaanottamisen yhteydessä ja ennen jokaista käyttökertaa. Mitään laitetta EI SAA käyttää, jos näkyy ilmeisiä vaurioita tai jos tarkastuskriteerit eivät täyty. Katso tarkastuskriteerit kohdasta *Tarkastus ja testaus*.
- Toimenpiteen tekevä terveydenhoitohenkilö on vastuussa tämän laitteiston ja käytettävän tekniikan sopivuuden potilaskohtaisesta määrittämisestä. Valmistajana Stryker ei suosittele mitään tiettyä leikkausmenetelmää tai -tekniikkaa.
- Tätä laitteistoa EI SAA käyttää alueilla, joissa helposti syttyviä nukutusaineita tai helposti syttyviä aineita sekoitetaan ilman, hapen tai typpioksidin kanssa.
- Noudata sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä erityisiä varotoimia käyttäessäsi sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita, kuten Flyte-kypärää. Asenna kypärä ja ota se käyttöön tässä käyttöohjekirjassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaan. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset laitteet, kuten langattomat puhelimet, voivat vaikuttaa kypärän toimintaan. Lisätietoja osassa *Tekniset tiedot*.
- Tuotteen viereen tai päälle EI SAA pinota tai asettaa laitteita. Jos käyttö tällaisessa kokoonpanossa on välttämätöntä, kokoonpanoa on tarkkailtava sen varmistamiseksi, ettei sähkömagneettinen häiriö vaikuta suorituskäytön häiritsemiseen.
- Tuotetta EI SAA käyttää magneettikuvausympäristössä (MRI). Tuotteen käyttäminen magneettikuvausympäristössä voi vaikuttaa järjestelmän toimintaan.

Lisävarusteet

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



VAROITUKSET:

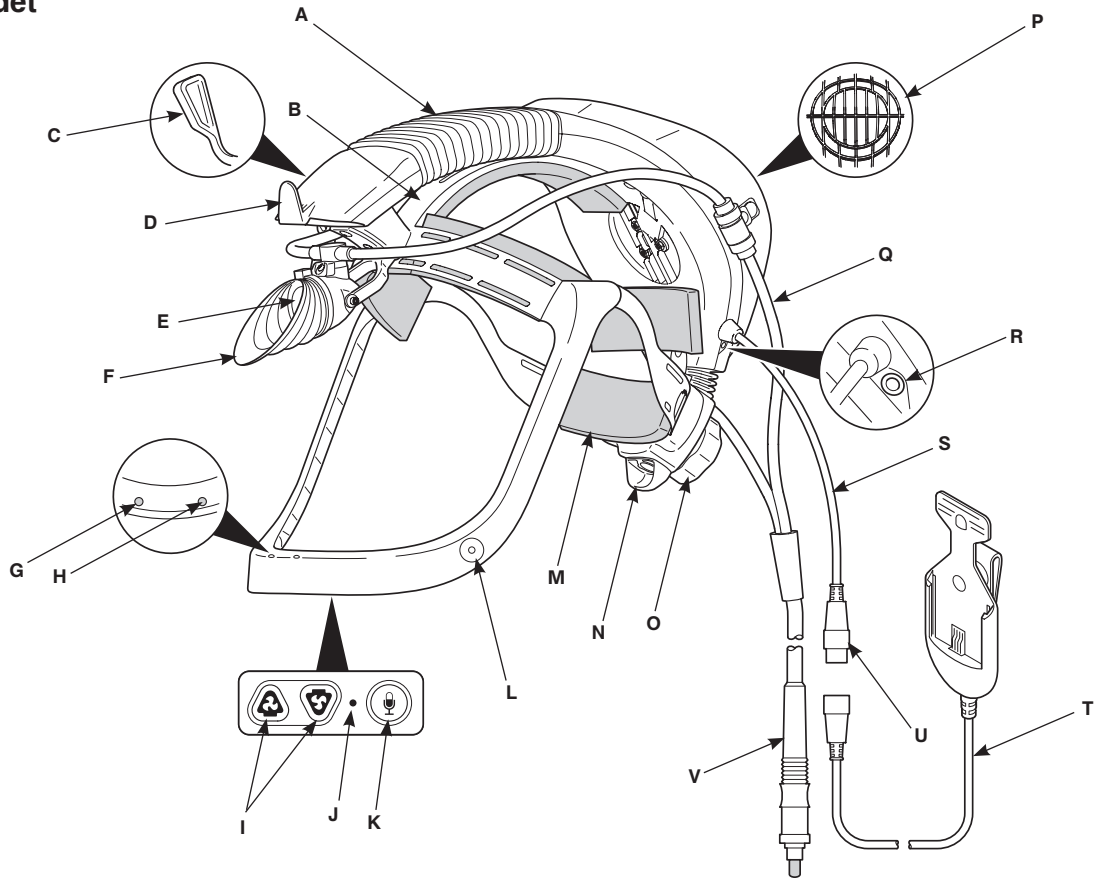
- Käytä ainoastaan Strykerin hyväksymiä osia ja lisävarusteita, korvakuulokkeet mukaan lukien, ellei toisin mainita.
- Muiden sähköosien ja lisävarusteiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää välineistön sähkömagneettista häiriönsietoa.
- Osia tai lisävarusteita EI SAA muuntaa, ellei toisin ole mainittu.
- Kertakäyttöistä laitetta EI SAA käyttää, käsitellä tai pakata uudelleen. Kertakäyttöinen laite on tarkoitettu vain yhteen käyttöön. Kertakäyttöinen laite ei ehkä kestä kemikaalilla, kemikaalihöyryllä tai suurissa lämpötiloissa tehtävää sterilointiuudelleenkäsittelyä. Rakennemuinaisuudet saattavat vaikeuttaa puhdistamista. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa vakavan kontaminoitumisvaaran ja heikentää kertakäyttöisen laitteen rakennetta. Tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön. Jos kertakäyttöinen laite pakataan uudelleen, saatetaan menettää tärkeitä tuotetietoja. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla infektio tai risti-infektio ja niiden seurauksena potilaaseen tai sairaalan henkilökuntaan kohdistuva vamma.

Seuraavia Strykerin hyväksymiä lisävarusteita myydään erikseen:

KUVAUS	REF
Flyte- pitkäikäinen litium-ioniakkuyksikkö (Flyte Lithium-ion Extended Life Power Pack)	0408-660-000
Flyte-pehmusteet (Flyte Comfort Pads) – Viiden kertakäyttöisen pehmusteen sarja kiinnitetään kypärän sisään käyttömukavuuden parantamiseksi (kahdeksan sarjaa/pakkaus)	0408-210-000
Flyte-kypärän virtajohto (Flyte Helmet Power Cord)	0408-600-300
Flyte-kypärän sanelulaitteen virtajohto (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – Kun käytetään Strykerin hyväksymää laitetta, kuten MP3-soitinta, vaihda virtajohto sanelulaitteen virtajohtoon.	0408-605-300
SONY-korvakuuloke – oikea (SONY Earphone-Right)	0400-615-600
SONY-korvakuuloke – vasen (SONY Earphone-Left)	0400-615-610
PANASONIC-korvakuuloke – oikea	0400-615-620
PANASONIC-korvakuuloke –vasen	0400-615-630

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

Ominaisuudet



A	Etuosan joustava ilmanava – Tämä ilma-aukko suuntaa ilmaa kypärän etuosaan.
B	Korkeudensäätöhihna – Tätä hihnaa säädetään käyttömukavuuden parantamiseksi. Säädi kypärän hihnaa vetämällä sitä ulos tai työntämällä sitä sisään käyttömukavuuden parantamiseksi.
C	Otsalampun säätökahva – Vain kuituoptyisilla ja akkuvirralla toimivilla otsalampuilla varustetuissa kypärissä. Kahvalla suunnataan otsalampun valonsädeettä.
D	Koukku – Tämän koukun avulla voidaan kiinnittää suojahupun tai -kaavun visiiri kypärään.
E	Otsalamppu – Vain kuituoptyisilla ja akkuvirralla toimivilla otsalampuilla varustetuissa kypärissä.
F	Valosuojus – Vain kuituoptyisilla ja akkuvirralla toimivilla otsalampuilla varustetuissa kypärissä. Suojus estää suojalasista tulevaa häikäisyä ja sitä voidaan leikata tai se voidaan poistaa halutusti.
G	Mikrofonin merkkivalo – Katso vianetsintätaulukko. Käytetään ensisijaisesti vianetsinnän apuna. Mikrofonitoiminto ei enää käytettävissä.
H	Tehonhäviön merkkivalo – Vilkkuu punaisena, kun akkuyksikössä on vähän virtaa jäljellä.
I	Vaihtelevan virtauksen säätöpainikkeet – Paina näitä painikkeita valitaksesi tuulettimen nopeusasetuksen. Nopeudelle on kuusi asetusta. Kypärät, joissa on akkukäyttöinen otsalamppu: paina kumpaakin painiketta samanaikaisesti, kunnes valo syttyy tai sammuu halutusti.
J	Mikrofoni – Mikrofonitoiminto ei enää käytettävissä.
K	Mikrofonipainike – Mikrofonipainikkeen toiminto ei enää käytettävissä.
L	Kiinnityspisteet (kaksi magneettia) – Nämä magneetit kiinnittävät kertakäyttöisen hupun tai kaavun visiirin kypärään.
M	Pehmeusteet – Nämä poistettavat pehmeusteet parantavat käyttömukavuutta.

N	Säädettävä ilmansuodattimen kärki – Tämä ilmanpoistoaukko suuntaa ilmaa käyttäjän selkään. Käännä aukkoa suunnataksesi ilmanvirtausta niskaan tai sieltä pois.
O	Otsahinnan säätönappi – Säädi otsahinnaa kääntämällä nuppia myötäpäivään (kireämmälle) tai vastapäivään (löysemmälle).
P	Tuulettimen ilmanottoaukko – Tuuletin vetää ilmaa sisään ja kierrättää sitä kypärän sisällä.
Q	Valokaapeli – Saatavilla vain kuituoptyisessa otsalampukypärämallissa. Tämä kaapeli reitittää valo kuituoptyisestä valonlähteestä otsalamppuun.
R	Audiojakkiliitin – Kun käytät MP3-soitinta, liitä korvakuuloke tällä jakkiliittimellä.
S	Virtakaapeli – Tämä kiinteä kaapeli on yhteensopiva virtajohdon ja kotelon yhdistelmän, ja sanelulaitteen virtajohdon kanssa.
T	Kotelon virtajohto – Tämä johto toimitetaan kaikkien kypärämallien kanssa. Koteloon mahtuvat tavalliset ja pitkäikäiset akkuyksiköt. Kotelo voidaan kiinnittää vyötärölle joko vasen- tai oikeakätistä käyttöä varten.
U	Virtakaapelin pistotulppa – Tätä pistotulppaa käytetään virtajohtoon liittämässä. Katso osaa <i>Lisävarustetiedot</i> .
V	ACMI-valokaapelin pistotulppa korkilla – Saatavilla vain kuituoptyisessa otsalampukypärämallissa. Tätä pistotulppaa käytetään liittämässä ACMI-yhteensopivaan kuituoptyiseen valonlähteeseen.

Merkkien selitykset

Laitteissa tai etiketeissä olevat symbolit määritetään tässä kohdassa tai *Symbolien määritelmätaulukossa*. Katso laitteiston mukana toimitettua *Symbolien määritelmätaulukkoa*.

					
Ilmanvirtauksen lisääminen	Ilmanvirtauksen vähentäminen	Mikrofonin vaimennus	Yleinen varoitusmerkki	Tutustu käyttöohjeisiin/ohjekirjaseen	Tasavirta

Ohjeet



VAROITUKSET:

- Suorita suositeltu tarkastus ja testaus kohdan *Tarkastus ja testaus* mukaisesti.
- Käytä laitetta AINA ilmoitettujen ympäristöolosuhteita koskevien arvojen mukaisesti. Katso kohtaa *Tekniset tiedot*.
- Tämä laitteisto soveltuu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä.
- Käytä kirurgista kypärää AINA kirurgisen viitan tai kirurgisen hupun kanssa, jotta saat tarvittavan suojauksen.
- Valokaapelia EI SAA leikata tai puhkaista.
- Sammuta AINA valolähteen virta ennen valokaapelin liittämistä tai irrottamista lähteestä.
- Pidä AINA valokaapelin loppupäättä lähellä olevasta rasitusuojuksesta kiinni, kun liität kaapelin valolähteeseen tai irrotat sen siitä.

HUOMIO:

- ÄLÄ naarmuta otsalampun linssiä.
- ÄLÄ venytä tai taita valokaapelia. Tämän noudattamatta jättäminen vahingoittaa kaapelia ja vähentää valon lähtötehoa pysyvästi.
- Kun käytät MP3-soitinta, varmista AINA, että laitteessa on standardi 3,5 mm:n portti (portit). Tämän noudattamatta jättäminen saattaa johtaa kypärän tai lisävarusteen vaurioon.

HUOMAUTUS: Kypärän asento vaihtelee eri ihmisillä pään koon ja yksilöllisten taipumusten mukaisesti.

Kirurgisen kypärän pukeminen



VAROITUS: Virtajohtoa EI SAA kytkeä akkuyksikköön ennen kypärän pukemista.

HUOMAUTUS: Suorita seuraavat vaiheet AINA järjestyksessä. Jos tätä ei noudateta, seurauksena voi olla punaisen tehonhäviön merkivalon vilkkuminen. Katso kohtaa *Vianetsintä*.

- Aseta pehmusteet kypärän sisälle vaatimusten mukaan (kuva 1).
- Kytke kypärän virtakaapeli asianmukaiseen virtajohtoon (kuvat 2 ja 2a). Katso kohtaa *Lisävarusteet*.

HUOMAUTUKSET:

- Irrottaaksesi virtajohdon, vedä liitinholkkia taaksepäin ennen kuin irrotat liitinpistokkeen pistorasiasta (kuva 2).
- Kun käytät sanelulaitteen virtajohtoa, kytke vihreällä merkitty pistotulppa kaituttimen liittimeen (kuva 2a). Vaaleanpunaisella merkittyä pistotulppaa ei saa käyttää.
- Kun käytät MP3-soitinta, liitä korvakuuloke kypärän audiojakkiliittimeen (kuva 2b vaatimusten mukaan). Katso osaa *Lisävarusteet*.
- Löysää otsahihnan säätönuppia (kuva 3).

HUOMIO: Etuosan joustavaa ilmapanavaa EI SAA vetää sen pidentämiseksi tai työntää sen vetämiseksi takaisin. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena laitteen vahingoittuminen.

- Pue kypärä päähän pidentämällä samalla korkeudensäätöohihnaa sopivan koon löytämiseksi (kuva 4).
- Käännä otsahihnan nuppia kypärän tiukentämiseksi (kuva 5).

HUOMAUTUKSET:

- Varmista, että kypärä sopii tiukasti päähäsi.
- Varmista, että kasvomaskin nauhat ovat käsillä, jotta kasvomaski voidaan poistaa helposti huppua tai kaapua puettaessa.



VAROITUS: Pidä sormet poissa tuulettimen ulottuvilta käytön aikana.

- Li'u'uta täysin ladattu akkuyksikkö sen koteloon linjaamalla akkuyksikön uurteet kotelon uurteiden kanssa. Akkuyksikkö napsahtaa paikalleen (kuva 6).

HUOMAUTUKSET:

- Varmista, että merkivalot vilkkuvat hetken ajan, ja että tuuletin käynnistyy automaattisesti. Katso tarvittaessa kohtaa *Vianetsintä*.
- Jos kypärää käytetään akkukäyttöisen otsalampun kanssa, asenna pitkäikäinen akkuyksikkö koteloon.
- Ripusta kotelo vyötärönauhaasi ja käännä kotelo haluttuun suuntaan (kuva 7).
- Paina vaihtelevan virtauksen säätöpainikkeita säätääksesi tuulettimen nopeuden optimaalisen ilmanvirtauksen saavuttamiseksi. Katso tarvittaessa osaa *Vianetsintä* (kuva 8).
- Käännä säädettävä ilmasuodattimen kärki optimaalisen ilmanvirtauksen saavuttamiseksi (kuva 9).

HUOMAUTUKSET:

- Kun käytät MP3-soitinta, katso laitteen mukana toimitetusta käyttöohjeesta ohjeet äänenvoimakkuuden säädöstä ja aseta sitten korvakuuloke korvaasi (kuva 2b).
- Voit nyt peseytyä leikkausta varten ja pukea päälle suojahupun tai -kaavun. Katso hupun tai kaavun mukana toimitettuja käyttöohjeita.
- Jos kasvojen suojalasi alkaa sumentua käytön aikana, katso kohtaa *Vianetsintä*.

Otsalampulla varustetun kirurgisen kypärän käyttäminen

Kuituoptisen otsalampun käyttö

HUOMIO:

- Poista AINA ACMI-valokaapelin pistotulpan suojatulppa ennen pistotulpan asentamista kuituoptisen valonlähteen liittimeen.
- Kiinnitä AINA suojatulppa ACMI-valokaapelin pistotulppaan käytön jälkeen ja ennen sen varastointia.

HUOMAUTUKSET:

- Käytettäessä kuituoptista otsalamppua, sytytä ja sammuta valonsäde ja säädä kirkkausastetta valonlähteessä. Katso valonlähteen mukana toimitettuja käyttöohjeita.
 - Puristinta voidaan käyttää kiinnittämään valokaapeli kaapuun kaapelin painon tueksi.
- Poista suojatulppa ACMI-valokaapelin uropistokkeesta ja asenna pistoke mihin tahansa yhteensopivaan kuituoptiseen ACMI-valonlähteen pistorasiaan (kuva A).
 - Säädä otsalampun valonsäteen suuntaa otsalampun säätökahvan avulla (kuva C).

Akkukäyttöisen otsalampun käyttö

HUOMAUTUS: Akkukäyttöisen otsalampun käyttö lyhentää akkuyksikön käyttöikää noin puolella. Katso tehotietoja akkuyksikön mukana toimitetuista käyttöohjeista.

- Varmista, että akkuyksikkö on asennettu.
- Paina samanaikaisesti kumpaakin vaihtelevan ilmanvirtauksen ohjauspainiketta, kunnes valo syttyy tai sammuu, kuten halutaan (kuva B).
- Säädä otsalampun valonsäteen suuntaa otsalampun säätökahvan avulla (kuva C).

Kirurgisen kypärän riisuminen

- Taivuta kielekettä taaksepäin vapauttaaksesi akkuyksikön ja nosta sitten akkuyksikkö pois kotelosta (kuva D).
- Löysää otsahihnan nuppi ja riisu kypärä päästä.
- Irrota ja hävitä pehmusteet kypärästä. Puhdista kypärä ja johto. Katso kohtaa *Puhdistus*. Puhdista akkuyksikkö Flyte-laturin mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

Tarkastus ja testaus



VAROITUKSET:

- Tämän välineistön saavat tarkastaa ja testata ainoastaan henkilöt, joilla on koulutusta ja kokemusta uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden ylläpidossa.
- Mitään laitetta EI SAA käyttää, jos näkyy ilmeisiä vaurioita tai jos tarkastuskriteerit eivät täyty.
- Tätä laitetta EI SAA purkaa tai huoltaa, ellei ole toisin mainittu.

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

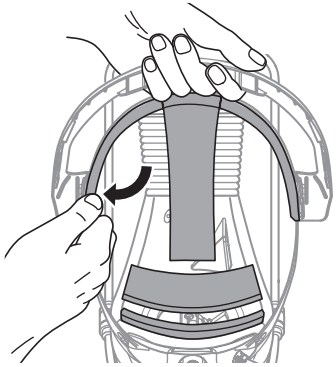
VÄLIAIKA	TARKASTUSKRITEERIT	TOIMENPIDE
Ennen käyttöä	Tarkasta, onko laitteessa vaurioita, kulumia tai puuttuvia osia.	Jos vaurioita näkyy, vaihda välineistö uuteen.
	Tarkasta, onko virtajohdossa ja kuituoptisessa kaapelissa viiltoja tai reikiä.	
	Tarkasta, onko otsalampun linssissä naarmuja.	
	Tarkista, onko akkuyksikön kotelossa murtumia.	
	Tarkasta, kuuluuko tuulettimen moottorista liikaa ääntä.	

HUOMAUTUS: Katso kohtaa *Hävittäminen/kierrätys*, jos jokin osista on hävitettävä.

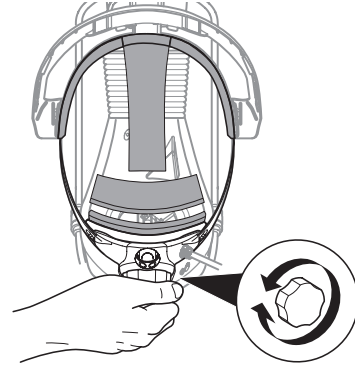
Ohjeet

Kuvat

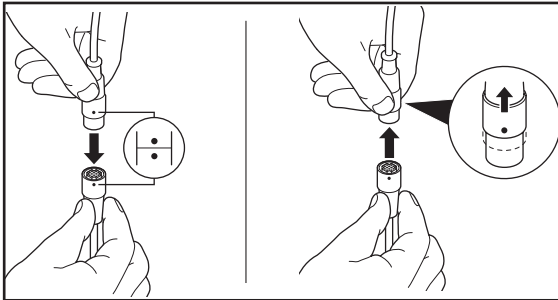
1



3



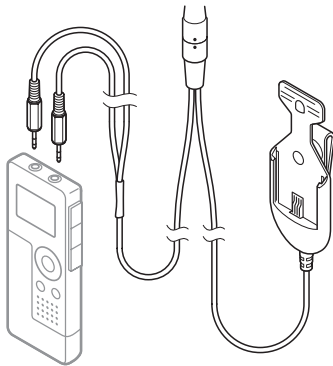
2



4



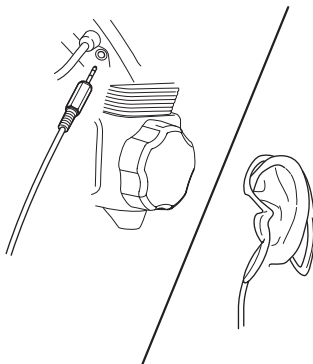
2a



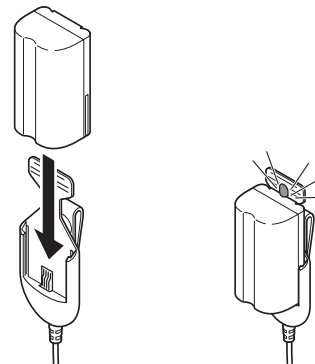
5



2b



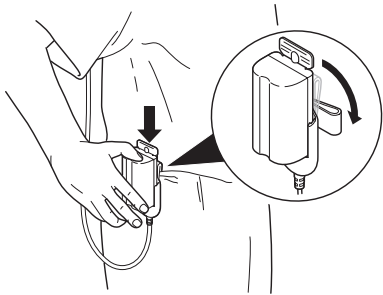
6



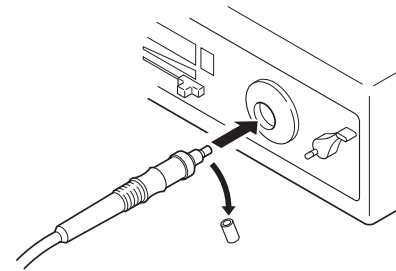
Ohjeet

Kuvat (jatkoa)

7



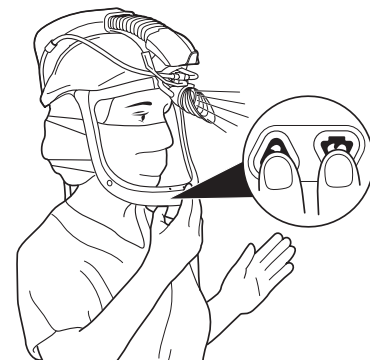
A



8



B



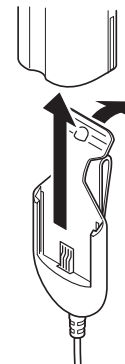
9



C



D



Puhdistus



VAROITUKSET:

- Irrota AINA akkuyksikkö, minkä tahansa tyyppinen virtajohto, korvakuuloke ja pehmusteet kypärästä ennen sen puhdistamista.
- Mitään osaa EI SAA steriloida.

HUOMIO:

- Liuottimia, voiteluaineita tai muita kemikaaleja EI SAA käyttää, ellei ohjeissa mainita toisin.
- Nesteitä tai kosteutta EI SAA päästää tuulettimeen tai kypärän sähköliitäntöihin.
- Kypärän tuulettimeen EI SAA päästää likaa.

HUOMAUTUKSET:

- Johto voi olla virtajohto tai sanelulaitteen virtajohto.
- Puhdista akkuyksikkö Flyte-laturin mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

Kirurgisen kypärän ja johdon puhdistaminen

1. Irrota kaikki lisävarusteet kypärästä. Hävitä pehmusteet.
2. Pyyhi kypärä, johto ja akkuyksikön kotelo pehmeällä kankaalla, joka on kostutettu hankaamattomaan sairaalan desinfiointiaineeseen.
3. Kuivaa laite nukkaamattomalla pyyhkeellä tai sairaalakäyttöön tarkoitetulla paineilmalla.
4. Puhdista otsalampun linssi linssiinalla. Katso linssiin mukana toimitettuja käyttöohjeita.
5. Katso kohtaa *Säilytys ja käsittely*.

Säilytys ja käsittely

HUOMIO: Säilytä laitteistoa AINA ilmoitettujen ympäristöolosuhteita koskevien arvojen mukaisesti koko laitteiston käyttöajan ajan. Katso kohtaa *Tekniset tiedot*.

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

Hävittäminen/kierrätys



VAROITUS: Noudata AINA ympäristönsuojelua ja laitteiston kierrättämiseen tai hävittämiseen liittyviä vaaroja koskevia voimassaolevia paikallisia suosituksia tai säännöksiä laitteiston käyttöajan päätyttyä.



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

Vianetsintä





VAROITUS: Tätä laitetta EI SAA huoltaa, ellei ole toisin mainittu. Jos se vaatii huoltoa, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

ONGELMA	SYY	TOIMENPIDE
Kasvosuojan visiiri sumentuu.	Ilmaa ei virtaa riittävästi kypärän läpi.	Paina vaihtelevan virtauksen säätöpainikkeita nostaaksesi tuulettimen nopeutta, jos mahdollista.
	Akkuyksikkö täytyy vaihtaa.	Vaihda akkuyksikkö täysin ladattuun akkuyksikköön.
	Kypärä on vaurioitunut.	Vaihda kypärä uuteen.
Merkkivalot eivät vilku tai tuuletin ei käynnisty käynnistyksen aikana.	Akkuyksikkö täytyy vaihtaa.	Vaihda akkuyksikkö täysin ladattuun akkuyksikköön.
	Kotelon virtajohto on vaurioitunut.	Vaihda kotelon virtajohto uuteen.
	Kypärä on vaurioitunut.	Vaihda kypärä uuteen.
Kypärä ei salli ilmanvirtauksen säätöä.	Kypärä on vaurioitunut.	Vaihda kypärä uuteen.
Tuuletin ei kierrätä tarpeeksi tai ollenkaan ilmaa.	Tuulettimen nopeutta ei ole säädetty oikein.	Paina vaihtelevan virtauksen säätöpainikkeita nostaaksesi tuulettimen nopeutta.
	Kypärä on vaurioitunut.	Vaihda kypärä uuteen.
Mikrofonin vihreä valo vilkkuu nopeasti muutaman sekunnin ajan.	Akkuyksikkö on saattanut siirtyä tai tuuletin kohtaa fyysistä häiriötä.	Varmista, että akkuyksikkö on tiukasti kotelossa. Poista tuulettimen este.
	Punainen tehonhäviön merkkivalo vilkkuu.	Kohdassa <i>Kirurgisen kypärän pukeminen</i> mainitut vaiheet suoritettiin väärässä järjestyksessä.
Akkuyksikkö täytyy vaihtaa.		Vaihda akkuyksikkö uuteen täysin ladattuun akkuyksikköön, jotta vältytään ilmankierron katkeamiselta kypärässä.
Esiintyy ajoittaisia sähköhäiriöitä.	Esiintyy sähkökohinaa.	Sammuta kaikki sähkölaitteet, jotka eivät ole käytössä.
		Siirrä sähkölaitteiden paikkaa niiden välisen etäisyyden lisäämiseksi mahdollisimman suureksi. Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.
		Liitä laitteet eri pistorasioihin.

HUOMAUTUS: Katso kohtaa *Hävittäminen/kierrätys*, jos jokin osista on hävitettävä.

Tekniset tiedot

Malli:	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Kuvaus:	Flyte-kypärä (Flyte Helmet)	Kuituoptisella otsalampulla varustettu Flyte-kypärä (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	Akkukäyttöisellä otsalampulla varustettu Flyte-kypärä (Flyte Helmet with Battery-powered Headlight)
Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus:		Ei soveltuva	
Massa:	0,47 kg	0,68 kg	0,52 kg
Valokaapelin pituus:	Ei soveltuva	3,05 m	Ei soveltuva
Tuulettimen nopeus:	2 250–3 500 kierrosta minuutissa		
Tulojännite:	6 – 8,4 V ---		
Nestesuoja:	IPX0		
Käyttötapa:	Jatkuva		

Tuotteen turvallisuushyväksyntä:



International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)
 IEC 60601-1-6:2020, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*
 IEC 62366-1:2020, Ed: 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

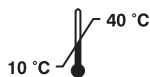
EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

Ympäristöolosuhteet:

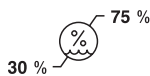
Käyttö

Säilytys ja kuljetus

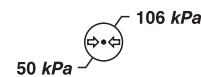
Lämpötilarajoite:



Kosteusrajoite:




Ilmanpainerajoitus:



Tekniset tiedot

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Flyte-kypärät REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000 on tarkoitettu käytettäväksi alla mainituissa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Flyte-kypärien REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000 käyttäjän tulee varmistaa, että niitä käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Päästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	<p>Flyte-kypärät REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000 käyttävät radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Siksi niiden radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä sijaitseville sähkölaitteille.</p> <p>HUOMAUTUS: Tämän laitteiston PÄÄSTÖominaisuudet tekevät siitä sopivan käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokkaa A). Jos tätä laitteistoa käytetään asuinympäristössä (jossa normaalisti edellytetään CISPR 11:n luokkaa B), se ei ehkä anna riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä häiriöitä lieventäviin toimiin, kuten sijoitettava laitteisto uuteen paikkaan tai suunnattava se uudestaan.</p> <p>Flyte-kypärä (REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000) sopivat käytettäväksi kaikissa muissa rakennuksissa paitsi asuinrakennuksissa. Sitä voidaan käyttää asuinrakennuksissa ja suoraan asuinrakennusten sähköjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon kytketyissä tiloissa, edellyttäen, että seuraava varoitus otetaan huomioon:</p> <p>VAROITUS: Tämä laitteisto/järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi. Tämä laitteisto/järjestelmä saattaa aiheuttaa radiohäiriöitä tai saattaa keskeyttää lähellä olevan laitteiston toiminnan. Voidaan ehkä tarvita häiriöitä vähentäviä toimenpiteitä, kuten Flyte-kypärän (REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000) suuntaamista uudelleen tai sijoittamista eri paikkaan tai sijaintipaikan suojaamista.</p>
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei soveltuva	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei soveltuva	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Flyte-kypärät REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000 on tarkoitettu käytettäväksi alla mainituissa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Flyte-kypärien REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000 käyttäjän tulee varmistaa, että niitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-kaistoilla välillä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-kaistoilla välillä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä	IEC 60601-1-2, 3. laitos: Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia laitteita ei saa käyttää Flyte-kypärän (REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000) mitään osaa lähempänä (kaapelit mukaan luettuina) kuin suositeltu erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisesta yhtäloista. Suositeltu välimatka $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) ja d on suositeltava etäisyys metreinä (m).
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	^b 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä 27 V/m 385 MHz, pulssimodulaatio 18 Hz, enimmäisteho = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ± 5 kHz:n poikkeama, 1 kHz sinimuoto, enimmäisteho = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, pulssimodulaatio 217 Hz, enimmäisteho = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, pulssimodulaatio 18 Hz, enimmäisteho = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, pulssimodulaatio 217 Hz, enimmäisteho = 2 W	^b 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä 27 V/m 385 MHz, pulssimodulaatio 18 Hz, enimmäisteho = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ± 5 kHz:n poikkeama, 1 kHz sinimuoto, enimmäisteho = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, pulssimodulaatio 217 Hz, enimmäisteho = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, pulssimodulaatio 18 Hz, enimmäisteho = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, pulssimodulaatio 217 Hz, enimmäisteho = 2 W	IEC 60601-1-2 -standardi, 4. laitos: VAROITUS: Kannettavia radiotaajuisia laitteita (oheislaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit mukaan luettuina) on käytettävä vähintään 30 cm:n etäisyydellä Flyte-kypärän (REF 0408-600-000, 0408-635-000 tai 0408-645-000) mistään osasta (valmistajan nimeämät kaapelit mukaan luettuina). Muutoin tämän laitteiston toimintakykyyn voidaan vaikuttaa haitallisesti. Kiinteiden radiolähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava sähkömagneettisella paikatutkimuksella ^a määritettyinä kunkin taajuusalueen ^b säädöstenmukaisuustason pienempiä. Häiriöitä voi ilmetä sellaisten välineiden läheisyydessä, joissa on merkintänä:  (Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily)

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

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

^aKiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelien (matka-/langattomat puhelimet) ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, radioamatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetyskiesien ja TV-lähetyskiesien, kenttävoimakkuuksia ei voi ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuisien lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen paikatutkimuksen suorittamista. Jos mitattu kentän vahvuus paikassa, jossa Flyte-kypäriä REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000 käytetään, ylittää yllä mainitun sopivan radiotaajuuden säännöstenmukaisuustason, Flyte-kypäriä REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000 on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos kypärä ei näytä toimivan normaalisti, voi olla tarpeen esimerkiksi vaihtaa Flyte-kypärien REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000 suuntaa tai paikkaa.

^bTaajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Tekniset tiedot (jatkoa)

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Flyte-kypäret REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000 on tarkoitettu käytettäväksi alla mainituissa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Flyte-kypärien REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000 käyttäjän tulee varmistaa, että niitä käytetään kyseisessä ympäristössä. HUOMAUTUS: Alla olevassa taulukossa annettuja arvoja on muutettu 60601-1-2-standardin 4. laitoksen vaatimusten takia.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähkötransiitti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV toistotaajuudessa 100 kHz virransyöttölinjoille ± 1 kV 100 kHz:n toistotaajuudessa tulo-/lähtölinjoille	Ei soveltuva	Ei soveltuva
Ylijännite IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV linjojen välillä ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta/linjoista maahan	Ei soveltuva	Ei soveltuva
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyöttöjohtojen jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n pudotus U_T :ssä) 5 jakson ajan 0 % U_T (100 %:n pudotus U_T :ssä) 0,5 jakson ajan asteessa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T (100 %:n pudotus U_T :ssä) 1 jakson ajan asteessa 0° 70 % U_T (30 %:n pudotus U_T :ssä) 25 ja 30 jakson ajan asteessa 0° <5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T :ssä) 5 s:n ajan 0 % U_T (100 %:n pudotus U_T :ssä) 250/300 jakson ajan	Ei soveltuva	Ei soveltuva
Tehon taajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m taajuuksilla 50 ja 60 Hz	3 A/m, 30 A/m taajuuksilla 50 ja 60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypillisen sijaintipaikan virran tasoisia.
HUOMAUTUS: U_T on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason käyttöä.			

IEC 60601-1-2, 3. laitos:

Suosittelut erotusetaisyydet kannettavan ja siirrettävän radiotaajuuden laitteiston ja Flyte-kypärien (REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000) välillä

Flyte-kypäriä (REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000) on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Flyte-kypäriä (REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000) käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla suositellun, laitteiston enimmäislähtötehon mukaisen vähimmäisetäisyyden kannettavan ja siirrettävän radiotaajuuden laitteiston (lähettimien) ja Flyte-kypäriä (REF 0408-600-000, 0408-635-000 ja 0408-645-000) välillä.

Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan		
	m		
W	150 kHz – 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

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

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

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

Introdução

Este manual de *Instruções de utilização* constitui a fonte de informações mais abrangente para uma utilização segura e eficaz do produto. Este manual pode ser utilizado por formadores, médicos, enfermeiros, operadores cirúrgicos e técnicos de equipamento biomédico.

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.

NOTA: O utilizador e/ou doente deve 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 estabelecido.

As marcas comerciais registadas que não sejam propriedade da Stryker Corporation, são detidas pelos respectivos proprietários.

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

Definições das marcações — S1663F

CÓDIGO	DEFINIÇÃO
S	Código do fabricante, Stryker
166	Padrão da Norma Europeia — Especificações da protecção ocular individual
3	Colírio líquido
F	Resistência mecânica, baixo impacto energético

Indicações de utilização

Os capacetes Flyte (Flyte Helmets) da Stryker são dispositivos cirúrgicos que puxam e fazem circular ar fresco através do capacete para melhorar o conforto do utilizador.

Contra-indicações

Não são conhecidas.

Limitações de utilização



ADVERTÊNCIAS:

- O capacete cirúrgico não se destina a utilização como dispositivo de protecção respiratória.
- Os materiais contidos neste dispositivo não são alergénicos conhecidos. De qualquer modo, em caso de ocorrência de uma reacção alérgica, contacte um médico.

Para utilização com

A bateria recarregável Flyte (Rechargeable Flyte Power Pack) e o cabo de alimentação Flyte (Flyte Power Cord). Consulte a secção *Acessórios*.

Descrição

Para além de puxar e fazer circular ar fresco através do capacete cirúrgico, cada capacete possui funcionalidades de altifalante. Leitores de MP3 ou outros dispositivos de comunicação compatíveis aprovados pela Stryker podem ser ligados ao capacete através de um cabo de comunicação.

Segurança do utilizador/doente



ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar qualquer componente ou qualquer componente compatível com este equipamento, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial às **ADVERTÊNCIAS**. Familiarize-se com os componentes antes da utilização.
- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas.
- Quando receber o equipamento e antes de cada utilização, ponha o equipamento a funcionar e inspecione cada um dos componentes para verificar se existem danos. **NÃO** utilize qualquer equipamento se forem visíveis danos ou se os critérios de inspecção não foram respeitados. Consulte a secção *Inspeção e testes* para saber os critérios de inspecção.
- 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.
- **NÃO** utilize este equipamento em zonas onde anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis sejam misturados com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- Tome precauções especiais em relação à compatibilidade electromagnética (CEM) durante a utilização de equipamento médico eléctrico, como o capacete Flyte. Instale e ponha o capacete a funcionar segundo as informações sobre compatibilidade electromagnética fornecidas neste manual. Equipamento de radiofrequência (RF), móveis e portáteis, tais como telemóveis sem fios, podem afectar o funcionamento do capacete. Consulte a secção *Especificações*.
- **NÃO** empilhe nem coloque equipamento próximo do produto. Caso essa configuração seja necessária, observe a configuração para garantir que a interferência eletromagnética não prejudica o desempenho.
- **NÃO** use o produto num ambiente de ressonância magnética (RMN). Utilizar o produto em ambiente de RMN pode afetar o funcionamento do sistema.

Acessórios

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



ADVERTÊNCIAS:

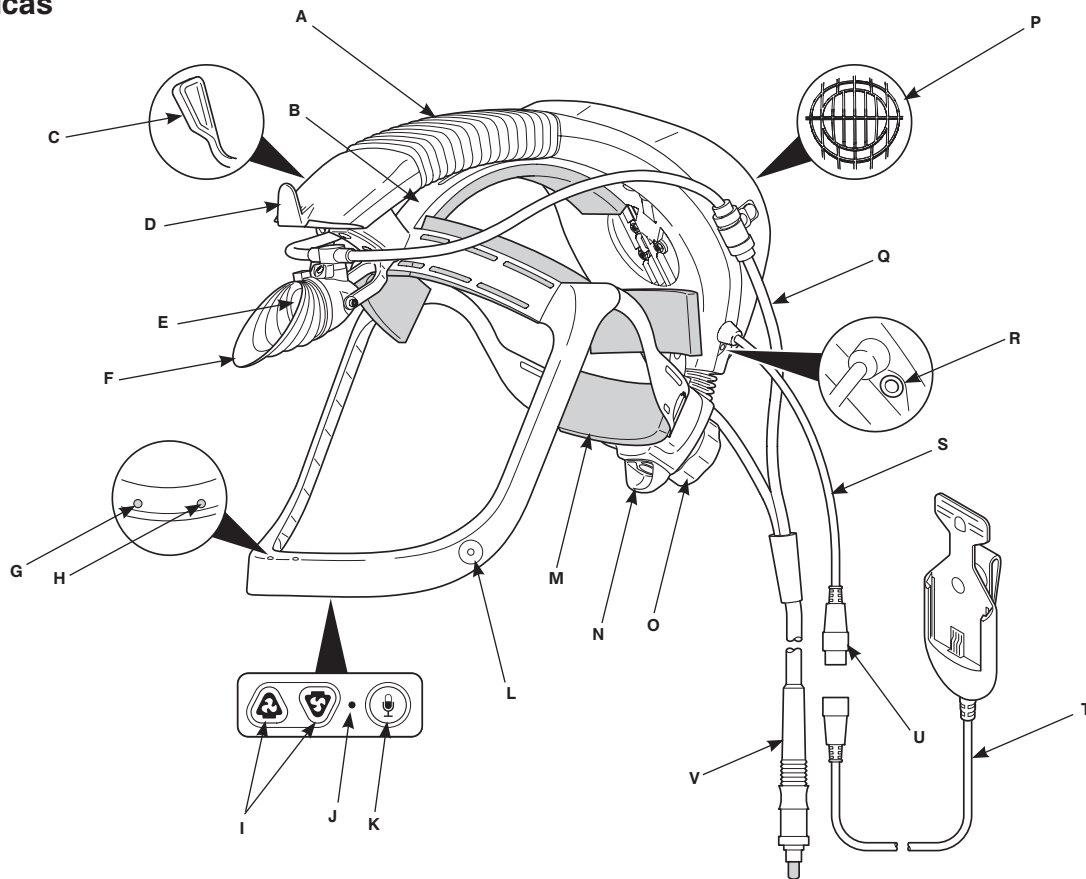
- Utilize apenas componentes e acessórios aprovados pela Stryker, incluindo auriculares, exceto nos casos em que esteja especificado o contrário.
- A utilização de outros componentes e acessórios electrónicos pode resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou na diminuição da imunidade electromagnética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

Os seguintes acessórios aprovados pela Stryker são vendidos em separado:

DESCRIÇÃO	REF
Bateria de iões de lítio de longa duração Flyte (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)	0408-660-000
Placas almofadadas Flyte (Flyte Comfort Pads) — Um conjunto de cinco placas descartáveis instaladas na parte interior do capacete para fornecer conforto adicional; oito conjuntos por estojo	0408-210-000
Cabo de alimentação do capacete Flyte (Flyte Helmet Power Cord)	0408-600-300
Cabo de alimentação do gravador do capacete Flyte (Flyte Helmet Dictation Power Cord) — Quando utilizar um dispositivo aprovado pela Stryker, tal como um gravador ou um leitor de MP3, substitua o cabo de alimentação por um cabo de alimentação do gravador.	0408-605-300
Auricular direito SONY (SONY Earphone-Right)	0400-615-600
Auricular esquerdo SONY (SONY Earphone-Left)	0400-615-610
Auricular direito PANASONIC	0400-615-620
Auricular esquerdo PANASONIC	0400-615-630

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

Características



A	Tubo de ar frontal flexível – Este tubo de ventilação canaliza o ar para a parte frontal do capacete.
B	Tira de regulação da altura – Esta tira é regulável para permitir um ajuste confortável. Puxe para alongar ou empurre para reduzir o comprimento da tira, para uma boa adaptação e conforto.
C	Manipulo de regulação da lanterna frontal – Apenas disponível nos modelos de capacete com lanterna frontal de fibra óptica e alimentada por bateria. O manipulador é utilizado para direccionar o feixe de luz da lanterna frontal.
D	Gancho – Este gancho ajuda a posicionar a lente do capuz ou da capa no capacete.
E	Lanterna frontal – Apenas disponível nos modelos de capacete com lanterna frontal de fibra óptica e alimentada por bateria.
F	Difusor de luz – Apenas disponível nos modelos de capacete com lanterna frontal de fibra óptica e alimentada por bateria. Evita o brilho intenso do protector e pode ser cortado ou removido, conforme se desejar.
G	Luz indicadora do Microfone – Ver tabela de resolução de problemas. Utilizada principalmente como uma ajuda de resolução de problemas. A função de microfone já não está disponível.
H	Luz indicadora de perda de energia – A luz vermelha pisca quando resta pouca carga na bateria.
I	Botões de controlo variável – Prima estes botões para seleccionar um nível de velocidade da ventoinha. Há seis níveis de velocidade disponíveis. No caso dos capacetes com lanterna frontal alimentada por bateria, prima e mantenha premidos os botões em simultâneo até a luz se ligar ou desligar, conforme desejar.
J	Microfone – A função de microfone já não está disponível.
K	Botão do Microfone – A função de botão de microfone já não está disponível.
L	Pontos de fixação (dois imanes) – Estes imanes fixam a lente do capuz ou da capa descartável ao capacete.
M	Placas almofadadas – Estas almofadas amovíveis permitem um ajuste confortável.

N	Ponta do bocal de ar ajustável – Este tubo de ventilação canaliza o ar para a parte de trás do utilizador. Rode a saída para orientar o fluxo de ar para perto ou para longe do pescoço, conforme for mais confortável.
O	Botão de regulação da tira para a cabeça – Regule a tira, rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio para apertar e no sentido oposto para alargar a tira para a cabeça.
P	Admissão da ventoinha – A ventoinha puxa o ar para dentro e fá-lo circular pelo capacete.
Q	Cabo de fibra óptica – Disponível apenas no modelo de capacete com lanterna frontal de fibra óptica. Este cabo direcciona a luz da fonte de luz de fibra óptica para a lanterna frontal.
R	Tomada Áudio – Ao utilizar um Leitor MP3, utilize esta tomada para ligar um auricular.
S	Cabo de alimentação – Este cabo integrado é compatível com a combinação de cabo de alimentação e suporte e com o cabo de alimentação do gravador.
T	Cabo de alimentação com suporte – Este cabo é fornecido com todos os modelos de capacete. O suporte destina-se a baterias normais e de longa duração. O suporte roda quando é pendurado na cintura, para poder ser alcançado com a mão esquerda ou direita.
U	Ficha do cabo de alimentação – Esta ficha é usada para ligação ao cabo de alimentação adequado. Consulte a secção <i>Informações sobre acessórios</i> .
V	Ficha do cabo de fibra óptica ACMI com tampa – Disponível apenas no modelo de capacete com lanterna frontal de fibra óptica. Esta ficha é usada para ligação a uma fonte de luz de fibra óptica ACMI compatível.

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.

Aumentar fluxo de ar	Reduzir fluxo de ar	Silenciar microfone	Sinal de advertência geral	Consultar o manual de instruções/ folheto informativo	Corrente contínua (CC)

Instruções



ADVERTÊNCIAS:

- Realize a inspecção e os testes recomendados, tal como indicado na secção *Inspecção e testes*.
- Utilize SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas. Consulte a secção *Especificações*.
- Este equipamento/sistema é adequado para ser utilizado num ambiente de unidade de saúde profissional.
- Utilize SEMPRE o capacete cirúrgico com uma capa cirúrgica ou com um capuz cirúrgico para obter a protecção pessoal necessária.
- NÃO corte nem perfure o cabo de fibra óptica.
- Desligue SEMPRE a fonte de luz antes de ligar o cabo de fibra óptica à fonte de luz, ou ao desligá-lo.
- Quando ligar ou desligar o cabo da fonte de luz, mantenha SEMPRE o protector próximo da extremidade do cabo de fibra óptica.

PRECAUÇÕES:

- NÃO risque a lente da lanterna frontal.
- NÃO estique nem dobre o cabo de fibra óptica. O não cumprimento desta precaução danificará o cabo e reduzirá permanentemente a saída de luz.
- Se estiver a utilizar um leitor de MP3, certifique-se SEMPRE de que o dispositivo tem porta(s) normal(is) de 3,5 mm. O incumprimento desta precaução pode danificar o capacete ou acessórios.

NOTA: A posição do capacete varia consoante a pessoa, dependendo do tamanho da cabeça e das preferências de conforto pessoais.

Colocar um capacete cirúrgico



ADVERTÊNCIA: NÃO ligue a ficha do cabo de alimentação à bateria antes de colocar o capacete.

NOTA: Execute SEMPRE os passos seguintes sequencialmente. O não cumprimento destas instruções poderá fazer com que o indicador vermelho de perda de energia comece a piscar. Consulte a secção *Resolução de problemas*.

- Aplique as placas almofadadas no interior do capacete, conforme for necessário (figura 1).
- Ligue o cabo de alimentação do capacete ao cabo de alimentação adequado (figuras 2 e 2a). Consulte a secção *Acessórios*.

NOTAS:

- Para desligar o cabo de alimentação, puxe a manga do conector para trás antes de separar a ficha do conector e a tomada (figura 2).
- Se estiver a utilizar um cabo de alimentação do gravador, ligue a ficha com a banda verde ao recetáculo do altifalante (figura 2a). A ficha com a banda laranja não deve ser utilizada.
- Se utilizar um leitor de MP3, ligue um auricular à tomada áudio do capacete (figura 2b, conforme necessário). Consulte a secção *Acessórios*.

- Desaperte o botão de regulação da faixa para a cabeça (figura 3).

PRECAUÇÃO: NÃO puxe para alongar nem empurre para retrair o tubo de ar frontal flexível. O não cumprimento poderá provocar danos no produto.

- Ponha o capacete na sua cabeça enquanto alonga a tira de regulação da altura para um ajuste confortável (figura 4).
- Rode o botão de regulação da faixa para a cabeça, para fixar o capacete (figura 5).

NOTAS:

- Assegure-se de que o capacete se adapte em segurança na parte de cima da sua cabeça.
- Certifique-se de que os aitchos da máscara facial estão acessíveis para permitir a fácil remoção da máscara facial aquando da colocação do capuz ou da capa.



ADVERTÊNCIA: Mantenha os seus dedos afastados da ventoinha durante o funcionamento.

- Faça deslizar uma bateria totalmente carregada para o suporte, alinhando os sulcos da bateria com o suporte. A bateria encaixará no devido lugar (figura 6).

NOTAS:

- Certifique-se de que as luzes indicadoras piscam momentaneamente e que a ventoinha se liga automaticamente. Consulte a secção *Resolução de problemas*, se for necessário.
 - Se estiver a utilizar um capacete com lanterna frontal alimentada por bateria, instale uma bateria de longa duração no suporte.
- Pendure o suporte à cintura e gire-o para a orientação desejada (figura 7).
 - Prima os botões de controlo variável para regular a velocidade da ventoinha para um fluxo de ar ideal. Consulte a secção *Resolução de problemas*, se for necessário (figura 8).
 - Rode a ponta do bocal de ar ajustável para obter o fluxo de ar ideal (figura 9).

NOTAS:

- Se estiver a utilizar um leitor de MP3, consulte as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo para regulação do volume e, em seguida, coloque o auricular no seu ouvido (figura 2b).
- Agora está pronto para se lavar antes da cirurgia e colocar um capuz ou uma capa. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o capuz ou com a capa.
- Se a lente da viseira começar a embaciarse durante a utilização, consulte a secção *Resolução de problemas*.

Utilizar um capacete cirúrgico com lanterna frontal

Usar uma lanterna frontal de fibra óptica

PRECAUÇÕES:

- Retire SEMPRE a tampa protectora da ficha do cabo de fibra óptica ACMI antes de instalar a ficha na tomada de fonte de luz de fibra óptica.
- Coloque SEMPRE a tampa protectora na ficha do cabo de fibra óptica ACMI após a utilização e antes do armazenamento.

NOTAS:

- Se estiver a utilizar uma lanterna frontal com fibra óptica, ligue e desligue a luz e regule o brilho na fonte de luz. Consulte as instruções de utilização fornecidas com a fonte de luz.
 - Pode usar uma pinça para apertar o cabo de fibra óptica à bata para suportar o peso do cabo.
- Retire a tampa protectora da ficha macho do cabo de fibra óptica ACMI e instale a ficha em qualquer tomada de fonte de luz de fibra óptica ACMI compatível (figura A).
 - Regule a direcção do feixe de luz da lanterna frontal com o manípulo de regulação da lanterna frontal (figura C).

Usar uma lanterna frontal alimentada por bateria

NOTA: A utilização da lanterna frontal alimentada por bateria diminuirá em cerca de metade a capacidade da bateria. Consulte nas instruções de utilização fornecidas com a bateria os valores das capacidades.

- Certifique-se de que está uma bateria instalada.
- Prima e mantenha premidos em simultâneo os botões de controlo do fluxo de ar variável até a luz se ligar ou desligar, conforme desejar (figura B).
- Regule a direcção do feixe de luz da lanterna frontal com o manípulo de regulação da lanterna frontal (figura C).

Tirar um capacete cirúrgico

- Flexione a patilha para trás para soltar a bateria e, em seguida, retire a bateria do suporte (figura D).
- Desaperte o botão de regulação da faixa para a cabeça e retire o capacete da cabeça.
- Retire e elimine as placas almofadadas do capacete. Limpe o capacete e o cabo. Consulte a secção *Limpeza*. Para limpar a bateria, consulte as instruções de utilização fornecidas com o carregador Flyte.

Inspecção e testes



ADVERTÊNCIAS:

- Este equipamento só deve ser inspecionado e testado por indivíduos com formação e experiência na manutenção de dispositivos médicos reutilizáveis.
- NÃO utilize qualquer equipamento se forem visíveis danos ou se os critérios de inspecção não foram respeitados.
- NÃO desmonte nem efectue reparações neste equipamento, a não ser que o contrário seja especificado.

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

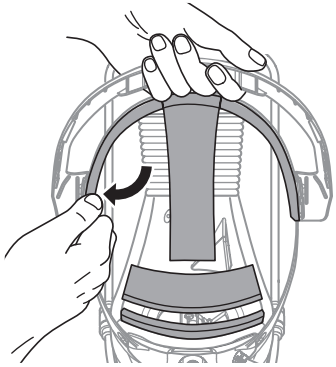
INTERVALO	CRITÉRIOS DE INSPECÇÃO	ACÇÃO
Antes da utilização	Inspeccione o equipamento para verificar se está danificado, com sinais de desgaste ou se falta algum componente.	Se houver danos evidentes, substitua o equipamento.
	Inspeccione o cabo de alimentação e o cabo de fibra óptica, verificando se está cortado ou perfurado.	
	Inspeccione a lente da lanterna frontal para verificar se está riscada.	
	Inspeccione a estrutura da bateria para verificar se está rachada.	
	Verifique se o motor da ventoinha está a fazer demasiado ruído.	

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

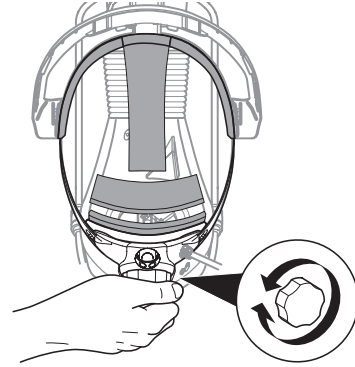
Instruções

Figuras

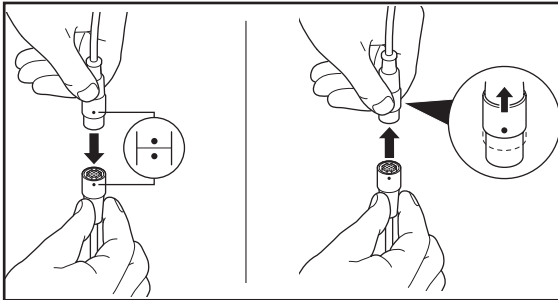
1



3



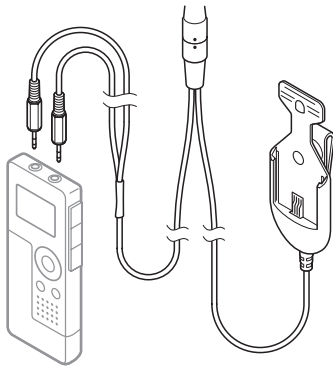
2



4



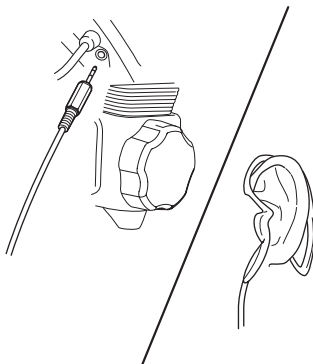
2a



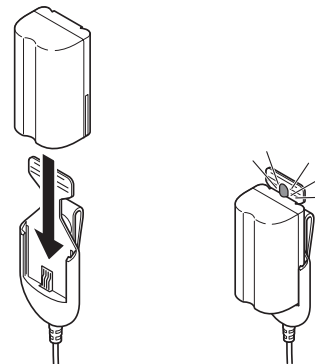
5



2b



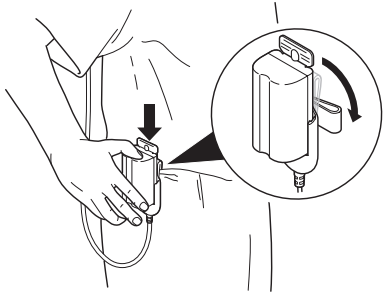
6



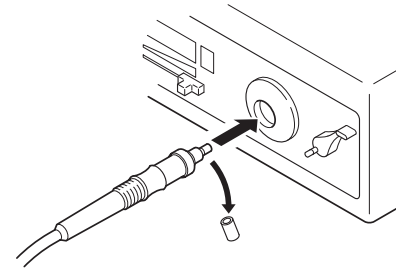
Instruções

Figuras (continuação)

7



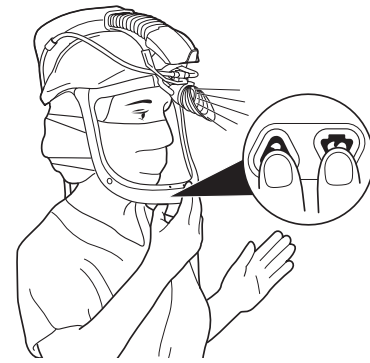
A



8



B



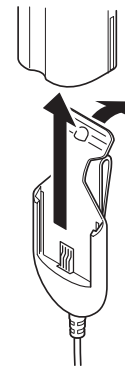
9



C



D



Limpeza



ADVERTÊNCIAS:

- Retire **SEMPRE** a bateria e qualquer tipo de cabo, auricular e placas almofadadas do capacete antes de o limpar.
- **NÃO** esterilize qualquer componente.

PRECAUÇÕES:

- **NÃO** utilize solventes, lubrificantes nem outros químicos, excepto nos casos em que se especifica o contrário.
- **NÃO** permita a entrada de líquidos ou humidade na ventoinha ou nas ligações eléctricas do capacete.
- **NÃO** permita a entrada de detritos na ventoinha do capacete.

NOTAS:

- A palavra cabo pode referir-se ao cabo de alimentação ou ao cabo de alimentação do gravador.
- Para limpar a bateria, consulte as instruções de utilização fornecidas com o carregador Flyte.

Limpar o capacete cirúrgico e o cabo de alimentação

1. Remova todos os acessórios do capacete. Elimine as placas almofadadas.
2. Limpe o capacete, o cabo e o suporte da bateria com um pano macio, humedecido com um desinfectante de uso hospitalar não abrasivo.
3. Seque o equipamento com um pano que não largue pêlos ou ar comprimido para uso médico.
4. Limpe a lente da lanterna frontal com um pano para lentes. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o pano para lentes.
5. Consulte a secção *Armazenamento e manuseamento*.

Armazenamento e manuseamento

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

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

Eliminação/reciclagem



ADVERTÊNCIA: Siga **SEMPRE** as recomendações e/ou os regulamentos locais em vigor que determinam a protecção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou à eliminação do equipamento em fim de vida útil.



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

Resolução de problemas






ADVERTÊNCIA: **NÃO** efectue reparações neste equipamento, a não ser que o contrário seja especificado. Se precisar de assistência, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou ligue para o serviço de apoio ao cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

PROBLEMA	CAUSA	ACÇÃO
A lente do protector da viseira está a ficar embaciada.	Não há fluxo de ar suficiente a circular pelo capacete.	Prima os botões de controlo variável para aumentar a velocidade da ventoinha, se possível.
	É preciso substituir a bateria.	Substitua a bateria por uma totalmente carregada.
	O capacete está danificado.	Substitua o capacete.
As luzes indicadoras não piscam e/ou a ventoinha não se liga no arranque.	É preciso substituir a bateria.	Substitua a bateria por uma totalmente carregada.
	O cabo de alimentação com suporte está danificado.	Substitua o cabo de alimentação com suporte.
	O capacete está danificado.	Substitua o capacete.
O capacete não permite o ajuste do fluxo de ar.	O capacete está danificado.	Substitua o capacete.
A ventoinha não consegue fornecer fluxo de ar suficiente ou não fornece nenhum.	A velocidade da ventoinha não está correctamente ajustada.	Prima os botões de controlo variável para aumentar a velocidade da ventoinha.
	O capacete está danificado.	Substitua o capacete.
O indicador verde do microfone pisca rapidamente durante vários segundos.	A bateria pode estar deslocada ou a ventoinha pode estar a sofrer alguma interferência física.	Certifique-se de que a bateria está bem fixa no respectivo suporte. Retire qualquer obstrução à ventoinha.
A luz indicadora vermelha de perda de energia acende-se e apaga-se.	Os passos da secção <i>Colocar um capacete cirúrgico</i> não foram executados sequencialmente.	Consulte a secção <i>Colocar um capacete cirúrgico</i> e execute os passos sequencialmente.
	É preciso substituir a bateria.	Substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada para evitar a perda da circulação de ar no capacete.
Ocorre interferência eléctrica esporádica.	Existe ruído eléctrico.	Desligue todo o equipamento eléctrico que não esteja a ser utilizado na sala.
		Mude a posição do equipamento eléctrico para maximizar a distância entre o equipamento. Aumentar a distância.
		Ligar o equipamento a tomadas diferentes.

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

Especificações

Modelo:	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Descrição:	Capacete Flyte (Flyte Helmet)	Capacete Flyte com lanterna frontal de fibra óptica (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	Capacete Flyte com lanterna frontal alimentada por bateria (Flyte Helmet with Battery-powered Headlight)
Conformidade europeia:		Não aplicável	
Massa:	0,47 kg	0,68 kg	0,52 kg
Comprimento do cabo de fibra óptica:	Não aplicável	3,05 m	Não aplicável
Velocidade da ventoinha:	2.250 - 3.500 rpm		
Tensão de entrada:	6 - 8,4 V ---		
Proteção contra entrada (IP):	IPX0		
Modo de funcionamento:	Contínuo		
Certificação da segurança do produto:			

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)

IEC 60601-1-6:2020, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*

IEC 62366-1:2020, Ed: 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)

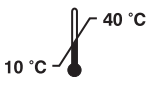

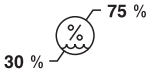
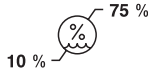
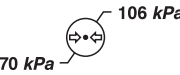
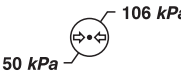
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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


ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)



European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

Condições ambientais:	Funcionamento	Armazenamento e transporte
Limites de temperatura:		
Limites de humidade:		
Limites de pressão atmosférica:		

Especificações

Declaração do fabricante e orientações — emissões electromagnéticas		
Os capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 destinam-se a ser utilizados no ambiente electromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador dos capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 devem garantir que os capacetes são utilizados num ambiente com tais características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Os capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 apenas utilizam energia de RF para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo. NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizada em ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a CISPR 11 classe B) este equipamento pode não oferecer uma adequada proteção a serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador poderá necessitar de tomar medidas de mitigação, tais como a realocação ou a reorientação do equipamento.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	Os capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 são adequados para uso em todos os tipos de instalações, exceto habitações, e podem ser usados em instalações domésticas e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso seja atendido:  ADVERTÊNCIA: Este equipamento/sistema destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde. Este equipamento/sistema pode provocar interferência radioelétrica ou perturbar o funcionamento de equipamento próximo. Medidas de mitigação podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o capacete Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 ou proteger o local.
Flutuações da tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Declaração do fabricante e orientações — imunidade electromagnética			
Os capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 destinam-se a ser utilizados no ambiente electromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador dos capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 devem garantir que os capacetes são utilizados num ambiente com tais características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
RF por condução IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	IEC 60601-1-2 terceira edição: Os equipamentos de RF, móveis e portáteis, não devem ser utilizados a uma distância de qualquer componente dos capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). IEC 60601-1-2 quarta edição:  ADVERTÊNCIA: Equipamento de RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm de qualquer componente do capacete Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 ou 0408-645-000, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento. As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado num estudo de local electromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:  (Radiação electromagnética não ionizante)
RF por radiação IEC 61000-4-3	^b 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 27 V/m 385 MHz, modulação de impulsos 18 Hz, potência máxima = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ± 5 kHz desvio, 1 kHz seno, potência máxima = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, modulação de impulsos 217 Hz, potência máxima = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, modulação de impulsos 18 Hz, potência máxima = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, modulação de impulsos 217 Hz, potência máxima = 2 W	^b 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 27 V/m 385 MHz, modulação de impulsos 18 Hz, potência máxima = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ± 5 kHz desvio, 1 kHz seno, potência máxima = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, modulação de impulsos 217 Hz, potência máxima = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, modulação de impulsos 18 Hz, potência máxima = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, modulação de impulsos 217 Hz, potência máxima = 2 W	

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

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

^aTeoricamente, não é possível prever com rigor as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base de radiotelemóveis (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo de campo electromagnético. Se a intensidade de campo avaliada no local onde os capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 são utilizados ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável supracitado, os capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 deverão ser inspeccionados para se verificar se funcionam normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação dos capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000.

^bNo intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Especificações (continuação)

Declaração do fabricante e orientações — imunidade electromagnética			
Os capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 destinam-se a ser utilizados no ambiente electromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador dos capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 devem garantir que os capacetes são utilizados num ambiente com tais características. NOTA: Os valores fornecidos na tabela abaixo foram alterados devido à quarta edição dos requisitos 60601-1-2.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Corrente eléctrica transitória rápida/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV a 100 kHz frequência de repetição para linhas de fontes de alimentação ±1 kV a 100 kHz frequência de repetição para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV para linha(s) a terra	Não aplicável	Não aplicável
Quebras de tensão, curtas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada para fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% na U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% na U_T) durante 5 ciclos U_T de 0% (queda de 100% na U_T) durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° U_T de 0% (queda de 100% na U_T) durante 1 ciclo a 0° U_T de 70% (queda de 30% na U_T) durante 25 e 30 ciclos a 0° <5% U_T (queda >95% na U_T) durante 5 s 0% U_T (quebra de 100% na U_T) durante 250/300 ciclos	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético da frequência da fonte de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m a 50 Hz e 60 Hz	3 A/m, 30 A/m a 50 Hz e 60 Hz	Os campos magnéticos da frequência da fonte de energia devem situar-se em níveis característicos de ambientes comerciais ou hospitalares normais.

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

IEC 60601-1-2 terceira edição:			
Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de RF, portáteis e móveis, e os capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000			
Os capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 destinam-se a ser utilizados em ambientes electromagnéticos nos quais as perturbações provocadas por RF radiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador dos capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000 podem ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de RF (transmissores), portáteis e móveis, e os capacetes Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 e 0408-645-000, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
No caso de transmissores que tenham uma potência de saída nominal máxima não indicada na tabela acima, a distância de afastamento recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.			
NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

Innledning

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

Ta vare på og bruk denne referansehåndboken under produktets levetid.

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

- En **ADVARSEL** markerer et sikkerhetsrelatert anliggende. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå personskaide 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 behøver opplæring på stedet, skal du kontakte din Stryker-salgrepresentant eller ringe Strykers kundeservice.

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.

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

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 — S1663F

KODE	DEFINISJON
S	Produsentkode, Stryker
166	Europeisk standard – spesifikasjon for personlig øyevern
3	Væskedråper
F	Mekanisk styrke, støt med lav energi

Indikasjoner for bruk

Stryker Flyte-hjelmer (Flyte Helmets) er kirurgiske anordninger som trekker inn og sirkulerer omgivende luft gjennom hjelmen for å gi bedre brukerkomfort.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Bruksbegrensninger



ADVARSLER:

- Den kirurgiske hjelmen skal ikke brukes som et åndedrettsvern.
- Materialene i denne anordningen er ikke kjente for å være allergifremkallende. Kontakt lege hvis det likevel oppstår allergisk reaksjon.

Til bruk med

Oppladbar Flyte-batteripakke (Rechargeable Flyte Power Pack) og Flyte-strømledningen (Flyte Power Cord). Se avsnittet *Tilbehør*.

Beskrivelse

I tillegg til å trekke inn og sirkulere frisk luft gjennom den kirurgiske hjelmen er hver hjelm utstyrt med høyttalere. Stryker-godkjente MP3-spillere eller andre kompatible kommunikasjonsenheter kan kobles til hjelmen via en kommunikasjonsledning.

Sikkerhet for bruker/pasient



ADVARSLER:

- Før du benytter en komponent eller enhver komponent som er kompatibel med dette utstyret, må du ha lest og forstått instruksjonene. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med komponentene før bruk.
- Dette utstyret skal bare brukes av lege-/helsepersonell med opplæring og erfaring.
- Prøv utstyret og inspiser alle komponenter for tegn på skade når utstyret først mottas og hver gang før bruk. IKKE bruk noe utstyr hvis det foreligger synlig skade eller hvis inspeksjonskriteriene ikke oppfylles. Se avsnittet *Inspeksjon og testing* for å finne inspeksjonskriteriene.
- Helsepersonellet som utfører enhver prosedyre, er ansvarlige for å fastslå hvor egnet dette utstyret er, og hvilken spesifikk teknikk som skal brukes på hver pasient. Stryker, som produsent, anbefaler ikke kirurgisk prosedyre eller teknikk.
- IKKE bruk dette utstyret på områder der brennbare anestesimidler eller brannfarlige midler er blandet med luft, oksygen eller nitrogenoksid.
- Ta spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ved bruk av elektromedisinsk utstyr som Flyte-hjelmen. Hjelmen skal installeres og settes i bruk i henhold til EMC-informasjonen i denne håndboken. Bærbart og mobil radiofrekvens-utstyr (RF-utstyr), slik som trådløse telefoner, kan påvirke funksjonaliteten til hjelmen. Se avsnittet *Spesifikasjoner*.
- IKKE stable eller plasser utstyr ved siden av produktet. Hvis en slik konfigurasjon er nødvendig, må konfigurasjonen observeres for å sikre at elektromagnetisk interferens ikke reduserer ytelsen.
- IKKE bruk produktet i et miljø der det utføres magnetisk resonanstomografi (MR). Bruk av produktet i et MR-miljø kan påvirke systemets funksjon.

Tilbehør

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



ADVARSLER:

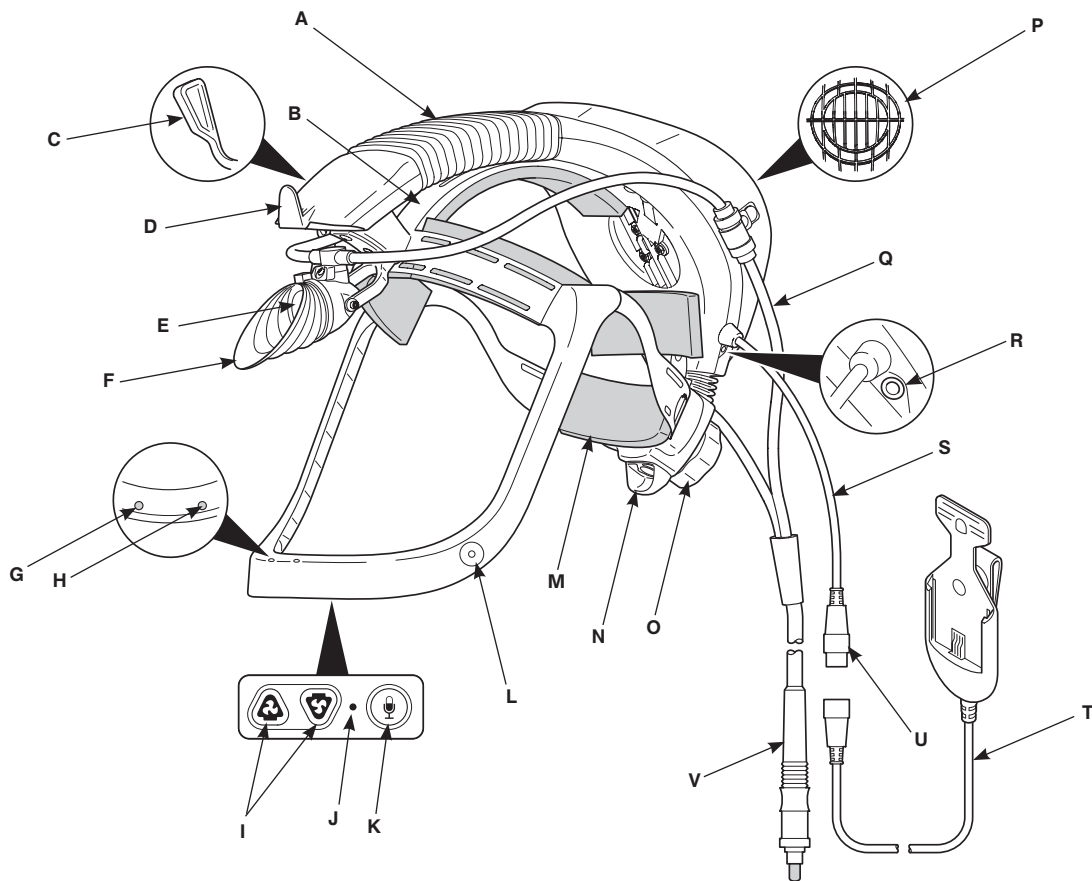
- Bruk bare komponenter og tilbehør som er godkjent av Stryker, inkludert øretelefoner, om ikke annet er angitt.
- Bruk av andre elektroniske komponenter og tilbehør kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusere systemets elektromagnetiske immunitet.
- Komponenter eller tilbehør må IKKE modifiseres,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

Følgende Stryker-godkjente tilbehør selges separat:

BESKRIVELSE	REF
Flyte-batteripakke av litiumion med utvidet levetid (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)	0408-660-000
Flyte-foringsputer (Flyte Comfort Pads) – et sett med fem engangsputer er montert i den indre hjelmen for å gi ekstra komfort; åtte sett per eske	0408-210-000
Flyte-strømledning for hjelm (Flyte Helmet Power Cord)	0408-600-300
Flyte-diktafonstrømledning for hjelm (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – når en Stryker-godkjent anordning som MP3-spiller benyttes, skal strømledningen byttes ut med en diktafonstrømledning.	0408-605-300
SONY-øretelefon høyre (SONY Earphone-Right)	0400-615-600
SONY-øretelefon venstre (SONY Earphone-Left)	0400-615-610
PANASONIC-øretelefon høyre	0400-615-620
PANASONIC-øretelefon venstre	0400-615-630

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

Funksjoner



A	Fleksibel luftkanal foran – Denne kanalen leder luft til hjelmens forside.
B	Høydejusteringsstropp – Denne stroppen justeres for å gi god passform. Trekk ut for å forlenge eller skyv inn for å redusere lengden på stroppen for komfortabel passform.
C	Justeringshåndtak for hodelampe – Bare tilgjengelig på hjelmodeller med fiberoptisk eller batteridrevet hodelampe. Håndtaket brukes til å justere retningen på lysstrålen fra hodelampen.
D	Krok – Denne kroken gjør det enklere å plassere visiret til hetten eller frakken på hjelmen.
E	Hodelampe – Bare tilgjengelig på hjelmodeller med fiberoptisk eller batteridrevet hodelampe.
F	Lysslør – Bare tilgjengelig på hjelmodeller med fiberoptisk eller batteridrevet hodelampe. Sløret forhindrer gjenskinn fra vernet og kan beskyøres eller fjernes etter behov.
G	Indikatorlampe for mikrofon – se feilsøkingstabell. Brukes primært som hjelpemiddel ved feilsøking. Mikrofonfunksjonen er ikke lenger tilgjengelig.
H	Indikatorlampe for strømtap – Blinker rødt når batteripakken har lite strøm igjen.
I	Knapper for varierbar kontroll – Trykk på disse knappene for å velge et hastighetsnivå for viften. Det finnes seks hastighetsnivåer. For hjelmer med batteridrevet hodelampe skal du trykke på og holde inne begge knappene samtidig til lampen slås på eller av, etter behov.
J	Mikrofon – mikrofonfunksjonen er ikke lenger tilgjengelig.
K	Mikrofonknapp – mikrofonknappfunksjonen er ikke lenger tilgjengelig.
L	Festepunkter (to magneter) – Disse magnetene fester hetten eller frakkens engangsviser til hjelmen.
M	Foringsputer – Disse avtakbare putene gir god passform.

N	Justerbar luftdysettup – Denne kanalen leder luft til brukerens rygg. Drei på dysen for å rette luftstrømmen mot eller bort fra nakken.
O	Justeringsknapp for pannebånd – Tilpass pannebåndet ved å dreie knappen med klokken for å stramme det og mot klokken for å løsne det.
P	Vifteinntak – Viften trekker inn luft og sirkulerer luften gjennom hjelmen.
Q	Fiberoptisk kabel – Kun tilgjengelig på hjelmodellen med fiberoptisk hodelampe. Denne kablet ruter lys fra den fiberoptiske lyskilden til hodelampen.
R	Lydkontakt – når du bruker MP3-spiller, bruker du denne kontakten til å koble til en øretelefon.
S	Strømkabel – Denne innebygde kablet er kompatibel med strømledningen med holder samt diktafonstrømledningen.
T	Strømledning med holder – Denne ledningen følger med alle hjelmodeller. Holderen har plass til vanlige batteripakker og batteripakker med utvidet levetid. Holderen kan dreies, slik at den kan henge fra beltet med tilgang fra enten venstre eller høyre side.
U	Strømkabelplugg – Denne pluggen brukes til å koble til den tilhørende strømledningen. Se avsnittet <i>Informasjon om annet utstyr</i> .
V	ACMI fiberoptisk kabelplugg med hette – Kun tilgjengelig på hjelmodellen med fiberoptisk hodelampe. Denne pluggen brukes til å koble til en ACMI-kompatibel, fiberoptisk lyskilde.

Symbolforklaring

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

Øk luftstrømmen	Reduser luftstrømmen	Demp mikrofonen	Generelt advarselssymbol	Se håndboken/heftet med bruksanvisninger	Likestrøm (DC)

Instruksjoner



ADVARSLER:

- Utfør anbefalt inspeksjon og testing som beskrevet i avsnittet *Inspeksjon og testing*.
- Bruk ALLTID utstyret i miljø som oppfyller de spesifiserte betingelsesverdiene. Se avsnittet *Spesifikasjoner*.
- Dette utstyret er egnet for bruk i et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø.
- Bruk ALLTID den kirurgiske hjelmen sammen med en kirurgisk toga eller kirurgisk hette for å oppnå nødvendig personlig beskyttelse.
- IKKE kutt eller stikk hull på den fiberoptiske kabelen.
- Lyskilden skal ALLTID slås av før den fiberoptiske kabelen kobles til eller fra kilden.
- Hold ALLTID i avlasteringen ved enden av den fiberoptiske kabelen når den kobles til eller fra lyskilden.

FORSIKTIGHETSREGLER:

- IKKE lag riper i linsen på hodelampen.
- IKKE strekk eller lag knekk på den fiberoptiske kabelen. Manglende overholdelse vil skade kabelen og redusere avgitt lyseffekt permanent.
- Hvis det brukes MP3-spiller, må du ALLTID kontrollere at apparatet har standard 3,5 mm port(er). Manglende overholdelse kan føre til skade på hjelm eller tilbehør.

MERKNAD: Plasseringen av hjelmen varierer fra person til person, og avhenger av brukerens hodestørrelse og personlige preferanser.

Ta på en kirurgisk hjelm



ADVARSEL: IKKE koble strømkabelpluggen til batteripakken før du har tatt på hjelmen.

MERKNAD: Utfør ALLTID følgende trinn i rekkefølge. Hvis dette ikke følges, kan den røde strømtapsindikatoren begynne å blinke. Se avsnittet *Feilsøking*.

- Sett på foringsputene inni hjelmen etter behov (figur 1).
- Koble hjelmens strømkabel til den riktige strømledningen (figur 2 og 2a). Se avsnittet *Tilbehør*.

MERKNADER:

- Når du skal fjerne strømledningen, skal du trekke tilbake koblingshylsen før du skiller koblingspluggen og kontakten (figur 2).
- Hvis det brukes en diktafonstrømledning, skal du koble pluggen med grønn stripe i høyttalerkontakten (figur 2a). Pluggen med rosa stripe skal ikke brukes.
- Hvis det brukes MP3-spiller, skal du koble en øretelefon til hjelmens lydkontakt (figur 2b etter behov). Se avsnittet *Tilbehør*.

- Løsne justeringsknappen for pannebåndet (figur 3).

FORSIKTIG: IKKE trekk ut for å forlenge eller skyv inn for å forkorte den fleksible luftkanalen foran. Manglende overholdelse kan føre til produktskade.

- Ta hjelmen på hodet mens du forlenger høydejusteringsstroppen for å få god passform (figur 4).
- Vri på pannebåndknappen for å feste hjelmen (figur 5).

MERKNADER:

- Sørg for at hjelmen sitter godt på toppen av hodet.
- Sørg for at ansiktsmaskens stropper er tilgjengelige slik at ansiktsmasken lett kan fjernes når du skal ta på deg hette eller frakk.



ADVARSEL: Hold fingrene unna viften mens dette gjøres.

- Skyv en fulladet batteripakke inn i holderen ved å rette inn sporene på batteripakken med holderen. Batteripakken kneppes på plass (figur 6).

MERKNADER:

- Kontroller at indikatorlampene blinker øyeblikkelig og at viften slås på automatisk. Se om nødvendig avsnittet *Feilsøking*.
 - Sett inn en batteripakke med utvidet levetid i holderen hvis du bruker en hjelm med batteridrevet hodelampe.
- Heng holderen fra livremen og roter holderen i ønsket orientering (figur 7).
 - Trykk på knappene for varierbar kontroll for å justere viftehastigheten til optimal luftstrømning. Se om nødvendig avsnittet *Feilsøking* (figur 8).
 - Drei på den justerbare luftdysetuppen for å få optimal luftstrøm (figur 9).

MERKNADER:

- Hvis det brukes MP3-spiller, skal du lese hvordan du justerer volumet i bruksanvisningen som fulgte med anordningen, og deretter plassere øretelefonen i øret (figur 2b).
- Du er nå klar til vasking/skrubbing før operasjonen og til å ta på hette eller frakk. Se bruksanvisningen som fulgte med hetten eller frakken.
- Hvis ansiktsvernets visir begynner å bli tåkete under bruk, skal du se avsnittet *Feilsøking*.

Sluk bruker du en kirurgisk hjelm med en hodelampe

Bruke en fiberoptisk hodelampe

FORSIKTIGHETSREGLER:

- Husk ALLTID å fjerne beskyttende hetten fra pluggen på ACMI fiberoptisk kabel før du setter pluggen i kontakten på den fiberoptisk lyskilden.
- Sett ALLTID beskyttende hetten på pluggen på ACMI fiberoptisk kabel etter bruk og før oppbevaring.

MERKNADER:

- Hvis det anvendes fiberoptisk hodelampe, bruker du lyskilden til å slå lysstrålen av og på og justere lysstyrken. Se bruksanvisningen som fulgte med lyskilden.
 - En klemme kan brukes til å feste den fiberoptiske kabelen til frakken for å støtte kabelvekten.
- Fjern den beskyttende hetten fra hannpluggen på ACMI fiberoptisk kabelen og sett pluggen i kontakten på en kompatibel ACMI fiberoptisk lyskilde (figur A).
 - Juster retningen på hodelampens lysstråle ved hjelp av justeringshåndtaket for hodelampen (figur C).

Bruke en batteridrevet hodelampe

MERKNAD: Bruk av batteridrevet hodelampe vil halvere batteripakkens kapasitet. Se bruksanvisningen som fulgte med batteripakken for informasjon om kapasitet.

- Kontroller at en batteripakke er installert.
- Press samtidig på begge kontrollknappene for variabel luftstrøm til lampen slås på eller av, etter behov (figur B).
- Juster retningen på hodelampens lysstråle ved hjelp av justeringshåndtaket for hodelampen (figur C).

Ta av en kirurgisk hjelm

- Bøy tappen bakover for å frigjøre batteripakken, og løft batteripakken ut av holderen (figur D).
- Løsne pannebåndknappen og ta hjelmen av hodet.
- Fjern og kast foringsputene fra hjelmen. Rengjør hjelmen og ledningen. Se avsnittet *Rengjøring*. For rengjøring av batteripakken, se bruksanvisningen som følger med Flyte-laderen.

Inspeksjon og testing



ADVARSLER:

- Bare personer med opplæring og erfaring innen vedlikehold av gjenbrukbare medisinske anordninger skal inspisere og teste dette utstyret.
- IKKE bruk noe utstyr hvis det foreligger synlig skade eller hvis inspeksjonskriteriene ikke oppfylles.
- IKKE demonter eller utfør service på dette utstyret, hvis ikke annet er angitt.

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

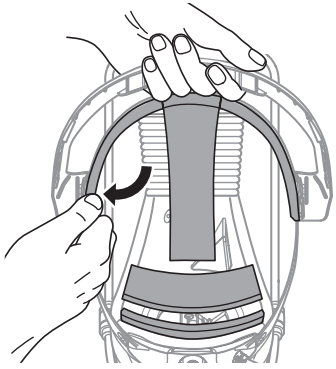
INTERVALL	INSPEKSJONSKRITERIER	TILTAK
Før bruk	Inspiser utstyret for skade, slitasje eller komponenter som mangler.	Hvis det er tegn til skade, skal utstyret skiftes ut.
	Inspiser strømledningen og den fiberoptiske kabelen for kutt eller punkteringer.	
	Inspiser hodelyktglasset for skraper.	
	Inspiser batteripakken for sprekker.	
	Undersøk viftmotoren for høyt støynivå.	

MERKNAD: Hvis en komponent må kasseres, se avsnittet *Avhending/resirkulering*.

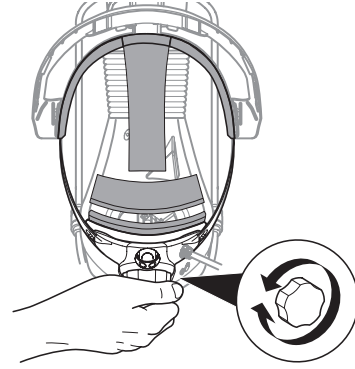
Instruksjoner

Figurer

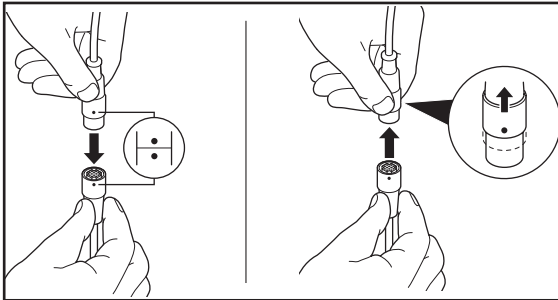
1



3



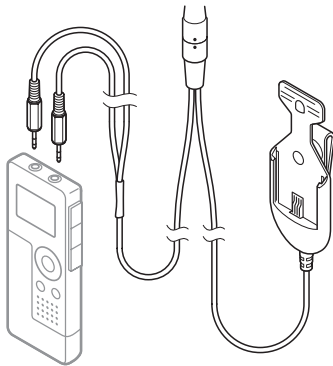
2



4



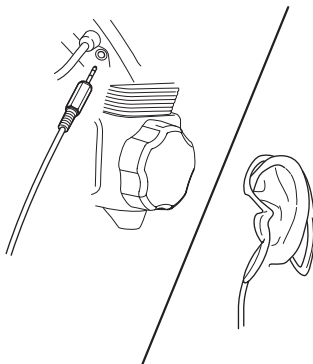
2a



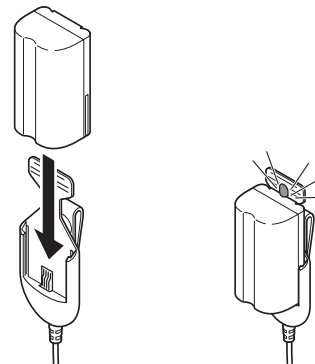
5



2b



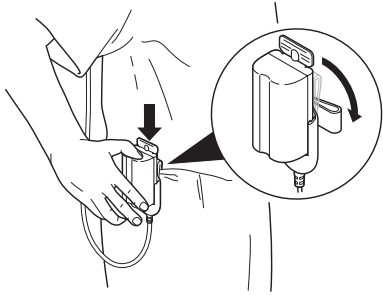
6



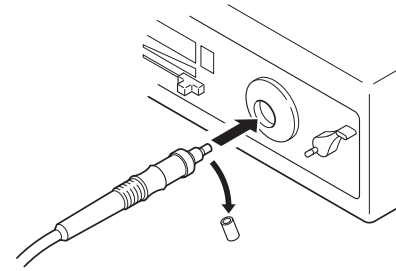
Instruksjoner

Figurer (fortsettelse)

7



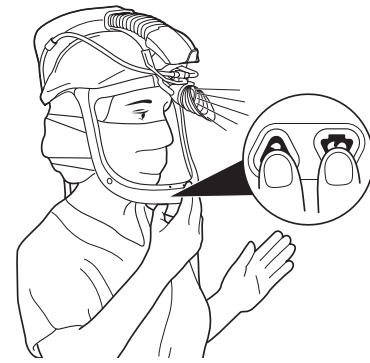
A



8



B



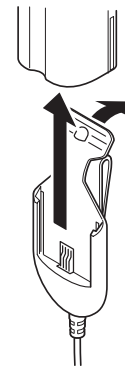
9



C



D



Rengjøring



ADVARSLER:

- Fjern ALLTID batteripakken, enhver type strømledning, øretelefon og foringsputer fra hjelmen før rengjøring.
- IKKE steriliser noen komponent.

FORSIKTIGHETSREGLER:

- IKKE bruk løsemidler, smøremidler eller andre kjemikalier, med mindre annet er spesifisert.
- Det må IKKE komme væske eller fuktighet inn i viften eller de elektriske kontaktene i hjelmen.
- Det må IKKE komme smuss inn i hjelmens vifte.

MERKNADER:

- Ledningen kan være strømledningen eller diktafonstrømledningen.
- For rengjøring av batteripakken, se bruksanvisningen som følger med Flyteladeren.

Rengjør den kirurgiske hjelmen og ledningen

1. Fjern alt tilbehør fra hjelmen. Kasser foringsputene.
2. Tørk av hjelmen, ledningen og batteripakkeholderen med en myk klut fuktet med ikke-skurende desinfeksjonsmiddel til bruk på sykehus.
3. Tørk utstyret med en lofri klut eller trykkluft til sykehusbruk.
4. Rengjør hodelampelinsen med linsepapir. Se bruksanvisningen som fulgte med linsepapiret.
5. Se avsnittet *Oppbevaring og håndtering*.

Oppbevaring og håndtering

FORSIKTIG: Utstyret skal ALLTID oppbevares i miljø som oppfyller de angitte betingelsesverdiene, i hele sin brukstid. Se avsnittet *Spesifikasjoner*.

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

Avhending/resirkulering



ADVARSEL: Følg ALLTID gjeldende lokale anbefalinger og/eller bestemmelser vedrørende miljøvern og risikoene forbundet med resirkulering eller avhending av utstyret på slutten av levetiden.



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

Feilsøking



ADVARSEL: IKKE utfør service på dette utstyret, hvis ikke annet er angitt. Hvis du trenger service, ta kontakt med din Stryker-salgrepresentant eller ring Strykers kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

PROBLEM	ÅRSAK	TILTAK
Ansiktsvernets visir blir tåkete.	Ikke nok luftstrømning i sirkulasjon gjennom hjelmen.	Trykk på knappene for varierbar kontroll for å øke viftehastigheten om mulig.
	Batteripakken må skiftes ut.	Skift ut batteripakken med en fulladet batteripakke.
	Hjelmen er skadet.	Skift ut hjelmen.
Indikatorlampene blinker ikke og/eller viften slås ikke på ved oppstart.	Batteripakken må skiftes ut.	Skift ut batteripakken med en fulladet batteripakke.
	Strømledningen med holder er skadet.	Skift ut strømledningen med holder.
	Hjelmen er skadet.	Skift ut hjelmen.
Hjelmen tillater ingen justering av luftstrømning.	Hjelmen er skadet.	Skift ut hjelmen.
	Viften gir ingen eller utilstrekkelig luftstrømning.	Viftehastigheten er feiljustert. Hjelmen er skadet.
Den grønne indikatorlampen for mikrofon blinker raskt i flere sekunder.	Batteripakken kan ha løsnet, eller viften kan være fysisk blokkert.	Sørg for at batteripakken sitter godt i holderen. Fjern eventuell vifteblokkering.
	Den røde indikatoren for strømtap blinker av og på.	Trinnene i avsnittet <i>Ta på en kirurgisk hjelm</i> ble utført i feil rekkefølge. Batteripakken må skiftes ut.
Det oppstår sporadisk elektrisk interferens.	Elektrisk støy er til stede.	Slå av alt elektrisk utstyr som ikke er i bruk i rommet.
		Flytt det elektriske utstyret for å få størst mulig avstand mellom det forskjellige utstyret. Øk avstanden mellom delene.
		Plugg utstyret i forskjellige stikkontakter.

MERKNAD: Hvis en komponent må kasseres, se avsnittet *Avhending/resirkulering*.

Spesifikasjoner

Modell:	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Beskrivelse:	Flyte-hjelm (Flyte Helmet)	Flyte-hjelm med fiberoptisk hodelampe (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	Flyte-hjelm med batteridrevet hodelampe (Flyte Helmet with Battery-powered Headlight)
Europeisk samsvar:		Ikke relevant	
Masse:	0,47 kg	0,68 kg	0,52 kg
Lengde på fiberoptisk kabel:	Ikke relevant	3,05 m	Ikke relevant
Viftehastighet:	2250 – 3500 o/min		
Inngangsspenning:	6 – 8,4 V \equiv		
Tetthetsgrad (IP):	IPX0		
Driftsmodus:	Kontinuerlig		

Sikkerhetsertifisering for produktet:



International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)
 IEC 60601-1-6:2020, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*
 IEC 62366-1:2020, Ed: 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

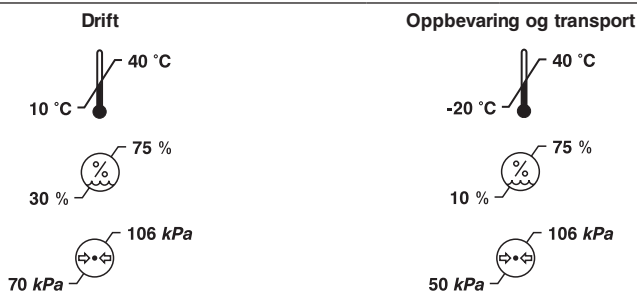
EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

Miljømessige forhold:


Temperaturbegrensning:



Fuktighetsbegrensning:

Atmosfærisk trykkbegrensning:



Spesifikasjoner

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner		
Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 må kontrollere at de brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Electromagnetic environment - guidance
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen fra produktet svært lav, og det er ikke sannsynlig at den forårsaker interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	MERKNAD: STRÅLING-egenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrielle områder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B normalt kreves), kan det være at dette utstyret ikke gir god nok beskyttelse for radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje gjøre utbedrende tiltak, som å snu eller flytte utstyret.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 er egnet for bruk i alle miljøer unntatt i hjemmemiljøer, men kan brukes i hjemmemiljøer og de som er direktekoblet til det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål, forutsatt at følgende advarsel overholdes:
Spenningsvingninger/ flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant	 ADVARSEL: Dette utstyret/systemet er kun beregnet til bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre driften til nærliggende utstyr. Reduserende tiltak kan være nødvendig, som å snu eller flytte Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 eller skjermes plasseringen.

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 må kontrollere at de brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	IEC 60601-1-2, 3. utgave: Bærbart og mobilt RF-utstyr må ikke brukes nærmere noen del av Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent, og d er anbefalt avstand i meter (m).
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	^b 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz 27 V/m 385 MHz, pulsmodulasjon 18 Hz, maks. effekt = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM \pm 5 kHz avvik, 1 kHz sinus, maks. effekt = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, pulsmodulasjon 217 Hz, maks. effekt = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, pulsmodulasjon 18 Hz, maks. effekt = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, pulsmodulasjon 217 Hz, maks. effekt = 2 W	^b 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz 27 V/m 385 MHz, pulsmodulasjon 18 Hz, maks. effekt = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM \pm 5 kHz avvik, 1 kHz sinus, maks. effekt = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, pulsmodulasjon 217 Hz, maks. effekt = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, pulsmodulasjon 18 Hz, maks. effekt = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, pulsmodulasjon 217 Hz, maks. effekt = 2 W	 ADVARSEL: Bærbart RF-utstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 eller 0408-645-000, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert. Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastslått ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:  (Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling)

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

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

^aFeltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og mobile landradioer samt kringkasting av amatørradio, AM-radio, FM-radio og TV, kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes å utføre en stedsundersøkelse for å kartlegge det elektromagnetiske miljøet med henblikk på faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000, og 0408-645-000 benyttes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må det kontrolleres at Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 virker som de skal. Hvis du oppdager unormal ytelse, kan det hende at det er nødvendig med flere tiltak, for eksempel å snu eller flytte på Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000.

^bI frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Spesifikasjoner (fortsettelse)

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 må kontrollere at de brukes i et slikt miljø. MERKNAD: Verdiene som oppgis i tabellen nedenfor, har blitt endret på grunn av kravene i 60601-1-2, 4. utgave.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/ spenningsstøt IEC 61000-4-4	± 2 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens for strømforsyningsledninger ± 1 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens for inngangs-/utgangsledninger	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningssvingning IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ledning(er) til ledning(er) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	Ikke relevant
Kortvarige spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngående strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ fall i U_T) i 0,5 syklus $40\% U_T$ (60 % fall i U_T) i 5 sykluser $0\% U_T$ (100 % fall i U_T) i 0,5 syklus ved 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315° $0\% U_T$ (100 % fall i U_T) i 1 syklus ved 0° $70\% U_T$ (30 % fall i U_T) i 25 og 30 sykluser ved 0° $<5\% U_T$ ($>95\%$ fall i U_T) i 5 sek $0\% U_T$ (100 % fall i U_T) i 250/300 sykluser	Ikke relevant	Ikke relevant
Nettfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m ved 50 og 60 Hz	3 A/m, 30 A/m ved 50 og 60 Hz	Nettfrekvensens magnetfelt må være på et nivå som er karakteristisk for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
MERKNAD: U_T er vekselstrømmens nettspenning før anvendelse av testnivået.			

IEC 60601-1-2, 3. utgave:

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-utstyr og Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000

Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelser fra RF-stråling er kontrollert. Kunden eller brukeren av Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-utstyr (sendere) og Flyte-hjelm REF 0408-600-000, 0408-635-000 og 0408-645-000 som anbefalt nedenfor, i henhold til utstyrets maksimale utgangseffekt.

Beregnet maksimal utgangseffekt for sender W	Sikkerhetsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

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

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

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

Wstęp

Niniejszy podręcznik *Instrukcji użytkownika* jest najbardziej wyczerpującym źródłem informacji dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu. Podręcznik ten może być stosowany przez instruktorów prowadzących szkolenie w pracy, lekarzy, pielęgniarki, techników chirurgicznych i techników sprzętu biomedycznego.

Podręcznik należy zachować i sprawdzać zawarte w nim 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.

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.

Znaki towarowe nie należące do Stryker Corporation należą do ich odpowiednich właścicieli.

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 wspólnotowego przez następujący organ notyfikowany:

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

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

Definicje oznaczeń — S1663F

KOD	DEFINICJA
S	Kod producenta, Stryker
166	Norma Europejska – parametry ochrony indywidualnej oczu
3	Kropelki cieczy
F	Odporność mechaniczna, niska energia uderzenia

Wskazania do użycia

Kaski Flyte (Flyte Helmets) firmy Stryker są urządzeniami chirurgicznymi, które wsysają świeże powietrze i rozpraszają je po całym kasku w celu zwiększenia wygody użytkownika.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ograniczenia stosowania



OSTRZEŻENIA:

- Kask chirurgiczny nie jest przeznaczony do stosowania jako urządzenie ochronne układu oddechowego.
- Materiały wchodzące w skład tego urządzenia nie są znanymi alergenami. Jednak w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zwrócić się do lekarza.

Do stosowania z

Akumulatorowy zasilacz Flyte (Rechargeable Flyte Power Pack) i przewód zasilający Flyte (Flyte Power Cord). Zobacz rozdział *Akcesoria*.

Opis

Oprócz wciągania świeżego powietrza i rozpraszania go po całym kasku chirurgicznym, każdy kask jest przystosowany do podłączenia głośnika. Do kasku można podłączyć za pomocą przewodu komunikacyjnego odtwarzacze MP3 lub inne kompatybilne urządzenia komunikacyjne zatwierdzone przez firmę Stryker.

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta



OSTRZEŻENIA:

- Przed użyciem jakiegokolwiek elementu lub elementu zgodnego z tym urządzeniem należy przeczytać i zrozumieć jego instrukcję obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone, jako **OSTRZEŻENIE**. Przed użyciem należy się zapoznać z elementami.
- Ten sprzęt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolony i doświadczony personel medyczny.
- Po otrzymaniu i przed każdym użyciem urządzenia, należy uruchomić urządzenie i sprawdzić każdy element pod kątem uszkodzeń. **NIE NALEŻY** używać żadnego urządzenia, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub nie są spełnione kryteria kontroli. Kryteria inspekcji można znaleźć w rozdziale *Inspekcja i testowanie*.
- W przypadku każdego pacjenta za określenie stosowności użycia niniejszego urządzenia i właściwej techniki odpowiedzialny jest lekarz przeprowadzający dany zabieg. Firma Stryker, jako producent, nie zaleca żadnych procedur ani technik chirurgicznych.
- **NIE** stosować tego urządzenia w obszarach w których łatwopalne środki znieczulające lub inne środki łatwopalne zmieszane są z powietrzem, tlenem lub podtlakiem azotu.
- Podczas stosowania medycznego wyposażenia elektrycznego, takiego jak kask Flyte, należy zachować specjalne środki ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Podłączyć i stosować kask zgodnie z informacjami EMC podanymi w niniejszej instrukcji. Przenośny i mobilny sprzęt częstotliwości radiowej (RF), taki jak telefony bezprzewodowe, może wpływać na działanie kasku. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.
- **NIE** układać sprzętu jednego na drugim ani nie umieszczać go w pobliżu produktu. Jeśli takie zestawienie jest niezbędne, należy je obserwować, aby upewnić się, że interferencja elektromagnetyczna nie pogorszy działania.
- **NIE WOLNO** używać produktu w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI). Używanie produktu w środowisku rezonansu magnetycznego może wpływać na działanie systemu.

Akcesoria

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



OSTRZEŻENIA:

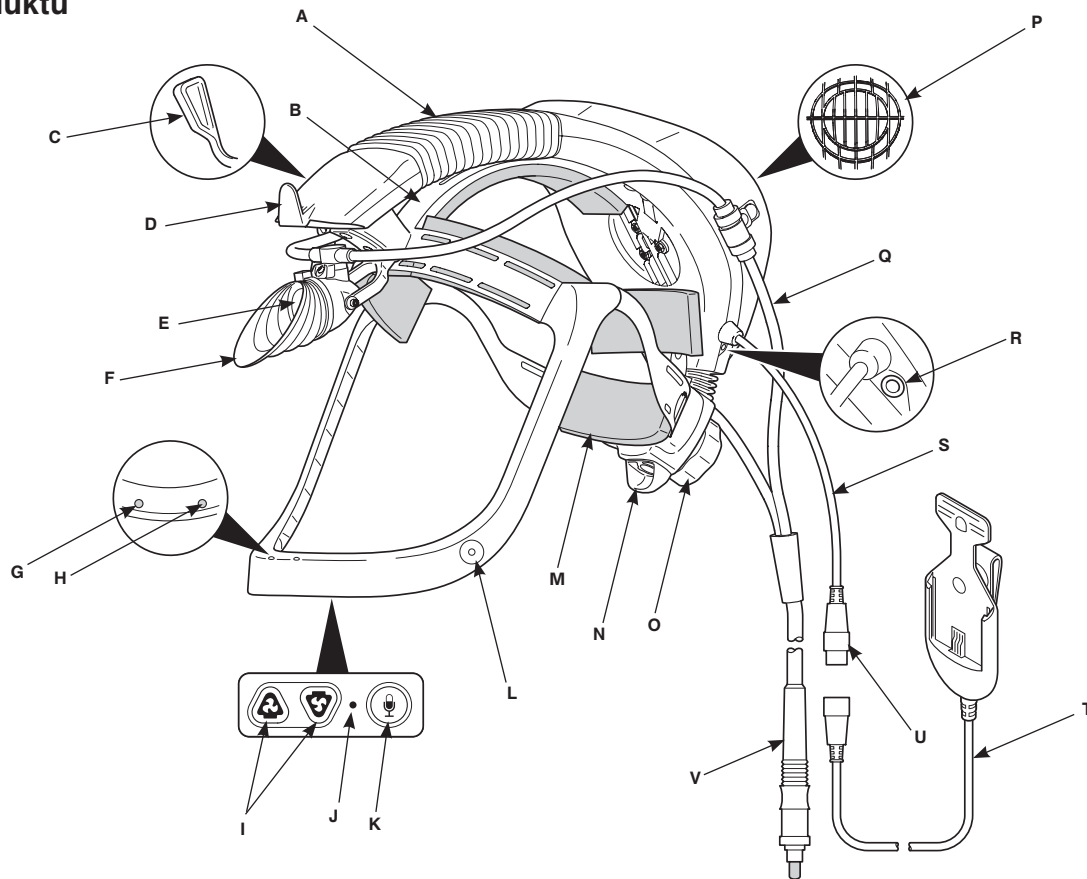
- **Należy** stosować wyłącznie elementy i akcesoria, w tym słuchawki, zatwierdzone przez firmę Stryker, jeśli nie ma innych zaleceń.
- Stosowanie innych elementów i akcesoriów elektronicznych może powodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszać odporność elektromagnetyczną urządzenia.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

Następujące akcesoria zatwierdzone przez firmę Stryker są sprzedawane osobno:

OPIS	REF
Zasilacz litowo-jonowy Flyte o przedłużonej trwałości (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)	0408-660-000
Wyściółki Flyte (Flyte Comfort Pads) – zestaw pięciu jednorazowych wyściółek umieszczonych w wewnętrznym kasku w celu zwiększenia wygody; osiem zestawów w pudełku	0408-210-000
Przewód zasilający kasku Flyte (Flyte Helmet Power Cord)	0408-600-300
Przewód zasilający dyktafonu kasku Flyte (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – w przypadku stosowania urządzenia zatwierdzonego przez firmę Stryker, takiego jak odtwarzacz MP3, należy wymienić przewód zasilający na przewód zasilający dyktafonu.	0408-605-300
Słuchawka SONY – prawa (SONY Earphone-Right)	0400-615-600
Słuchawka SONY – lewa (SONY Earphone-Left)	0400-615-610
Słuchawka PANASONIC – prawa	0400-615-620
Słuchawka PANASONIC – lewa	0400-615-630

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

Cechy produktu



A	Przedni giętki przewód wentylacyjny – Ten otwór wentylacyjny kieruje powietrze ku przodowi kasku.
B	Pasek regulacji wysokości – Pasek można regulować w celu wygodnego dopasowania. W celu zapewnienia dopasowania i wygodę można regulować długość paska, odpowiednio pociągając go lub wpychając.
C	Uchwyt do regulacji reflektora czołowego – Znajduje się tylko na kaskach z reflektorem światłowodowym i kaskach z reflektorem zasilanym akumulatorem. Uchwyt używany jest do nastawiania kierunku wiązki światła reflektora.
D	Hak – Hak pomaga ustawić położenie szybki wizjera kaptura lub togi na kasku.
E	Reflektor czołowy – Znajduje się tylko na kaskach z reflektorem światłowodowym i kaskach z reflektorem zasilanym akumulatorem.
F	Ośłona przeciwodblaskowa – Znajduje się tylko na kaskach z reflektorem światłowodowym i kaskach z reflektorem zasilanym akumulatorem. Ośłona eliminuje odbłask wizjera i można ją przyciąć lub usunąć według życzenia.
G	Lampka kontrolna mikrofonu – patrz tabela rozwiązywania problemów. Służy głównie jako pomoc w rozwiązywaniu problemów. Funkcja mikrofonu nie jest już dostępna.
H	Lampka kontrolna utraty zasilania – Miga czerwonym światłem, sygnalizując niski stan naładowania zasilacza.
I	Przyciski regulacji – Przez naciśnięcie tych przycisków można wybierać szybkość obrotów wentylatora. Jest sześć poziomów szybkości obrotów. W przypadku kasków z reflektorem czołowym zasilanym akumulatorem, nacisnąć i przytrzymać oba przyciski jednocześnie, aż do włączenia lub wyłączenia światła, według życzenia.
J	Mikrofon – funkcja mikrofonu nie jest już dostępna.
K	Przycisk mikrofonu – funkcja przycisku mikrofonu nie jest już dostępna.
L	Punkty przyczepu (dwa magnesy) – Magnesy te mocują jednorazową szybkę wizjera kaptura lub togi do kasku.
M	Wyściółki – Te uszwalne wyściółki zapewniają wygodne dopasowanie.
N	Regulowana końcówka dyszy powietrznej – Ten otwór wentylacyjny kieruje powietrze na plecy użytkownika. Przekręcanie tego otworu wentylacyjnego zwiększa komfort, kierując przepływ powietrza bezpośrednio na kark, lub od karku użytkownika.

O	Gałka opaski na głowę – Służy do dopasowywania opaski poprzez przekręcenie gałki zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu zaciśnięcia opaski, lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara w celu poluzowania opaski.
P	Dopływ powietrza – Wentylator wciąga powietrze i wymusza jego obieg w obrębie całego kasku.
Q	Światłowód – Dostępny wyłącznie w modelu kasku ze światłowodowym reflektorem czołowym. Kabel ten doprowadza światło od światłowodowego źródła światła do reflektora czołowego.
R	Gniazdo podłączenia dźwięku – w przypadku stosowania odtwarzacza MP3 to gniazdo umożliwia podłączenie słuchawki.
S	Kabel zasilania – Ten wbudowany kabel jest kompatybilny z przewodem zasilającym w połączeniu z futerałem oraz z przewodem zasilającym dyktafonu.
T	Kabel zasilający z futerałem – Kabel ten jest dostarczany z każdym modelem kasku. Futerał mieści zarówno standardowe zasilacze, jak i zasilacze o przedłużonej trwałości. Futerał obraca się tak, że można go zawiesić na pasku w talii z dostępem prawo- lub lewostronnym.
U	Wtyczka kabla zasilania – Wtyczka ta służy do podłączania do odpowiedniego przewodu zasilającego. Zobacz rozdział <i>Informacje o akcesoriach</i> .
V	Wtyczka światłowodu ACMI z nasadką – Dostępny wyłącznie w modelu kasku ze światłowodowym reflektorem czołowym. Wtyczka służy do podłączania do światłowodowego źródła światła zgodnego ze standardem ACMI.

Definicje symboli

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

Zwiększanie przepływu powietrza	Wyciszenie mikrofonu	Ogólny znak ostrzegawczy	Sprawdź w podręczniku/broszurze z instrukcjami	Prąd stały (DC)
Zmniejszanie przepływu powietrza	Ogólny znak ostrzegawczy	Sprawdź w podręczniku/broszurze z instrukcjami		

Instrukcje



OSTRZEŻENIA:

- Przeprowadzić zalecaną inspekcję i testowanie zgodnie z opisem w rozdziale *Inspekcja i testowanie*.
- ZAWSZE** należy eksploatować aparatwę w określonym zakresie wartości parametrów środowiska. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.
- Ten sprzęt jest odpowiedni do użytku w środowisku profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej.
- ZAWSZE** należy stosować kask chirurgiczny wraz z togą chirurgiczną lub kapturem chirurgicznym, aby uzyskać wymagany zakres ochrony indywidualnej.
- NIE WOLNO** przecinać ani przekuwać światłowodu.
- ZAWSZE** należy wyłączać zasilanie źródła światła przed odłączeniem światłowodu od źródła lub podłączeniem go do niego.
- ZAWSZE** należy trzymać za element redukujący naprężenie w pobliżu końca światłowodu podczas podłączania światłowodu do źródła światła lub odłączania od niego.

PRZESTROGI:

- NIE WOLNO** zarysować szybki reflektora czołowego.
- NIE WOLNO** naciągać ani załamywać światłowodu. Nieprzestrzeganie tych zaleceń spowoduje uszkodzenie światłowodu i trwale zmniejszy wydajność świecenia.
- W przypadku stosowania odtwarzacza MP3 należy **ZAWSZE** upewnić się, że urządzenie posiada standardowe porty 3,5 mm. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować uszkodzenie kasku lub akcesorium.

UWAGA: Pozycja kasku będzie różna u różnych użytkowników zależnie od rozmiaru głowy i osobistych preferencji dotyczących wygody.

Zakładanie kasku chirurgicznego



OSTRZEŻENIE: **NIE WOLNO** podłączać wtyczki przewodu zasilającego do zasilacza przed założeniem kasku.

UWAGA: Następujące czynności należy **ZAWSZE** przeprowadzać we wskazanej kolejności. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować miganie czerwonej lampki kontrolnej wskazującej zanik zasilania. Zobacz rozdział *Rozwiązywanie problemów*.

- Umieścić wyściółki wewnątrz kasku według potrzeby (rysunek 1).
- Podłączyć kabel zasilania kasku do odpowiedniego przewodu zasilającego (rysunki 2 i 2a). Zobacz rozdział *Akcesoria*.

UWAGI:

- W celu odłączenia przewodu zasilającego należy odciągnąć do tyłu rękaw złącza przed rozłączeniem wtyczki złącza i gniazda (rysunek 2).
 - W przypadku stosowania przewodu zasilającego dyktafonu podłączyć wtyczkę z zielonym paskiem do gniazda głośnika (rysunek 2a). Wtyczki z różowym paskiem nie należy używać.
 - W przypadku stosowania odtwarzacza MP3 podłączyć słuchawkę do gniazda podłączenia dźwięku na kasku (rysunek 2b, według potrzeby). Patrz rozdział *Akcesoria*.
- Poluzować gałkę opaski na głowę (rysunek 3).

PRZESTROGA: **NIE WOLNO** ciągnąć za przedni giętki przewód wentylacyjny w celu wydłużenia go ani wciskać go w celu wycofania. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie urządzenia.

- Założyć kask na głowę, równocześnie wydłużając pasek regulacji wysokości w celu wygodnego dopasowania (rysunek 4).
- Obrócić gałkę opaski na głowę w celu umocowania kasku (rysunek 5).

UWAGI:

- Upewnić się, że kask jest pewnie zamocowany na czubku głowy.
- Dopilnować, aby troczki maski były dostępne, w celu zapewnienia łatwego zdjęcia maski przy zakładaniu kaptura lub togi.



OSTRZEŻENIE: Podczas pracy nie zbliżać palców do wentylatora.

- Wsunąć całkowicie naładowany zasilacz do futerału, wyrównując rowki na zasilaczu z futerałem. Zasilacz zaskoczy na miejsce (rysunek 6).

UWAGI:

- Upewnić się, że lampki kontrolne zapalą się na chwilę i wentylator włączy się automatycznie. W razie potrzeby sprawdzić w rozdziale *Rozwiązywanie problemów*.
 - Gdy używany jest kask z reflektorem czołowym zasilanym akumulatorem, włożyć do futerału zasilacz o przedłużonej trwałości.
- Zawiesić futerał na pasku w tali i odchylić go dożądanego położenia (rysunek 7).
 - Nacisnąć przyciski regulacji aby wyregulować szybkość obrotów wentylatora w celu zapewnienia optymalnego przepływu powietrza. W razie potrzeby sprawdzić w rozdziale *Rozwiązywanie problemów* (rysunek 8).
 - Obracać regulowaną końcówkę dyszy powietrznej, aby osiągnąć optymalny przepływ powietrza (rysunek 9).

UWAGI:

- W przypadku stosowania odtwarzacza MP3 sprawdzić informacje o regulacji głośności w instrukcji użycia dostarczonej z danym urządzeniem, a następnie włożyć słuchawkę do ucha (rysunek 2b).
- W tym momencie użytkownik jest gotów do przedoperacyjnego mycia rąk oraz do założenia kaptura i togi. Zobacz instrukcję użytkownika dołączonej do kaptura lub togi.
- Jeśli szybka wizjera zacznie zachodzić mgłą podczas użytkowania, zobacz rozdział *Rozwiązywanie problemów*.

Stosowanie kasku chirurgicznego z reflektorem czołowym

Stosowanie światłowodowego reflektora czołowego

PRZESTROGI:

- ZAWSZE** należy zdejmować nasadkę ochronną z wtyczki światłowodu ACMI przed włożeniem wtyczki do gniazda źródła światła światłowodu.
- ZAWSZE** należy zakładać nasadkę ochronną na wtyczkę światłowodu ACMI po użyciu i przed odłożeniem do przechowania.

UWAGI:

- W przypadku stosowania światłowodowego reflektora czołowego włączyć i wyłączyć wiązkę światła i wyregulować jej intensywność przy źródle światła. Należy się zapoznać z instrukcją użytkownika dostarczoną ze źródłem światła.
 - Można użyć zacisku w celu przymocowania światłowodu do kitla aby wesprzeć ciężar kabla.
- Zdjąć nasadkę ochronną z męskiej wtyczki światłowodu ACMI i włączyć wtyczkę do dowolnego gniazda źródła światła światłowodu zgodnego z ACMI (rysunek A).
 - Wyregulować kierunek wiązki światła reflektora czołowego za pomocą uchwytu do regulacji reflektora (rysunek C).

Stosowanie reflektora zasilanego akumulatorem

UWAGA: Używanie reflektora czołowego zasilanego akumulatorem spowoduje zmniejszenie pojemności zasilacza o połowę. Wartości pojemności zasilacza można znaleźć w instrukcji użytkownika dołączonej do zasilacza.

- Upewnić się, że zasilacz jest zainstalowany na swoim miejscu.
- Nacisnąć i przytrzymać oba przyciski regulacji obiegu powietrza jednocześnie, aż do włączenia lub wyłączenia światła, według życzenia (rysunek B).
- Wyregulować kierunek wiązki światła reflektora czołowego za pomocą uchwytu do regulacji reflektora (rysunek C).

Zdejmowanie kasku chirurgicznego

- Odchylić do tyłu wypustkę w celu uwolnienia zasilacza, a następnie wyjąć zasilacz z futerału (rysunek D).
- Poluzować gałkę opaski na głowie i zdjąć kask z głowy.
- Wyjąć wyściółki z kasku i wyrzucić. Wyczyścić kask i przewód. Zobacz rozdział *Czyszczenie*. Wskazówki dotyczące czyszczenia zasilacza znajdują się w instrukcji użytkownika dostarczonej wraz z ładowarką Flyte.

Inspekcja i testowanie



OSTRZEŻENIA:

- Inspekcję i testowanie tego sprzętu powinny przeprowadzać wyłącznie osoby przeszkolone i doświadczone w konserwacji urządzeń medycznych wielokrotnego użytku.
- NIE NALEŻY** używać żadnego urządzenia, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub nie są spełnione kryteria kontroli.
- Tego sprzętu **NIE WOLNO** demontować ani naprawiać samodzielnie, chyba że sprecyzowano inaczej.

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

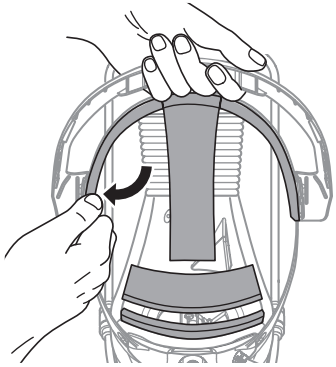
CZĘSTOŚĆ	KRYTERIA INSPEKCJI	DZIAŁANIE ZARADCZE
Przed użyciem	Sprawdzić sprzęt pod kątem uszkodzeń, zużycia lub brakujących elementów.	Jeśli widoczne jest uszkodzenie, wymienić urządzenie.
	Sprawdzić, czy przewód zasilający i światłowód nie są przecięte lub przebite.	
	Sprawdzić, czy szybka reflektora czołowego nie jest zarysowana.	
	Sprawdzić obudowę zasilacza pod kątem pęknięć.	
	Sprawdzić silnik wentylatora pod kątem nadmiernego hałasu.	

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

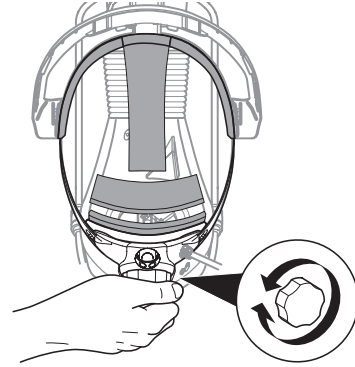
Instrukcje

Rysunki

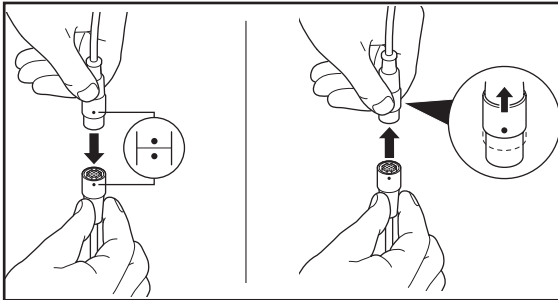
1



3



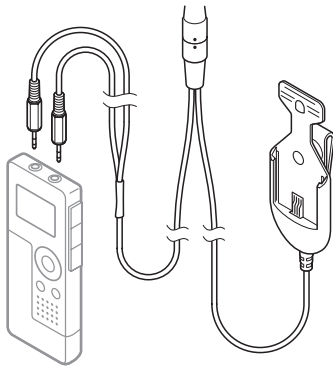
2



4



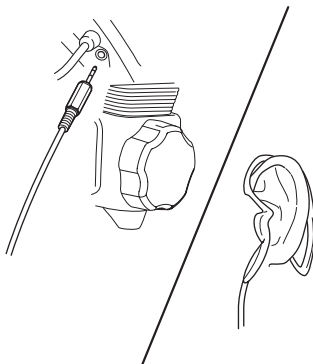
2a



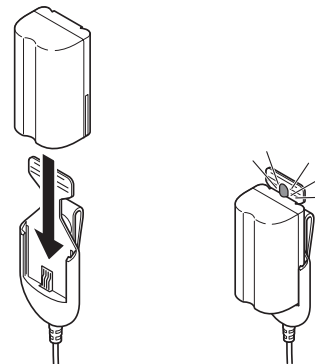
5



2b



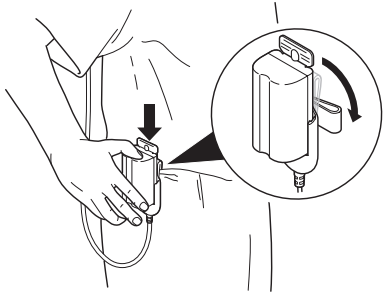
6



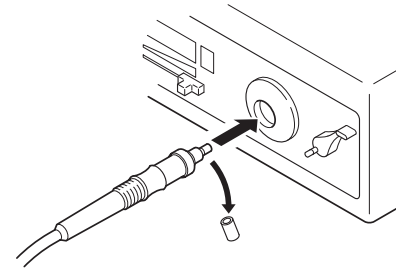
Instrukcje

Rysunki (ciąg dalszy)

7



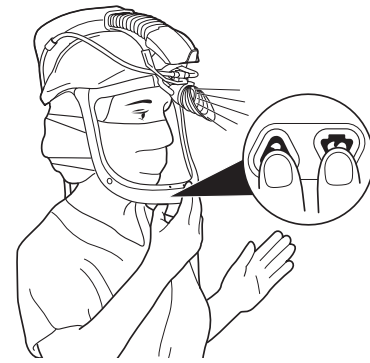
A



8



B



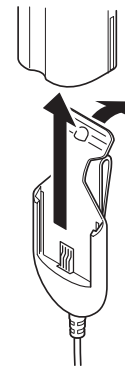
9



C



D



Czyszczenie



OSTRZEŻENIA:

- **ZAWSZE** należy przed czyszczeniem usunąć z kasku zasilacz, wszelkiego rodzaju przewody zasilające, słuchawkę i wyściółki.
- **NIE WOLNO** sterylizować żadnego elementu.

PRZESTROGI:

- **NIE WOLNO** używać rozpuszczalników, środków smarnych ani innych środków chemicznych, jeżeli nie jest to wyraźnie wskazane.
- **NIE WOLNO** dopuścić, aby płyny lub wilgoć dostały się do wentylatora lub połączeń elektrycznych kasku.
- **NIE WOLNO** dopuścić, aby odpady dostały się do wentylatora kasku.

UWAGI:

- Przewód może oznaczać przewód zasilający lub przewód zasilający dyktafonu.
- Wskazówki dotyczące czyszczenia zasilacza znajdują się w instrukcji użytkownika dostarczonej wraz z ładowarką Flyte.

Czyszczenie kasku chirurgicznego i przewodu

1. Zdjąć wszystkie akcesoria z kasku. Wyrzucić wyściółki.
2. Przetrzeć kask, przewód i futerał zasilacza miękką ściereczką zwilżoną nieściernym, szpitalnym środkiem odkażającym.
3. Osuszyć sprzęt bezkłaczkową ściereczką lub sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych.
4. Wyczyścić szybkie reflektora czołowego odpowiednią bibułką do czyszczenia. Należy się zapoznać z instrukcją użytkownika dostarczoną z bibułkami do czyszczenia.
5. Zobacz rozdział *Przechowywanie i postępowanie z produktem*.

Przechowywanie i postępowanie z produktem

PRZESTROGA: ZAWSZE należy przechowywać sprzęt w określonych tu warunkach środowiskowych przez cały okres jego użyteczności. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.

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

Usuwanie/recykling



OSTRZEŻENIE: ZAWSZE należy postępować zgodnie z aktualnymi zaleceniami lokalnymi i/lub przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i zagrożeń związanych z recyklingiem lub usuwaniem urządzeń pod koniec ich okresu użytkowania.



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

Rozwiązywanie problemów






OSTRZEŻENIE: Tego sprzętu **NIE WOLNO** naprawiać samodzielnie, chyba że sprecyzowano inaczej. Jeśli konieczna jest naprawa, należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

PROBLEM	PRZYCZYNA	DZIAŁANIE ZARADCZE
Szybka wizjera zachodzi mgłą.	Obieg powietrza wewnątrz kasku jest niewystarczający.	Nacisnąć przyciski regulacji przepływu w celu zwiększenia szybkości obrotów wentylatora, jeśli to możliwe.
	Zasilacz wymaga wymiany.	Wymienić zasilacz na całkowicie naładowany.
	Kask jest uszkodzony.	Wymienić kask.
Podczas rozruchu lampki kontrolne nie zapalają się na chwilę i/lub wentylator nie włącza się.	Zasilacz wymaga wymiany.	Wymienić zasilacz na całkowicie naładowany.
	Przewód zasilający z futerałem jest uszkodzony.	Wymienić przewód zasilający z futerałem.
	Kask jest uszkodzony.	Wymienić kask.
Nie można wyregulować obiegu powietrza w kasku.	Kask jest uszkodzony.	Wymienić kask.
	Wentylator nie zapewnia przepływu powietrza lub przepływ jest niedostateczny.	Szybkość obrotów wentylatora nie jest prawidłowo ustawiona. Nacisnąć przyciski regulacji przepływu w celu zwiększenia szybkości obrotów wentylatora.
Zielona lampka kontrolna mikrofonu szybko miga przez kilka sekund.	Kask jest uszkodzony.	Wymienić kask.
	Zasilacz mógł ulec przemieszczeniu lub występują zakłócenia fizyczne pracy wentylatora.	Upewnić się, że zasilacz jest pewnie osadzony w futerał. Usunąć wszelkie przeszkody utrudniające pracę wentylatora.
Miga czerwona lampka kontrolna zaniku zasilania.	Czynności wymienione w rozdziale <i>Zakładanie kasku chirurgicznego</i> zostały wykonane w niewłaściwej kolejności.	Należy przeczytać rozdział <i>Zakładanie kasku chirurgicznego</i> i wykonać czynności w odpowiedniej kolejności.
	Zasilacz wymaga wymiany.	Wymienić zasilacz na całkowicie naładowany aby zapobiec zanikowi obiegu powietrza w kasku.
Występują sporadyczne zakłócenia elektryczne.	Występuje szum elektryczny.	Wyłączyć wszelkie urządzenia elektryczne w sali operacyjnej, które nie są aktualnie używane.
		Przenieść urządzenia elektryczne, maksymalnie zwiększając odległość między nimi. Zwiększyć odległości przestrzenne.
		Podłączyć sprzęt do różnych gniazdek.

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

Parametry techniczne

Model:	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Opis:	Kask Flyte (Flyte Helmet)	Kask Flyte ze światłowodowym reflektorem czołowym (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	Kask Flyte z reflektorem czołowym zasilanym akumulatorem (Flyte Helmet with Battery-powered Headlight)
Oznaczenie CE:		Nie dotyczy	
Masa:	0,47 kg	0,68 kg	0,52 kg
Długość światłowodu:	Nie dotyczy	3,05 m	Nie dotyczy
Szybkość obrotów wentylatora:	2250 - 3500 obr./min.		
Napięcie wejściowe:	6 - 8,4 V \equiv		
Stopień ochrony urządzenia przed penetracją czynników zewnętrznych (IP):	IPX0		
Tryb pracy:	Ciągły		
Certyfikat bezpieczeństwa produktu:			

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)
 IEC 60601-1-6:2020, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*
 IEC 62366-1:2020, Ed: 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

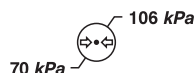
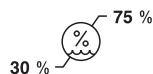
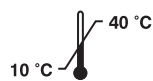
Warunki środowiskowe:

Dopuszczalny zakres temperatury:

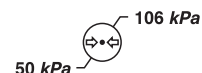
Dopuszczalny zakres wilgotności:

Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego:


Obsługa





Przechowywanie i transport



Parametry techniczne

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Kaski Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 przeznaczone są do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik kasku Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Test RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Grupa 1	<p>Kaski Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 używają energii o częstotliwości radiowej (RF) jedynie do funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.</p> <p>UWAGA: Charakterystyka EMISJI tego sprzętu czyni go odpowiednim do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku stosowania w środowisku domowym (dla którego normalnie wymagana jest CISPR 11 klasa B) urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług łączności radiowej. Może być konieczne podjęcie działań zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.</p> <p>Kaski Flyte, REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000, nadają się do użytku we wszystkich placówkach innych niż pomieszczenia mieszkalne i może być stosowana w pomieszczeniach mieszkalnych oraz podłączonych bezpośrednio do komunalnej sieci zasilania o niskim napięciu zasilającej budynki mieszkalne, pod warunkiem przestrzegania następującego ostrzeżenia:</p> <p> OSTRZEŻENIE: Niniejszy sprzęt/system jest przeznaczony wyłącznie do użytku pracowników służby zdrowia. Niniejszy sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe i może zakłócić działanie aparatury znajdującej się w pobliżu. Może być konieczne podjęcie działań zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub miejsca umieszczenia kasku Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000), lub osłonięcie miejsca ich użytkowania.</p>
Test RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisje wahań/migotania napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Kaski Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 przeznaczone są do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik kasku Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	<p>IEC 60601-1-2, wydanie 3:</p> <p>Przenośny i mobilny sprzęt RF nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części kasków Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielenia wyliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość oddzielenia</p> $d=1,2\sqrt{P}$ <p>od 80 MHz do 800 MHz</p> $d=2,3\sqrt{P}$ <p>od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m).</p> <p>IEC 60601-1-2, wydanie 4:</p> <p> OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt RF (obejmujący również urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części kasku Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 lub 0408-645-000, włącznie z przewodami określonymi przez wytwórcę. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie działania tego sprzętu.</p> <p>Natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego ze stacjonarnych nadajników pracujących na częstotliwościach radiowych, określone przez lokalne pomiary pola elektromagnetycznego,^a powinno być mniejsze niż poziom zgodności w obrębie każdego zakresu częstotliwości.^b</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznakowanie:</p> <p></p> <p>(Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne)</p>
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	^b 3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz 27 V/m 385 MHz, modulacja impulsów 18 Hz, moc maksymalna = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, odchylenie FM ± 5 kHz, sinus 1 kHz, moc maksymalna = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, modulacja impulsów 217 Hz, moc maksymalna = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, modulacja impulsów 18 Hz, moc maksymalna = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, modulacja impulsów 217 Hz, moc maksymalna = 2 W	^b 3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz 27 V/m 385 MHz, modulacja impulsów 18 Hz, moc maksymalna = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, odchylenie FM ± 5 kHz, sinus 1 kHz, moc maksymalna = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, modulacja impulsów 217 Hz, moc maksymalna = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, modulacja impulsów 18 Hz, moc maksymalna = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, modulacja impulsów 217 Hz, moc maksymalna = 2 W	

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

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się pola elektromagnetycznego ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budowlę, przedmioty i ludzi.

^aNatężeń pól pochodzących ze stacjonarnych nadajników, takich jak stacje naziemne radiotelefonii (komórkowej/bezprzewodowej) i przenośnych nadajników radiowych, radia amatorskiego, nadajników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez nieruchome nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeśli natężenie pola mierzone w miejscu, gdzie używane są kaski Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 przekracza wymieniony powyżej poziom zgodności urządzeń RF, należy obserwować kaski Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 aby zweryfikować ich prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków zaradczych, np. zmiana ukierunkowania lub przemieszczenie kasków Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000.

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

Parametry techniczne (ciąg dalszy)

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Kaski Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 przeznaczone są do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik kasku Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.			
UWAGA: Wartości podane w poniższej tabeli uległy zmianom ze względu na wymagania zawarte w normie, 60601-1-2, wydanie 4.			
Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontaktowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe EFT/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV przy częstotliwości powtarzania 100 kHz dla przewodów zasilających ± 1 kV przy częstotliwości powtarzania 100 kHz dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przebiecia IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV międzyprzewodowe $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV i ± 2 kV dla doziemnego	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ spadek w U_T) przez 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% spadek w U_T) przez 5 cykli $0\% U_T$ (100% spadek w U_T) przez 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° $0\% U_T$ (100% spadek w U_T) przez 1 cykl przy 0° $70\% U_T$ (30% spadek w U_T) przez 25 i 30 cykli przy 0° $<5\% U_T$ ($>95\%$ spadek U_T) przez 5 sek. $0\% U_T$ (100% spadek w U_T) przez 250/300 cykli	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m przy 50 i 60 Hz	3 A/m, 30 A/m przy 50 i 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA: Parametr U_T jest napięciem prądu zmiennego sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu testowego.			

IEC 60601-1-2, wydanie 3:

Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem RF a kaskami Flyte z serii REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000

Kaski Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 przeznaczone są do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia w zakresie częstotliwości radiowych (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik kasków Flyte z serii REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem RF (nadajniki) i kaskiem Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 i 0408-645-000 zgodnie z poniższymi zaleceniami podanymi według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu łączności.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość oddzielenia na podstawie częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

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

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się pola elektromagnetycznego ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budowlę, przedmioty i ludzi.

Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο *Οδηγιών χρήσης* είναι η πιο εκτενής πηγή πληροφόρησης για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος σας. Το εγχειρίδιο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασκούμενους, ιατρούς, νοσηλευτές, τεχνολόγους χειρουργείου και τεχνικούς βιοϊατρικού εξοπλισμού.

Κρατήστε και συμβουλευτείτε αυτό το εγχειρίδιο κατά την διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Παρακάτω περιγράφονται οι επιστημονικές που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

- Η **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημειώνει 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 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** συμπληρώνει ή/και διασαφηνίζει πληροφορίες που αφορούν τη διαδικασία.

Εάν απαιτούνται επιπρόσθετες πληροφορίες, κυρίως σχετικά με την ασφάλεια ή την χρήση κατά την εργασία, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker.

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.

Τα εμπορικά σήματα που δεν αποτελούν ιδιοκτησία της Stryker Corporation αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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 τον παρακάτω κοινοποιημένο οργανισμό:

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

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

Ορισμοί σημάνσεων — S1663F

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΟΡΙΣΜΟΣ
S	Κωδικός του κατασκευαστή, Stryker
166	Ευρωπαϊκό πρότυπο – Προδιαγραφή μέσων ατομικής προστασίας ματιών
3	Σταγόνες υγρού
F	Μηχανική ισχύς, πρόσκρουση χαμηλής ενέργειας

Ενδείξεις χρήσης

Τα κράνη Flyte (Flyte Helmets) της Stryker είναι χειρουργικές συσκευές που αναρροφούν καθαρό αέρα και τον κυκλοφορούν μέσα στο κράνος, για να συμβάλλουν στην άνεση του χρήστη.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Περιορισμοί χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Το χειρουργικό κράνος δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή προστασίας της αναπνοής.
- Τα υλικά που περιέχονται σε αυτήν τη συσκευή δεν είναι γνωστά αλλεργιογόνα. Ωστόσο, σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, συμβουλευτείτε έναν ιατρό.

Για χρήση με

Επαναφορτιζόμενη συστοιχία τροφοδοσίας Flyte (Rechargeable Flyte Power Pack) και καλώδιο ρεύματος Flyte (Flyte Power Cord). Δείτε την ενότητα *Παρελκόμενα*.

Περιγραφή

Εκτός από την αναρρόφηση και την κυκλοφορία καθαρού αέρα μέσα στο χειρουργικό κράνος, κάθε κράνος διαθέτει δυνατότητα χρήσης ακουστικών. Είναι δυνατή η σύνδεση εγκεκριμένων από τη Stryker συσκευών αναπαραγωγής MP3 ή άλλων συμβατών συσκευών επικοινωνιών στο κράνος, μέσω ενός καλωδίου επικοινωνιών.

Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με αυτό τον εξοπλισμό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.
- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους επαγγελματίες υγείας.
- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από κάθε χρήση, να θέτετε σε λειτουργία τον εξοπλισμό και να επιθεωρείτε κάθε εξάρτημα για τυχόν φθορά. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα εάν έχει υποστεί βλάβη ή δεν πληροί τα κριτήρια ελέγχου. Βλ. ενότητα *Επιθεώρηση και έλεγχος* για τα κριτήρια επιθεώρησης.
- Ο επαγγελματίας υγείας που εκτελεί οποιαδήποτε διαδικασία 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 συιστά κάποια χειρουργική επέμβαση ή τεχνική.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε χώρους όπου εύφλεκτα αναισθητικά ή παράγοντες έρχονται σε επαφή με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Κατά τη χρήση ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού όπως το κράνος Flyte, λαμβάνετε ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Εγκαταστήστε και θέστε σε λειτουργία το κράνος σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο. Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός με ραδιοσυχνότητες (RF), όπως τα ασύρματα τηλέφωνα, είναι δυνατό να επηρεάσει τη λειτουργία του κράνους. Δείτε την ενότητα *Προδιαγραφές*.
- ΜΗ στοιβάξετε και μην τοποθετείτε εξοπλισμό πλήσιον του προϊόντος. Εάν είναι απαραίτητη τέτοια διαμόρφωση, να παρακολουθείτε την διαμόρφωση για να βεβαιωθείτε ότι οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές δεν υποβαθμίζουν την απόδοση.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Η χρήση του προϊόντος σε περιβάλλον MRI θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία του συστήματος.

Παρελκόμενα

Η ενότητα αυτή περιγράφει τα εξαρτήματα του συστήματος που μπορούν να παραγγελθούν για την αντικατάσταση αρχικού εξοπλισμού που έχει πάθει ζημιά, έχει φθαρεί ή πρέπει να αντικατασταθεί. Η ενότητα αυτή μπορεί, επίσης, να περιέχει προαιρετικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το χειρουργικό κράνος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

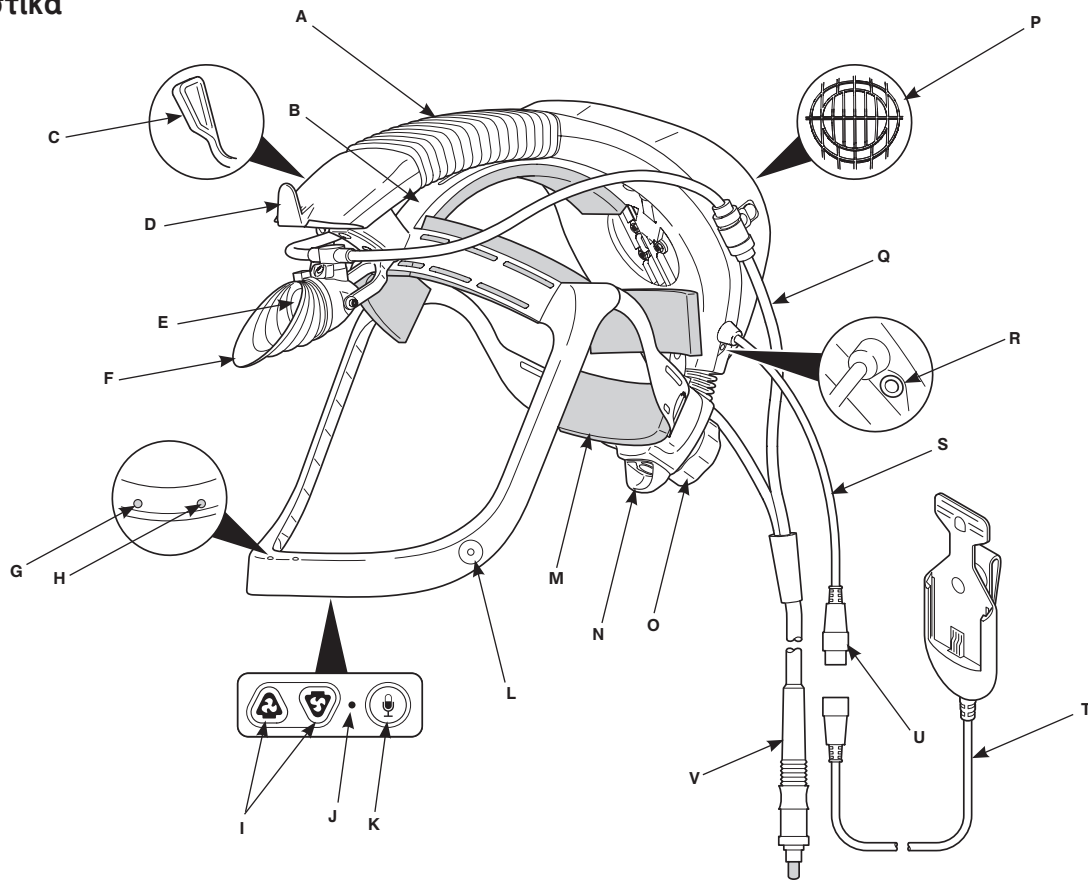
- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα από τη Stryker εξαρτήματα και παρελκόμενα, συμπεριλαμβανομένων ακουστικών, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
- Η χρήση άλλων ηλεκτρονικών εξαρτημάτων και παρελκόμενων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού.
- ΜΗΝ τροποποιήσετε κανένα εξάρτημα ή παρελκόμενο, παρά μόνο εάν καθορίζεται κάτι διαφορετικό.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επανατοποθετείτε στη συσκευασία τους συσκευές μίας χρήσης. Συσκευές μίας χρήσης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μια συσκευή μίας χρήσης ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αντέξει επανεπεξεργασία αποστείρωσης χημικής, με χημικό ατμό ή με υψηλή θερμοκρασία. Χαρακτηριστικά σχεδιασμού ενδέχεται να καθιστούν δύσκολο τον καθαρισμό. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να δημιουργήσει σοβαρό κίνδυνο μόλυνσης και να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής μίας χρήσης με αποτέλεσμα να αστοχήσει κατά τη λειτουργία. Σε περίπτωση επανασυσκευασίας της συσκευής μίας χρήσης, είναι δυνατόν να χαθούν κρίσιμες πληροφορίες για το προϊόν. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να επέλθει λοίμωξη ή μάτωση από ασθενή σε ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

Τα παρακάτω παρελκόμενα που είναι εγκεκριμένα από την Stryker πωλούνται ξεχωριστά:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Συστοιχία τροφοδοσίας ιόντων λιθίου παρατεταμένης διάρκειας ζωής Flyte (Flyte Lithium-Ion Extended Life Power Pack)	0408-660-000
Επιθέματα άνεσης Flyte (Flyte Comfort Pads) – Είναι εγκατεστημένο ένα σετ πέντε αναλώσιμων επιθεμάτων στο εσωτερικό κράνος για την παροχή πρόσθετης άνεσης. Οκτώ σετ ανά θήκη	0408-210-000
Καλώδιο ρεύματος κράνους Flyte (Flyte Helmet Power Cord)	0408-600-300
Καλώδιο ρεύματος υπαγόρευσης κράνους Flyte (Flyte Helmet Dictation Power Cord) – Όταν χρησιμοποιείτε μια συσκευή που είναι εγκεκριμένη από τη Stryker, όπως συσκευή αναπαραγωγής MP3, πρέπει να αντικαθιστάτε το καλώδιο ρεύματος με ένα καλώδιο ρεύματος υπαγόρευσης.	0408-605-300
Ακουστικό SONY - δεξί (SONY Earphone-Right)	0400-615-600
Ακουστικό SONY - αριστερό (SONY Earphone-Left)	0400-615-610
Ακουστικό PANASONIC - δεξί	0400-615-620
Ακουστικό PANASONIC - αριστερό	0400-615-630

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την πλήρη λίστα των παρελκόμενων, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

Χαρακτηριστικά



A	Πρόσθιος εύκαμπτος αγωγός αέρα – Αυτός ο αγωγός διοχετεύει τον αέρα στο πρόσθιο τμήμα του κράνους.
B	Ιμάντας ρύθμισης ύψους – Αυτός ο ιμάντας ρυθμίζεται για να παρέχει άνετη εφαρμογή. Τραβήξτε για να αυξήσετε ή ωθήστε για να μειώσετε το μήκος του ιμάντα για να επιτύχετε καλύτερη εφαρμογή και άνεση.
C	Λαβή ρύθμισης φακού κεφαλής – Διατίθεται μόνο στα μοντέλα κράνους με φακό κεφαλής οπτικών ινών ή φακό κεφαλής τροφοδοτούμενο από μπαταρία. Η λαβή χρησιμοποιείται για να κατευθύνει τη φωτεινή δέσμη του φακού κεφαλής.
D	Άγκιστρο – Το άγκιστρο αυτό συμβάλλει στην τοποθέτηση της καλύπτρας ή της προσωπίδας της χειρουργικής ποδιάς στο κράνος.
E	Φακός κεφαλής – Διατίθεται μόνο στα μοντέλα κράνους με φακό κεφαλής οπτικών ινών ή φακό κεφαλής τροφοδοτούμενο από μπαταρία.
F	Κάλυμμα φωτός – Διατίθεται μόνο στα μοντέλα κράνους με φακό κεφαλής οπτικών ινών ή φακό κεφαλής τροφοδοτούμενο από μπαταρία. Αυτό το κάλυμμα αποτρέπει την αντανάκλαση από το προστατευτικό και μπορεί να κοπεί ή να αφαιρεθεί, όπως επιθυμείτε.
G	Ενδεικτική λυχνία μικροφώνου – Δείτε τον πίνακα αντιμετώπισης προβλημάτων. Χρησιμοποιείται κυρίως ως βοήθεια αντιμετώπισης προβλημάτων. Η λειτουργία μικροφώνου δεν είναι πλέον διαθέσιμη.
H	Ενδεικτική λυχνία απώλειας ισχύος – Αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα όταν η ισχύς που έχει απομείνει στη συστοιχία τροφοδοσίας είναι μικρή.
I	Κουμπιά ελέγχου μεταβολής – Πατήστε αυτά τα κουμπιά για να επιλέξετε ένα επίπεδο ταχύτητας ανεμιστήρα. Υπάρχουν έξι διαθέσιμα επίπεδα ταχύτητας. Για κράνη με φακό κεφαλής τροφοδοτούμενο από μπαταρία, πατήστε ταυτόχρονα και τα δύο κουμπιά μέχρι να σβήσει ή να ανάψει το φως, όπως επιθυμείτε.
J	Μικρόφωνο – Η λειτουργία μικροφώνου δεν είναι πλέον διαθέσιμη.
K	Κουμπί μικροφώνου – Η λειτουργία του κουμπιού μικροφώνου δεν είναι πλέον διαθέσιμη.
L	Σημεία προσάρτησης (δύο μαγνήτες) – Αυτοί οι μαγνήτες ασφαλίζουν την αναλώσιμη καλύπτρα ή την αναλώσιμη προσωπίδα της χειρουργικής ποδιάς στο κράνος.
M	Επιθέματα άνεσης – Αυτά τα αφαιρούμενα επιθέματα προσφέρουν άνετη εφαρμογή.

N	Προσαρμόζόμενο άκρο ρύγχος αέρα – Αυτός ο αγωγός διοχετεύει τον αέρα στη ράχη του ασθενούς. Περιστρέψτε τον αγωγό για να κατευθύνετε τη ροή προς τον αυχένα ή μακριά από αυτόν για άνεση.
O	Περιστρεφόμενο κουμπί ρύθμισης ιμάντα κεφαλής – Προσαρμόστε τον ιμάντα στα δικά σας μέτρα περιστρέφοντας το κουμπί δεξιόστροφα για να σφίξετε και αριστερόστροφα για να χαλαρώσετε τον ιμάντα κεφαλής.
P	Εισαγωγή ανεμιστήρα – Ο ανεμιστήρας αναρροφά αέρα και τον κυκλοφορεί μέσα στο κράνος.
Q	Καλώδιο οπτικών ινών – Διατίθεται μόνο στο μοντέλο κράνους με φακό κεφαλής οπτικών ινών. Αυτό το καλώδιο κατευθύνει το φως από την πηγή φωτός οπτικών ινών στο φακό κεφαλής.
R	Υποδοχή βύσματος ήχου – Κατά τη χρήση μιας συσκευής αναπαραγωγής MP3, χρησιμοποιήστε αυτήν την υποδοχή για να συνδέσετε ένα ακουστικό.
S	Καλώδιο τροφοδοσίας – Αυτό το ενσωματωμένο καλώδιο είναι συμβατό με το συνδυασμό καλωδίου ρεύματος και θήκης και το καλώδιο ρεύματος υπαγόρευσης.
T	Καλώδιο ρεύματος με θήκη – Αυτό το καλώδιο παρέχεται μαζί με όλα τα μοντέλα κράνους. Η θήκη συγκρατεί τις κανονικές συστοιχίες τροφοδοσίας και τις συστοιχίες τροφοδοσίας παρατεταμένης διάρκειας ζωής. Η θήκη περιστρέφεται ώστε να μπορεί να αναρτάται από τη ζώνη σας για πρόσβαση με το αριστερό ή το δεξιό χέρι.
U	Βύσμα καλωδίου τροφοδοσίας – Αυτό το βύσμα χρησιμοποιείται για σύνδεση στο κατάλληλο καλώδιο ρεύματος. Δείτε την ενότητα <i>Πληροφορίες παρελκομένων</i> .
V	Βύσμα καλωδίου οπτικών ινών ACMI με κάλυμμα – Διατίθεται μόνο στο μοντέλο κράνους με φακό κεφαλής οπτικών ινών. Αυτό το βύσμα χρησιμοποιείται για τη σύνδεση σε μια πηγή φωτός οπτικών ινών συμβατή με ACMI.

Ορισμοί συμβόλων

Τα σύμβολα που βρίσκονται στον εξοπλισμό ή/και στις ετικέτες επεξηγούνται σε αυτήν την ενότητα ή στον *Πίνακα ορισμού συμβόλων*. Βλ. τον *Πίνακα ορισμού συμβόλων* που παρέχεται με τον εξοπλισμό.

Αύξηση ροής αέρα	Μείωση ροής αέρα	Σίγαση μικροφώνου	Σήμα γενικής προειδοποίησης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλιαράκι οδηγιών	Συνεχές ρεύμα (DC)

Οδηγίες



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Εκτελέστε τη συνιστώμενη επιθεώρηση και τον έλεγχο, όπως υποδεικνύεται στην ενότητα *Επιθεώρηση και έλεγχος*.
- Χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών. Βλ. την ενότητα *Προδιαγραφές*.
- Αυτός ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον μονάδων υγειονομικής περίθαλψης.
- Να φοράτε ΠΑΝΤΟΤΕ το χειρουργικό κράνος με χειρουργική ποδιά ή χειρουργική καλύπτρα, προκειμένου να επιτύχετε την απαιτούμενη ατομική προστασία.
- ΜΗΝ κόβετε και μην τρυπάτε το καλώδιο οπτικών ινών.
- Να απενεργοποιείτε ΠΑΝΤΟΤΕ την πηγή φωτός πριν από τη σύνδεση ή την αποσύνδεση του καλωδίου οπτικών ινών από την πηγή.
- Να κρατάτε ΠΑΝΤΟΤΕ τη διάταξη εκτόνωσης τάσης κοντά στο άκρο του καλωδίου οπτικών ινών κατά τη σύνδεση ή την αποσύνδεση του καλωδίου από την πηγή φωτός.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- ΜΗΝ προκαλείτε αμυχές στον φακό κεφαλής.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη στρεβλώνετε το καλώδιο οπτικών ινών. Σε αντίθετη περίπτωση θα προκληθεί ζημιά στο καλώδιο και θα μειωθεί μόνιμα η έξοδος φωτός.
- Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή αναπαραγωγής MP3, να επιβεβαιώνετε ΠΑΝΤΟΤΕ ότι η συσκευή διαθέτει τυπική(ές) θύρα(ες) 3,5 mm. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ζημιά στο κράνος ή στο παρελκόμενο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θέση του κράνους ποικίλλει από άτομο σε άτομο ανάλογα με το μέγεθος της κεφαλής και τις προσωπικές προτιμήσεις άνεσης.

Για να φορέσετε το χειρουργικό κράνος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ συνδέετε το βύσμα του καλωδίου ρεύματος στη συστοιχία τροφοδοσίας προτού φορέσετε το κράνος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να πραγματοποιείτε ΠΑΝΤΑ τα παρακάτω βήματα με τη σειρά. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να αναβοσβήνει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία απώλειας ισχύος. Βλ. ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*.

1. Εφαρμόστε τα επιθέματα άνεσης στο εσωτερικό του κράνους όπως απαιτείται (εικόνα 1).
2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας του κράνους στο κατάλληλο καλώδιο ρεύματος (εικόνες 2 και 2a). Βλ. την ενότητα *Παρελκόμενα*.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Για να αποσυνδέσετε το καλώδιο ρεύματος, τραβήξτε το κάλυμμα του συνδέσμου προς τα πίσω πριν από το διαχωρισμό του βύσματος σύνδεσης και της υποδοχής (εικόνα 2).
 - Εάν χρησιμοποιείτε καλώδιο ρεύματος υπαγόρευσης, συνδέστε το βύσμα με τον πράσινο δακτύλιο στην υποδοχή χείλους (εικόνα 2a). Το βύσμα με τον ροζ δακτύλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
 - Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή αναπαραγωγής MP3, συνδέστε ένα ακουστικό στην υποδοχή βύσματος ήχου του κράνους (εικόνα 2b όπως απαιτείται). Δείτε την ενότητα *Παρελκόμενα*.
3. Χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κουμπί ρύθμισης μάντα κεφαλής (εικόνα 3).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ τραβάτε για να αυξήσετε και μην ωθείτε για να μειώσετε το μήκος του πρόσθιου εύκαμπτου αγωγού αέρα. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

4. Τοποθετήστε το κράνος στο κεφάλι σας ενώ τραβάτε τον μάντα ρύθμισης ύψους για άνετη εφαρμογή (εικόνα 4).
5. Γυρίστε το περιστρεφόμενο κουμπί μάντα κεφαλής προκειμένου να ασφαλίσετε το κράνος (εικόνα 5).

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι το κράνος έχει προσαρμοστεί με ασφάλεια επάνω στο κεφάλι σας.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ταινίες πρόσδεσης της μάσκας προσώπου είναι προσβάσιμες ώστε να είναι δυνατή η γρήγορη αφαίρεση της μάσκας προσώπου κατά την εφαρμογή της καλύπτρας ή της χειρουργικής ποδιάς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κρατήστε τα δάκτυλά σας μακριά από τον ανεμιστήρα κατά τη λειτουργία.

6. Σύρετε μια πλήρως φορτισμένη συστοιχία τροφοδοσίας στη θήκη ευθυγραμμίζοντας τις αύλακες στη συστοιχία τροφοδοσίας με τη θήκη. Η συστοιχία τροφοδοσίας θα κουμπώσει στη θέση της (εικόνα 6).

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι οι ενδεικτικές λυχνίες αναβοσβήνουν στιγμιαία και ότι ο ανεμιστήρας ενεργοποιείται αυτόματα. Βλ. ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*, εάν απαιτείται.
 - Εάν χρησιμοποιείτε κράνος με φακό κεφαλής τροφοδοτούμενο από μπαταρία, εγκαταστήστε μια συστοιχία τροφοδοσίας παρατεταμένης διάρκειας στη θήκη.
7. Αναρτήστε τη θήκη από τη ζώνη σας και περιστρέψτε τη θήκη στον επιθυμητό προσανατολισμό (εικόνα 7).
 8. Πατήστε τα κουμπιά ελέγχου μεταβλητής ροής για να ρυθμίσετε την ταχύτητα του ανεμιστήρα για βέλτιστη ροή αέρα. Βλ. ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*, εάν απαιτείται (εικόνα 8).
 9. Περιστρέψτε το ρυθμιζόμενο άκρο του ρύγχους αέρα για βέλτιστη ροή του αέρα (εικόνα 9).

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή αναπαραγωγής MP3, δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με τη συσκευή για τη ρύθμιση της έντασης του ήχου. Κατόπιν, τοποθετήστε το ακουστικό στο αυτί σας (εικόνα 2b).
- Τώρα είστε έτοιμοι να πλύνετε τα χέρια σας και να φορέσετε καλύπτρα ή χειρουργική ποδιά. Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με την καλύπτρα ή την χειρουργική ποδιά.
- Εάν η προσωπίδα του καλύμματος προσώπου αρχίζει να θολώνει κατά τη διάρκεια της χρήσης, βλ. ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*.

Για να χρησιμοποιήσετε ένα χειρουργικό κράνος με φακό κεφαλής

Για χρήση φακού κεφαλής οπτικών ινών

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Να αφαιρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ το προστατευτικό κάλυμμα από το βύσμα του καλωδίου οπτικών ινών ACMI πριν από την εγκατάσταση του βύσματος στην υποδοχή πηγής φωτός οπτικών ινών.
- Να τοποθετείτε ΠΑΝΤΟΤΕ το προστατευτικό κάλυμμα στο βύσμα του καλωδίου οπτικών ινών ACMI μετά από τη χρήση και πριν από την αποθήκευση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Εάν χρησιμοποιείτε φακό κεφαλής οπτικών ινών, ενεργοποιήστε και απενεργοποιήστε την ακτίνα φωτός και ρυθμίστε τη φωτεινότητα της πηγής φωτός. Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με την πηγή φωτός.
 - Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σφιγκτήρας για τη σύνδεση του καλωδίου οπτικών ινών στην ποδιά για την υποστήριξη του βάρους του καλωδίου.
1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του αρσενικού βύσματος του καλωδίου οπτικών ινών ACMI και εγκαταστήστε το βύσμα σε οποιαδήποτε υποδοχή η οποία είναι συμβατή με πηγή φωτός οπτικών ινών ACMI (εικόνα A).
 2. Ρυθμίστε την κατεύθυνση της ακτίνας του φακού κεφαλής με τη λαβή ρύθμισης φακού κεφαλής (εικόνα C).

Για χρήση φακού κεφαλής τροφοδοτούμενου από μπαταρία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση φακού κεφαλής τροφοδοτούμενου από μπαταρία θα μειώσει τη χωρητικότητα της συστοιχίας τροφοδοσίας κατά το ήμισυ. Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη συστοιχία τροφοδοσίας σχετικά με τις τιμές χωρητικότητας.

1. Βεβαιωθείτε ότι είναι εγκατεστημένη μια συστοιχία τροφοδοσίας.
2. Πατήστε ταυτόχρονα και τα δύο κουμπιά ελέγχου μεταβλητής ροής αέρα μέχρι να σβήσει ή να ανάψει η λυχνία, όπως επιθυμείτε (εικόνα B).
3. Ρυθμίστε την κατεύθυνση της ακτίνας του φακού κεφαλής με τη λαβή ρύθμισης φακού κεφαλής (εικόνα C).

Για να αφαιρέσετε ένα χειρουργικό κράνος

1. Κάμψτε τη γλωττίδα προς τα πίσω για να αποδεσμεύσετε τη συστοιχία τροφοδοσίας, κατόπιν αναστήστε τη συστοιχία τροφοδοσίας από τη θήκη (εικόνα D).
2. Χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κουμπί μάντα κεφαλής και αφαιρέστε το κράνος από το κεφάλι σας.
3. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα επιθέματα άνεσης από το κράνος. Καθαρίστε το κράνος και το καλώδιο. Βλ. ενότητα *Καθαρισμός*. Για να καθαρίσετε τη συστοιχία τροφοδοσίας, δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το φορτιστή Flyte.

Επιθεώρηση και έλεγχος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Η επιθεώρηση και ο έλεγχος αυτού του εξοπλισμού πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα και πεπειραμένα στη συντήρηση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα εάν έχει υποστεί βλάβη ή δεν πληροί τα κριτήρια ελέγχου.
- ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε ή πραγματοποιείτε σέρβις σε αυτό τον εξοπλισμό, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο εξοπλισμός χρειάζεται συντήρηση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

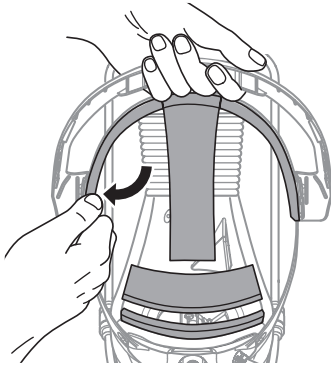
ΔΙΑΣΤΗΜΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Πριν από τη χρήση	Επιθεωρήστε τον εξοπλισμό για ζημιές, φθορά ή εξαρτήματα που λείπουν.	Εάν υπάρχει εμφανής ζημιά, αντικαταστήστε τον εξοπλισμό.
	Επιθεωρήστε το καλώδιο ρεύματος και το καλώδιο οπτικών ινών για κοψίματα ή τρυπήματα.	
	Επιθεωρήστε το φακό κεφαλής για τυχόν χαραγές.	
	Επιθεωρήστε το περίβλημα της συστοιχίας τροφοδοσίας για τυχόν ρωγμές ή ζημιά.	
	Ελέγξτε τον κινητήρα του ανεμιστήρα για υπερβολικό θόρυβο.	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πρέπει να απορριφθεί οποιοδήποτε εξάρτημα, βλ. ενότητα *Απορριψη/ανακύκλωση*.

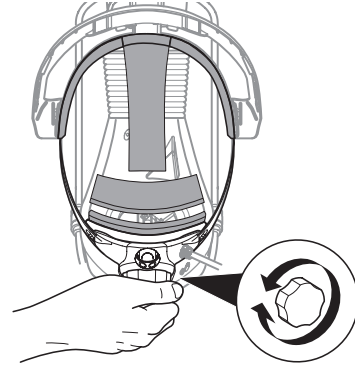
Οδηγίες

Εικόνες

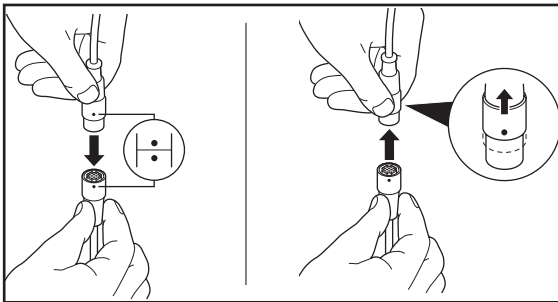
1



3



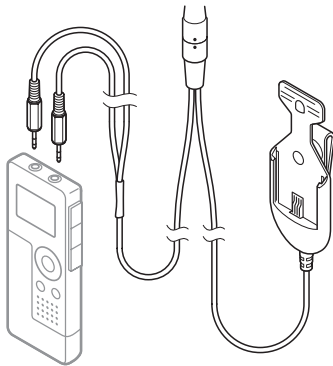
2



4



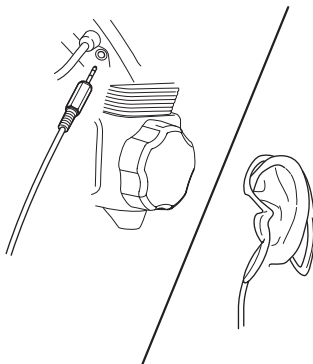
2a



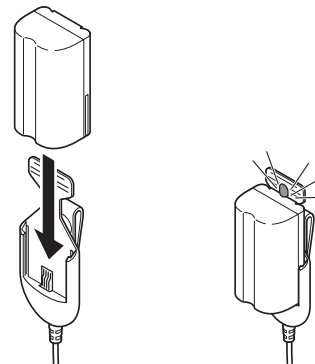
5



2b



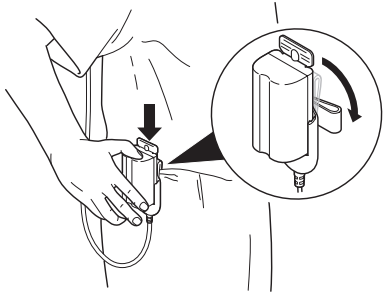
6



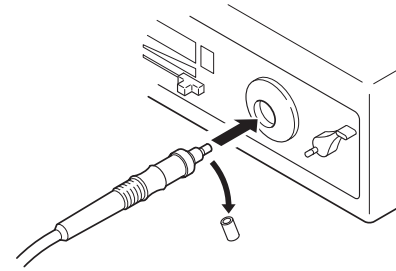
Οδηγίες

Εικόνες (συνέχεια)

7



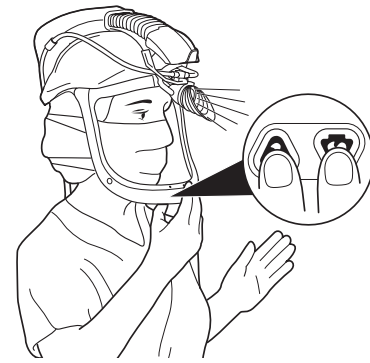
A



8



B



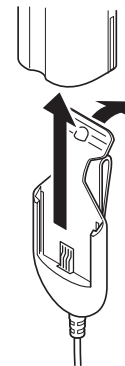
9



C



D



Καθαρισμός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Να αφαιρείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τη συστοιχία τροφοδοσίας, οποιοδήποτε τύπο καλώδιου ρεύματος, το ακουστικό και τα επιθέματα άνεσης από το κράνος πριν από τον καθαρισμό.
- ΜΗΝ αποστειρώνετε οποιοδήποτε εξάρτημα.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- ΜΗ χρησιμοποιείτε διαλύτες, λιπαντικά ή άλλες χημικές ουσίες, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
- ΜΗΝ αφήνετε να εισέλθουν υγρά ή υγρασία στον ανεμιστήρα ή στις ηλεκτρικές συνδέσεις του κράνους.
- ΜΗΝ αφήνετε να εισέλθουν συντρίμματα στον ανεμιστήρα του κράνους.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Το καλώδιο μπορεί να είναι το καλώδιο ρεύματος ή το καλώδιο ρεύματος υπαγόρευσης.
- Για να καθαρίσετε τη συστοιχία τροφοδοσίας, δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το φορτιστή Flyte.

Για να καθαρίσετε το χειρουργικό κράνος και το καλώδιο

1. Αφαιρέστε όλα τα παρελκόμενα από το κράνος. Απορρίψτε τα επιθέματα άνεσης.
2. Σκουπίστε το κράνος, το καλώδιο, και τη θήκη της συστοιχίας τροφοδοσίας με ένα μαλακό ύφασμα εφυγραμένο με μη αποξεστικό, νοσοκομειακό απολυμαντικό.
3. Στεγνώστε τον εξοπλισμό με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι ή με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.
4. Καθαρίστε το φακό κεφαλής με μαντηλάκια για φακούς. Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα μαντηλάκια για φακούς.
5. Βλ. ενότητα *Φύλαξη και χειρισμός*.

Φύλαξη και χειρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φυλάσσετε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών καθ' όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του. Βλ. την ενότητα *Προδιαγραφές*.

Για τη διασφάλιση της μακροβιότητας, της απόδοσης και της ασφάλειας του εξοπλισμού αυτού, χρησιμοποιείτε τα αρχικά υλικά συσκευασίας κατά τη φύλαξη ή τη μεταφορά του εξοπλισμού αυτού.

Απόρριψη/ανακύκλωση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ακολουθείτε ΠΑΝΤΑ τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις ή/και κανονισμούς που αφορούν την προστασία του περιβάλλοντος και τους κινδύνους που αφορούν την ανακύκλωση ή την απόρριψη του εξοπλισμού στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του.



Για συμμόρφωση με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), αυτή η συσκευή πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά για ανακύκλωση. Μην την απορρίπτετε ως αταξινόμητο αστικό απόβλητο. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη. Βεβαιωθείτε ότι ο μολυσμένος εξοπλισμός θα απολυμανθεί πριν από την ανακύκλωση.

Αντιμετώπιση προβλημάτων







ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ πραγματοποιείτε σέρβις σε αυτό τον εξοπλισμό, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά. Εάν ο εξοπλισμός χρειάζεται σέρβις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Η προσωπίδα του καλύμματος προσώπου έχει θολώσει.	Δεν υπάρχει αρκετή ροή αέρα μέσα στο κράνος.	Πατήστε τα κουμπιά ελέγχου μεταβλητής ροής για να αυξήσετε την ταχύτητα του ανεμιστήρα, εάν είναι δυνατόν.
	Η συστοιχία τροφοδοσίας χρειάζεται αντικατάσταση.	Αντικαταστήστε τη συστοιχία τροφοδοσίας με νέα πλήρως φορτισμένη συστοιχία τροφοδοσίας.
	Το κράνος έχει υποστεί ζημιά.	Αντικαταστήστε το κράνος.
Οι ενδεικτικές λυχνίες δεν αναβοσβήνουν ή/και ο ανεμιστήρας δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί κατά την εκκίνηση.	Η συστοιχία τροφοδοσίας χρειάζεται αντικατάσταση.	Αντικαταστήστε τη συστοιχία τροφοδοσίας με νέα πλήρως φορτισμένη συστοιχία τροφοδοσίας.
	Έχει υποστεί ζημιά το καλώδιο ρεύματος με τη θήκη.	Αντικαταστήστε το καλώδιο ρεύματος με τη θήκη.
	Το κράνος έχει υποστεί ζημιά.	Αντικαταστήστε το κράνος.
Το κράνος δεν θα επιτρέψει την προσαρμογή της ροής του αέρα.	Το κράνος έχει υποστεί ζημιά.	Αντικαταστήστε το κράνος.
Ο ανεμιστήρας δεν μπορεί να παράσχει αρκετή ή δεν παρέχει καθόλου ροή αέρα.	Η ταχύτητα του ανεμιστήρα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Πατήστε τα κουμπιά ελέγχου μεταβλητής ροής για να αυξήσετε την ταχύτητα του ανεμιστήρα.
	Το κράνος έχει υποστεί ζημιά.	Αντικαταστήστε το κράνος.
Η πράσινη ενδεικτική λυχνία μικροφώνου αναβοσβήνει ταχέως για αρκετά δευτερόλεπτα.	Η συστοιχία τροφοδοσίας μπορεί να έχει αποσπαστεί ή ο ανεμιστήρας να παρεμποδίζεται.	Βεβαιωθείτε ότι η συστοιχία τροφοδοσίας είναι ασφαλισμένη στη θήκη. Αφαιρέστε τυχόν εμπόδια του ανεμιστήρα.
	Η κόκκινη ενδεικτική λυχνία απώλειας ισχύος αναβοσβήνει.	Τα βήματα που περιγράφηκαν στην ενότητα <i>Για να φορέσετε το χειρουργικό κράνος</i> δεν πραγματοποιήθηκαν με τη σειρά.
Παρουσιάζεται σποραδική ηλεκτρική παρεμβολή.	Η συστοιχία τροφοδοσίας χρειάζεται αντικατάσταση.	Αντικαταστήστε τη συστοιχία τροφοδοσίας με μια πλήρως φορτισμένη συστοιχία τροφοδοσίας για να αποτρέψετε τυχόν απώλεια κυκλοφορίας αέρα στο κράνος.
	Υπάρχει ηλεκτρικός θόρυβος.	Αποσυνδέστε όλο τον ηλεκτρικό εξοπλισμό που δεν χρησιμοποιείται στην αίθουσα. Αλλάξτε τη θέση του ηλεκτρικού εξοπλισμού για να μεγιστοποιήσετε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού. Αυξήστε τη χωρική απόσταση. Συνδέστε τον εξοπλισμό σε διαφορετικές πρίζες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πρέπει να απορριφθεί οποιοδήποτε εξάρτημα, βλ. ενότητα *Απόρριψη/ανακύκλωση*.

Προδιαγραφές

Μοντέλο:	REF 0408-600-000	REF 0408-635-000	REF 0408-645-000
Περιγραφή:	Κράνος Flyte (Flyte Helmet)	Κράνος Flyte με φακό κεφαλής οπτικών ινών (Flyte Helmet with Fiber-optic Headlight)	Κράνος Flyte με φακό κεφαλής τροφοδοτούμενο από μπαταρία (Flyte Helmet with Battery-powered Headlight)
Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:		Δεν ισχύει	
Μάζα:	0,47 kg	0,68 kg	0,52 kg
Μήκος καλωδίου οπτικών ινών:	Δεν ισχύει	3,05 m	Δεν ισχύει
Ταχύτητα ανεμιστήρα:	2.250 - 3.500 σ.α.λ.		
Τάση εισόδου:	6 - 8,4 V 		
Προστασία από εισχώρηση (IP):	IPX0		
Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχής		
Πιστοποίηση ασφάλειας προϊόντος:			

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2012, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2020)

IEC 60601-1-6:2020, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Usability*

IEC 62366-1:2020, Ed: 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

Canadian Standards Association (CSA)



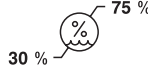
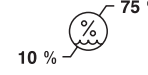
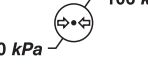
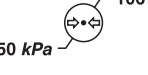
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2022, MOD)

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


ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009)/(R) 2012; Amendment 2 (2010)/(R) 2012; Amendment 1 (2012); Amendment 2 (2021)



European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A2:2021, Ed: 3.2, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Incorporating corrigenda December 2006, December 2007, March 2010, July 2014 and June 2018

Περιβαλλοντικές συνθήκες:	Λειτουργία	Φύλαξη και μεταφορά
Περιορισμός θερμοκρασίας:		
Περιορισμός υγρασίας:		
Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης:		

Προδιαγραφές

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Τα κράνη Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του κράνους Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Τα κράνη Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 χρησιμοποιούν ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική λειτουργία τους. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας τους είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11, Κλάση Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11, Κλάση Β), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή της θέσης ή επαναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση Α	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Το κράνη Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 είναι κατάλληλα για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός από τις οικιακές και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε οικιακές εγκαταστάσεις, καθώς και σε αυτές που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς, με την προϋπόθεση ότι τηρείται η ακόλουθη προειδοποίηση:  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο παρών εξοπλισμός/σύστημα προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες φροντίδας υγείας μόνο. Ο παρών εξοπλισμός/σύστημα μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή μπορεί να διαταράξει τη λειτουργία παρακείμενου εξοπλισμού. Ενδέχεται να χρειαστεί η λήψη μέτρων άμβλυνσης, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης του κράνους Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 ή η θωράκιση της θέσης.
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές σπινθηρισμού IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Τα κράνη Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του κράνους Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	IEC 60601-1-2, 3η Έκδοση: Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του κράνους Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=1,2\sqrt{P}$ $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	^b 3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz 27 V/m 385 MHz, διαμόρφωση παλμού 18 Hz, μέγιστη ισχύς = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ± 5 kHz απόκλιση, 1 kHz ημιτονοειδές, μέγιστη ισχύς = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, διαμόρφωση παλμού 217 Hz, μέγιστη ισχύς = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, διαμόρφωση παλμού 18 Hz, μέγιστη ισχύς = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, διαμόρφωση παλμού 217 Hz, μέγιστη ισχύς = 2 W	^b 3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz 27 V/m 385 MHz, διαμόρφωση παλμού 18 Hz, μέγιστη ισχύς = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM ± 5 kHz απόκλιση, 1 kHz ημιτονοειδές, μέγιστη ισχύς = 2 W 9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz, διαμόρφωση παλμού 217 Hz, μέγιστη ισχύς = 0,2 W 28 V/m 810, 870, 930 MHz, διαμόρφωση παλμού 18 Hz, μέγιστη ισχύς = 2 W 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, διαμόρφωση παλμού 217 Hz, μέγιστη ισχύς = 2 W	
			IEC 60601-1-2, 4η Έκδοση:  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός εξοπλισμός με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερικών όπως καλώδια κεραιάς και εξωτερικές κεραιές) σε απόσταση μικρότερη από 30 cm από οποιοδήποτε τμήμα του κράνους Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού. Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζεται με επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη, ^a θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. ^b Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:  (Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

^aΟι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες και για κινητούς ραδιοπομπούς ξηράς, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιούνται τα κράνη Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας που αναφέρεται παραπάνω, τα κράνη Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 θα πρέπει να τεθούν υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας τους. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να χρειαστεί η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του κράνους Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000, και 0408-645-000.

^bΣτο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Προδιαγραφές (συνέχεια)

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Τα κράνη Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του κράνους Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές που παρέχονται στον πίνακα που ακολουθεί έχουν αλλάξει λόγω απαιτήσεων του προτύπου 60601-1-2, 4η Έκδοση.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV σε επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV στον αέρα	± 8 kV σε επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μετάβαση/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	± 2 kV στα 100 kHz συχνότητας επανάληψης για γραμμές ηλεκτροπαροχής ± 1 kV στα 100 kHz συχνότητας επανάληψης για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV από γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV από γραμμή(ές) προς γείωση	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση της U_T) για 5 κύκλους 0% U_T (100% πτώση της U_T) για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_T (100% πτώση της U_T) για 1 κύκλο στις 0° 70% U_T (30% πτώση της U_T) για 25 και 30 κύκλους στις 0° <5% U_T (>95% βύθιση της U_T) επί 5 δευτερόλεπτα 0% U_T (100% πτώση της U_T) για 250/300 κύκλους	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m στα 50 και 60 Hz	3 A/m, 30 A/m στα 50 και 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.

IEC 60601-1-2, 3η Έκδοση:			
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού με ραδιοσυχνότητες και του κράνους Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000			
Τα κράνη Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης του κράνους Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 είναι δυνατό να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του κράνους Flyte REF 0408-600-000, 0408-635-000 και 0408-645-000 όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
W	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
Για πομπούς που η ονομαστική τιμή της μέγιστης ισχύος εξόδου δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) είναι δυνατό να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.			



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

stryker[®]