

SERFAS

Energy System

Operation and Maintenance Manual

Rx ONLY



**English, Français, Deutsch, Italiano, Português,
Español, Nederlands, Dansk, Suomi, Norsk,
Svenska, Polski, Ελληνικά, 日本語, 中文, 한국어**

Contents

SERFAS Energy System.....	EN-1
SERFAS Système Energy.....	FR-37
SERFAS Energy System.....	DE-73
SERFAS Sistema Energy.....	IT-109
SERFAS Sistema Energy.....	PT-147
SERFAS Sistema Energy.....	ES-183
SERFAS Energy-systeem.....	NL-221
SERFAS Energy-system.....	DA-257
SERFAS Energy-järjestelmä	FI-293
SERFAS Energy-system.....	NO-329
SERFAS Energy System.....	SV-365
SERFAS Energy System.....	PL-401
Σύστημα SERFAS Energy	EL-437
SERFAS 能量系统	CHS-475
SERFAS Energy システム	JP-507
SERFAS 에너지 시스템	KO-543

SERFAS

Energy System

Operation and Maintenance Manual

Contents

Indications for Use	EN-2
Contraindications	EN-2
Warnings & Cautions.....	EN-2
Symbol Definitions.....	EN-6
Product Description and Intended Use	EN-7
Setting Up the Generator.....	EN-11
Setting Up the Probe.....	EN-12
Setting Up the Footswitch	EN-13
Powering On the System	EN-14
Measuring the Output Voltage of the SERFAS Energy Generator	EN-16
Cleaning.....	EN-21
Troubleshooting	EN-22
Technical Specifications	EN-24
Electromagnetic Compatibility.....	EN-28
Classifications and Approvals	EN-33
Warranty	EN-34
Service and Claims.....	EN-35

Indications for Use


The Stryker SERFAS Energy System is indicated for the resection, ablation, and coagulation of soft tissue and hemostasis of blood vessels in patients undergoing arthroscopic surgery of the knee, shoulder, ankle, elbow, hip and wrist.

Contraindications

The Stryker SERFAS Energy System is contraindicated for any non-arthroscopic procedure or in procedures where a non-conductive irrigant is used. The Stryker SERFAS Energy System is also contraindicated against use with patients for whom an arthroscopic procedure is contraindicated for any reason, and for use with patients having cardiac pacemakers or other electronic implants.

Warnings & Cautions

Please read this manual and follow its instructions carefully. The words **warning**, **caution**, and **note** carry special meanings and should be carefully reviewed:

Warning  **The personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding this information could result in injury to the patient or physician.**

Caution **Special service procedures or precautions must be followed to avoid damaging the instrument.**


Note Special information to make maintenance easier or important information more clear.



An exclamation mark within a triangle is intended to alert the user to the presence of important operating and maintenance instructions in the literature accompanying the product.



A lightning bolt within a triangle is intended to warn of the presence of hazardous voltage. Refer all service to authorized personnel.

Warning  **To avoid potential serious injury to the user and patient and/or damage to this device, the user must follow the following warnings:**

FIRE/EXPLOSION WARNINGS

1. DO NOT use this device in the presence of flammable anaesthetics, other flammable gases or objects, near flammable fluids such as skin prepping agents and tinctures, or oxidizing agents. Observe appropriate fire precautions at all times.
2. DO NOT use this device in oxygen enriched atmospheres, nitrous oxide (N₂O) atmospheres, or in the presence of other oxidizing agents, to prevent risk of explosion. Ensure that oxygen connections are not leaking.
3. Electrosurgical components, such as the Probe, may remain hot following activation. Keep all electrosurgical equipment away from flammable materials to avoid combustion.
4. To prevent the risk of fire, DO NOT replace Generator fuses. If it is suspected that fuses are damaged, return Generator to Stryker for repair.

PRIOR TO SURGERY

1. The operator of the SERFAS Energy System should be a qualified physician, having complete knowledge of the use of this equipment and awareness of the risks associated with surgical procedures.
2. The operator of the SERFAS Energy System should have current knowledge of technological advances in surgical products and techniques.
3. The operator of the SERFAS Energy System should read this manual thoroughly and be familiar with its contents prior to operating the equipment.
4. The operator of the SERFAS Energy System should be sure that the system functions as outlined in this manual prior to a surgical procedure. The SERFAS Energy System was fully tested at the factory before shipment.
5. SERFAS Energy components are designed to be used together as a system. Use only the appropriate SERFAS Energy Footswitch, Probe, and RF Generator.
6. The SERFAS and SERFAS Energy systems are independent systems. Their components are not compatible with each other.
7. Operators of the SERFAS Energy System should be experienced in arthroscopic and electrosurgical practices and techniques.
8. Carefully unpack the unit and ensure that all components are accounted for and remain undamaged from shipment. Inspect the probe cable for any damage to insulation. If damage to any component is detected, refer to the 'Service and Claims' section of this manual.
9. DO NOT use the SERFAS Energy System on patients with cardiac pacemakers or other electronic device implants. Doing so could lead to electromagnetic interference and possible death.

10. Ensure the proper connection of the primary power cord of the SERFAS Energy System to a grounded receptacle. DO NOT use extension cords or adapter plugs, to prevent risk of electric shock.
11. DO NOT wrap the SERFAS Energy Probe cable around metal objects or the induction of hazardous currents may result.
12. Position the cables to avoid contact with the patient, electrodes, cables, and any other electrical leads which provide paths for high frequency current.
13. Position the Generator so the fan directs the flow of air away from the patient.
14. When the SERFAS Energy System and physiological monitoring equipment are used simultaneously on a patient, position any monitoring electrodes as far as possible from the surgical electrodes. Monitoring equipment using high frequency, current-limiting devices is recommended. Needle monitoring electrodes are NOT recommended.
15. Smoke generated during electrosurgical procedures may be harmful to surgical personnel. Take appropriate precautions by wearing surgical masks or other means of protection.

DURING SURGERY

1. DO NOT use the SERFAS Energy System with non-conductive media (e.g. sterile water, dextrose, air, gas, glycine, etc.). Use only conductive irrigants such as saline or Ringer's lactate in order for system to function.
2. DO NOT allow the patient to come into contact with grounded metal objects or objects which have an appreciable capacitance to the earth, such as a surgical table frame or instrument table, etc., to prevent risk of shock. The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.
3. DO NOT activate the SERFAS Energy System for prolonged lengths of time when not in contact with tissue. Doing so may lead to unintentional damage to surrounding tissue.
4. When the SERFAS Energy System is activated, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment. Provide as much possible distance between the RF Generator and other electronic medical equipment.
5. Select the lowest output power required to prevent patient injury.
6. Maintain the active electrode in the field of view at all times to avoid tissue damage.
7. Remove the probe from the surgical site and place away from metallic objects when not in use. Probes should be separated from other electrosurgical equipment to avoid inadvertent electrical coupling between devices. Inadvertent activation may cause user/patient injury and or product damage.

8. Keep the ends of the Probe cable connectors, Footswitch cable connectors, and Generator receptacles away from all fluids.
9. DO NOT activate the SERFAS Energy System until the probe is properly positioned in the patient.
10. Ensure that the probe tip, including the return electrode, is completely surrounded by irrigant solution during use.
11. Keep the activation indication lights and speaker in field of view and hearing at all times during activation. The light and sound are important safety features.
12. DO NOT contact metal objects, such as an endoscope or metal cannula, while activating the probe. Damage to the probe tip or other devices may result.
13. DO NOT obstruct the fan (located near the rear of the Generator).
14. Failure of the system may result in an unintended increase in output power.
15. When the SERFAS probe is activated, do not touch any part of your body to metallic or conductive objects that are in contact with the saline in the surgical site, as this will result in electrical shock.

AFTER SURGERY

1. DO NOT attempt to reuse or resterilize any product labeled “Single-Use”, as this may lead to equipment malfunction, patient/user injury, and/or cross contamination.
2. SERFAS Energy Probes will not activate if reprocessed or resterilized.
3. DO NOT use flammable agents for cleaning and disinfection of the SERFAS Energy Generator or Footswitch.
4. DO NOT remove the cover of the Generator to avoid electric shock and product damage.
5. Attempt no internal repairs or adjustments, unless specified otherwise in this manual. Units requiring repair should be returned to Stryker for repair.
6. Disconnect the SERFAS Energy Generator from the electrical output when inspecting fuses.

















The warranty is void if any of these warnings are disregarded.

Warning Federal law (United States of America) restricts this device to use by or on order of a physician.



Stryker Endoscopy reserves the right to make improvements in the product(s) described herein. Product(s), therefore, may not agree in detail to the published design or specifications. All specifications are subject to change without notice. Please contact the local Stryker Endoscopy distributor listed in the Other Service section or call your local Stryker Endoscopy sales representative or agent for information on changes and new products.

Symbol Definitions

	Alternating Current
	Attention: consult accompanying documents
	Dangerous Voltage
	Defibrillation-proof, Type BF Applied Part
	Equipotential Ground
	Fuses
	Non-Ionizing Radiation
	Power On/Off
	Relative Humidity Range
	Temperature Range
	Protective Earth Ground
	Denotes compliance with UL 60601-1 and CSA C22.2 No. 601.1-M90.
	Denotes conformance to: 93/42/EEC Medical Device Directive
	Manufacturer
	Stryker European Representative
	This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Please contact the manufacturer or other authorized disposal company to decommission your equipment.

Product Description and Intended Use

The Stryker SERFAS Energy System is a bipolar, radio-frequency (RF) electro-surgical system designed to deliver a high frequency output for use in arthroscopic and orthopedic procedures. The SERFAS Energy System consists of three main components:

1. The SERFAS Energy Generator
2. The disposable, single-use SERFAS Energy Probe
3. The SERFAS Energy Footswitch

The SERFAS Energy Generator

The SERFAS Energy Generator is the radio-frequency energy delivering unit, designed to deliver a high-frequency output to the treatment site to perform electro-surgical procedures. The front console panel features controls for adjusting the CUT mode power outputs and provides visual cues for CUT power levels, CUT and COAG activation, connection of Probe and Footswitch, and error code warnings.

The rear console panel provides ports for connecting the SERFAS Energy Generator to other Stryker equipment, including Sidne™ and future Stryker firewire compatible devices.

The features of the front and rear console panels are listed in Figures 1a and 1b.

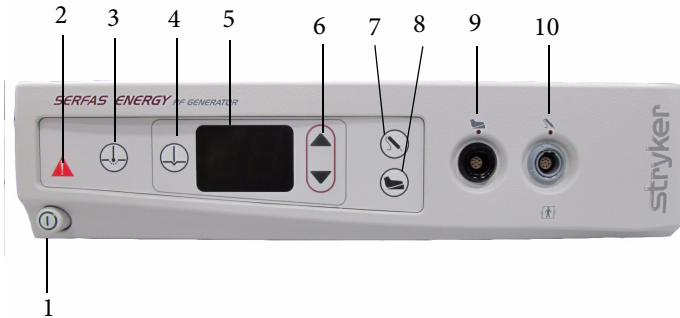


Figure 1a: The SERFAS Energy Generator, front panel

1. Power Switch: Powers the Generator on and off
2. Error Indicator: A red indicator will illuminate to indicate an error. (See error code on Cut Set Point Display Window for determining type of error)
3. Coagulation Activation Indicator: A blue indicator will illuminate when RF energy is delivered due to the COAG pedal/button being pressed

4. Cut Activation Indicator: A yellow indicator will illuminate when RF energy is delivered due to the CUT pedal/button being pressed
5. Cut Set Point Display Window: Displays Cut power level setting and error codes
6. Cut Output Level Change: Increase or decrease the energy delivered during the Cut mode
7. Probe Indicator: Indicator will illuminate upon proper connection of Probe to Generator
8. Footswitch Indicator: Indicator will illuminate upon proper connection of Footswitch to Generator
9. Footswitch Connector: Connects to the SERFAS Energy Footswitch
10. Probe Connector: Connects to the SERFAS Energy Probes

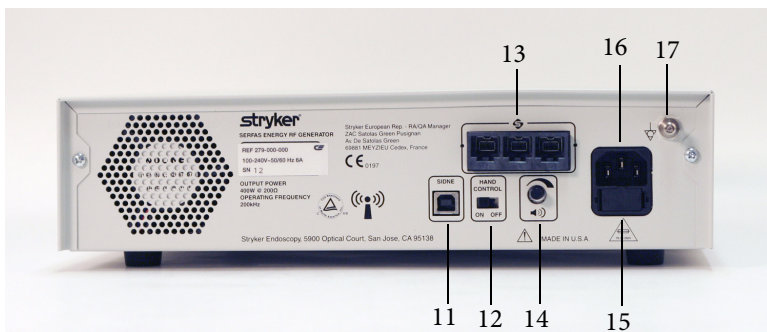


Figure 1b: The SERFAS Energy Generator, rear panel

11. Side Port: Connects to the Side Console to enable voice operation
12. Hand Control Switch: Users who prefer not to use the hand control feature may deactivate this functionality by switching the hand control switch to the Off position
13. Firewire Connectors (Refer to iSwitch Operating and Maintenance Manual P/N 1000-400-700 for instructions for operating the Wireless Universal Footswitch with the SERFAS Energy Generator and the appropriate manuals for other Firewire devices)
14. Speaker Volume Control
15. Fuse Panel
16. AC Power Inlet
17. Equipotential Ground Plug

The SERFAS Energy Probe

The SERFAS Energy Probe is used to deliver the high-frequency energy to the treatment site within the patient. Probe appearance and functions will vary depending on the probe used.

The features of the probe are listed in Figure 2 below.

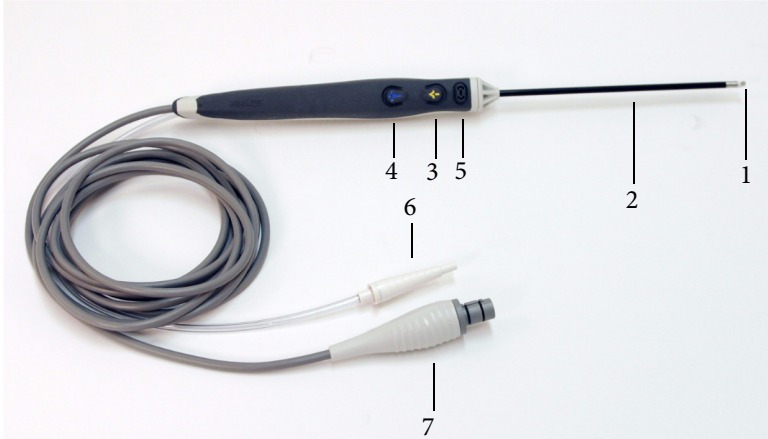


Figure 2: The SERFAS Energy Probe

1. Probe Tip: point of delivery of RF energy used for Cut and Coagulation
2. Probe Shaft: Insulated
3. Yellow CUT Button: Used for activation of Cut function
4. Blue COAG Button: Used for activation of Coag function
5. Cut Level Control Button: Used to adjust the Cut level
6. Suction Adapter: Used to connect probe to vacuum source (for SERFAS Energy Suction Probes only)
7. Cable Connector: Connects to front panel of SERFAS Energy Generator

The SERFAS Energy Footswitch

The SERFAS Energy Footswitch is an optional system feature that can be used to activate the SERFAS Energy Probes in both the CUT and COAG modes as well as to increase or decrease the CUT output level settings.

Figure 3 below lists the features of the Footswitch:



Figure 3: The SERFAS Energy Footswitch

1. Yellow Cut Pedal: Used for activation of CUT function
2. Blue Coag Pedal: Used for activation of COAG function
3. Minus (-) Pedal: Used to adjust CUT level down
4. Plus (+) Pedal: Used to adjust CUT level up
5. Footswitch Connector: Connects to front panel of SERFAS Energy Generator

Note Stryker considers instructional training, or in-service, as an integral part of the SERFAS Energy System. Your local Stryker sales representative will perform at least one in-service at your convenience to help set up your equipment and instruct you and your staff on its operation and maintenance. To schedule an in-service, contact your local Stryker representative after your equipment has arrived.

Note Use only the appropriate SERFAS Energy accessories with the SERFAS Energy Generator.

Setting Up the Generator

Initial Set-up of the Generator

Warning Prior to initial use, ensure that all package inserts, warnings, cautions, and Instructions for Use are read and understood.



Warning Before each use, check that all Generator indicator lights and audio signals are functional. Make sure that the power cable plug is properly connected to the Generator receptacle.



1. The SERFAS Energy Generator should be placed on a Stryker cart or on any sturdy table or platform. Refer to hospital procedures or local codes for detailed information.
2. Provide at least four to six inches of space around the sides of the SERFAS Energy Generator for convection cooling. It is normal for the top and rear panel to be warm when system is used continuously for extended periods of time.
3. Power cords use with the SERFAS Energy System should comply with appropriate electrical standards and be suitable for hospital use. Plug the SERFAS Energy Generator into a grounded receptacle. DO NOT use extension cords or three-prong to two-prong adapters. The mains power cord assembly should be checked periodically for damaged insulation or connectors.
4. Plug the power cord into back of Generator.
5. Plug the power cord into AC mains.

Setting Up the Probe

Warning Before each use examine all accessories and connections.



Ensure that the accessories function as intended. Improper connection may result in arcing or malfunction of the Probe or Generator which can result in an unintended surgical effect, injury, or product damage.

Warning Be sure that no liquid is present between connections to the RF Generator or Probe. Connection of wet accessories may lead to electric shock or electrical short.



1. Connect the probe connector on the probe cable to the gray probe receptacle on the front panel of the SERFAS Energy Generator (See Figure 4).



Figure 4: Connecting the Probe to the Generator

2. The Probe indicator, on the front panel, will illuminate following proper connection.

Warning Improper connection may lead to arcing, sparking or malfunction of the unit, which can result in injury to the patient, user, and/or damage to the system.



3. If probe is a suction style probe, connect vacuum hose to the suction adapter to utilize the suction feature.

Note To unplug the Probe from the Generator, grasp the knobbed portion of the connector and pull straight out.

Setting Up the Footswitch

If the optional footswitch is selected for use:

1. Connect Footswitch Cable to the Footswitch connector on the front panel of the Generator (See Figure 5).



Figure 5: Connecting the Footswitch to the Generator

2. The Footswitch indicator, on the front panel, will illuminate following proper connection.

Note To unplug the Footswitch from the Generator, grasp the knobbed portion of the connector and pull straight out.

Note Before operating the SERFAS Energy System, ensure that all components have been set up according to the instructions in the Setting up the SERFAS Energy System section of this manual. Be sure that all components are functioning properly, that all indicators are lit as appropriate, and that tone sounds during system self-test.

Powering On the System

1. Press the power switch to power the Generator on. A tone will sound during the system self-test. If a probe is connected during start-up, a beep will sound following the tone.
2. Be sure that the SERFAS Energy Generator and all components are properly connected. All components are properly connected when the following are present on the front panel of the SERFAS Energy Generator:
 - Probe indicator is lit
 - CUT level window displays a power level between 1 and 11
 - Footswitch indicator is lit (if optional Footswitch is used)

Note If probe is not properly attached, the probe indicator will not be lit.

Modes of Operation

CUT MODE

1. Cut level can be adjusted by using either the Up/Down arrow buttons on the front panel of the Generator, or by using the Plus/Minus pedals on the footswitch, or by using the Cut Level Control adjustment button on the probe.
2. Activation of the Cut mode can be achieved by pressing the yellow pedal on the Footswitch, or by pressing the yellow button on the Probe.
3. When Cut mode is activated, the yellow Cut indicator will illuminate and a higher-pitched tone will sound continuously for the duration of the activation.

COAG MODE

1. Power levels for the Coag mode are not adjustable and power settings for the Coag mode are dependant on the probe style used.
2. Activation of the Coag mode can be achieved by pressing the blue pedal on the footswitch, or by pressing the blue button on the Probe.
3. When Coag mode is activated, the blue Coag indicator will illuminate and a lower-pitched tone will sound continuously for the duration of the activation.

Hand Control Adjustment

The ability to use the hand control feature on the probe can be adjusted by using the Hand Control switch located on the back panel of the Generator. When in the On position, hand control is enabled. When in the Off position, hand control is disabled.

Volume Adjustment

Volume of tones can be adjusted by using the Speaker Volume Control knob located on the back panel of the Generator.

After Surgery

1. Withdraw Probe from the patient. Be sure that the Probe is NOT activated during withdrawal.
2. Unplug the Probe from the Generator
3. Properly dispose of single-use Probes.

Operating the SERFAS Energy System with the iSwitch:

Warning When the SERFAS Energy System is interconnected with other medical electrical equipment, leakage currents may be additive. To minimize total patient leakage current, any Type BF applied part should be used together with other Type BF applied parts. Ensure all systems are installed according to the requirements of IEC 60601-1-1.



Refer to iSwitch Operating and Maintenance Manual P/N 1000-400-700 for instructions for operating the iSwitch with the SERFAS Energy Generator.

Measuring the Output Voltage of the SERFAS Energy Generator

Below is the procedure to measure the power output of the presets on the SERFAS Energy Generator.

Equipment

- Electrosurgical analyzer (*such as the Fluke Model 454A tester or Fluke QA-ES Series II tester*)
- 2 test leads with banana clips
- SERFAS Energy Generator
- SERFAS Energy Probe
- SERFAS Energy Footswitch

Setup

1. Connect the electrosurgical analyzer to the power source.
2. Plug the two test leads in to the Active and Dispersive/Return input ports of the electrosurgical analyzer as shown in in the following picture. (*Refer to the electrosurgical analyzer user guide for location of Active and Dispersive/Return input ports.*)

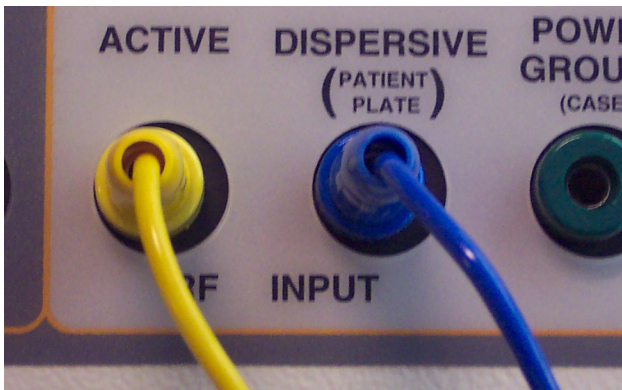


Figure 1

3. Connect the SERFAS Energy Generator to the power source.

4. Connect the probe cable to the gray probe receptacle on the front panel of the SERFAS Energy Generator (see Figure 2).



Figure 2

5. Connect the footswitch cable to the footswitch connector on the front panel of the SERFAS Energy Generator (see Figure 3).



Figure 3

6. Identify the active and the dispersive output on the probe.

7. Connect the electrosurgical analyzer active input test lead to the active output of the SERFAS Energy probe (see Figure 4).

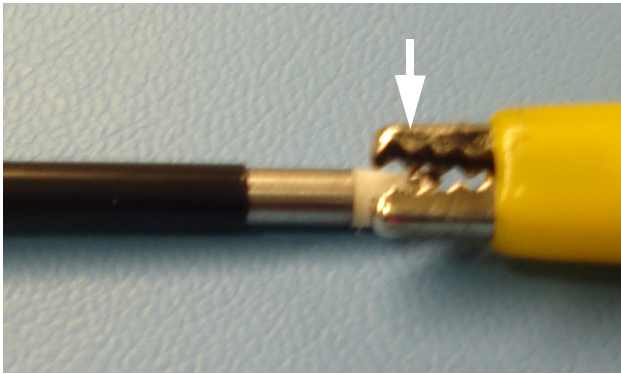


Figure 4

8. Connect the electrosurgical analyzer Dispersive/Return test lead to the SERFAS Energy probe (see Figure 5).



Figure 5

Test Procedure

1. Turn on the SERFAS Energy Generator.
2. Turn on the electrosurgical analyzer.
Set the electrosurgical analyzer to 250 ohm load. (*Refer to the electrosurgical analyzer user guide for instructions on setting the output power load.*)
3. On the SERFAS Energy Generator, select the Cut level by using either the Up/Down arrow buttons on the front panel, or the +/- pedals on the footswitch.
4. Activate the Cut mode at the selected level by pressing the yellow pedal on the footswitch.
5. Allow a few seconds for the measurement to stabilize.
6. Take note of the displayed power in watts and the generator cut level. The measurements should fall within the range specified in Table 1.

Table 1: SERFAS Generator Output Power at 250 Ohm Load

Cut Mode	Load	Output Power Range (Watts)	
		Minimum	Maximum
Level 1	250 ohms	5	8
Level 2	250 ohms	24	35
Level 3	250 ohms	42	63
Level 4	250 ohms	67	100
Level 5	250 ohms	86	129
Level 6	250 ohms	110	164
Level 7	250 ohms	132	199
Level 8	250 ohms	157	235
Level 9	250 ohms	180	270
Level 10	250 ohms	204	306
Level 11	250 ohms	233	350

7. Resume from Step 6 to test the other power output presets.

Note Note: Nominal impedance is 200 ohms. However, due to output modulation, the electrosurgical analyzer power signal is unstable at 200 ohms. Therefore, this test is conducted at 250 ohms, where modulation does not occur.

If this test reveals that power output levels that are outside of the suggested values, please return the SERFAS Energy generator for service, as described in Services and Claims.

Cleaning

SERFAS Energy Generator

The SERFAS Energy Generator cannot be sterilized. If the Generator needs to be cleaned, wipe it down with a damp cloth or sponge. Use only non-abrasive cleaning agents and DO NOT allow liquid to enter connectors on the Generator.

Footswitch

Caution Do not sterilize the SERFAS Energy Footswitch. DO NOT immerse the SERFAS Energy Footswitch in liquid. Use only non-abrasive cleaning agents and DO NOT allow liquid to enter connections. Doing so will result in damage.

Wipe the outside of the SERFAS Energy Footswitch with a mild detergent and water according to standard hospital practices.

Probes

Caution DO NOT attempt to clean, resterilize, or reprocess the Probes as this may lead to product failure or spread of infectious disease. SERFAS Energy Probes will not activate if reprocessed or resterilized.

Probes are shipped sterile and are intended to be used ONE TIME ONLY.

Equipment Disposal Guidelines

The SERFAS Energy Generator contains electronic printed circuit assemblies. Equipment should be disposed of at the end of its useful life in accordance with applicable national or institutional related policies relating to obsolete electronic equipment.

Dispose of any system accessories according to normal institutional practice relating to potentially contaminated items.

Troubleshooting

Note If a fault condition should occur, the display on the front panel will display an error code and an error beep will sound. The interpretation of the error code, as well as possible causes and solutions are listed in Table 1.

Note To recover system from Errors P1-P4, E1-E9, press any button or re-connect the Probe to the Generator. If errors persist, refer to Solution section in Table 1. If solutions do not prevent error occurrence, refer to the Service and Claims section of this manual to obtain repair service.

Recoverable Errors & Corresponding Codes		
Error Code	Reason for Error	Solutions
P1	Probe: Probe not ready	<ul style="list-style-type: none"> • Check Probe connection to Generator. Reconnect Probe.
P2	Probe: Probe expired	<ul style="list-style-type: none"> • Discard Probe and replace with new Probe
P3	Probe: Probe identification invalid	<ul style="list-style-type: none"> • Replace Probe
P4	Probe: Probe communication error	<ul style="list-style-type: none"> • Check Probe connection to Generator. Reconnect Probe. • Replace Probe
P5	Probe: Maximum time of use exceeded	<ul style="list-style-type: none"> • Discard probe and replace with new probe
E1	Unable to identify error	<ul style="list-style-type: none"> • Check Probe for damage • Replace Probe
E2	RF Power too high	<ul style="list-style-type: none"> • Check Probe for damage • Replace Probe
E3	RF Voltage too high	<ul style="list-style-type: none"> • Check Probe for damage • Replace Probe
E4	RF Current too high	<ul style="list-style-type: none"> • Check Probe for damage • Replace Probe
E5	RF delivery exceed countinous use limit	<ul style="list-style-type: none"> • Clear error and continue
E6	Generator temperature too high	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure proper airflow on sides and rear of Generator
E7	Low impedance detected	<ul style="list-style-type: none"> • Check Probe for damage • Replace Probe
E8	Switch pressed upon Probe/Footswitch correction	<ul style="list-style-type: none"> • Check that switches on Probe, Footswitch, and Generator are not pressed

Non-Recoverable Errors & Corresponding Codes		
Error Code	Reason for Error	Solutions
F1	AC voltage incorrect	<ul style="list-style-type: none"> • Cycle power to the unit (turn the unit off and then on)
F4	COP Watchdog	<ul style="list-style-type: none"> • Same as above
F5	Oscillator fault	<ul style="list-style-type: none"> • Same as above
F6	Software fault	<ul style="list-style-type: none"> • Same as above
F7	Hardware fault	<ul style="list-style-type: none"> • Same as above
F8	Power-on self test error	<ul style="list-style-type: none"> • Same as above

Note If errors (F1-F8) persist, refer to the Service and Claims section of this manual to obtain repair service.

Solutions	
Problem	Possible Solutions
System does not power up after power switch is pressed	<ul style="list-style-type: none"> • Check that power cord is properly connected to Generator and into an appropriately grounded outlet.
Green footswitch indicator light does not illuminate	<ul style="list-style-type: none"> • Check that Footswitch is properly connected to the Generator and no damage exists to cable or connector. • Change Footswitch
Green Probe indicator light does not illuminate	<ul style="list-style-type: none"> • Check that Probe is properly connected to the Generator and no damage exists to cable or connector. • Change Footswitch

Note If disturbance occurs on the video monitor or any other electronic instrument, the user should:

Caution Ensure the Probe cable is not near any other instrument cables.

Caution Ensure the Endoscope has a non-metallic coupling ring (i.e. Stryker CE marked Endoscopes).

Technical Specifications

SERFAS Energy Probe

Overall Handpiece Length	17.5 cm
Overall Cable Length	3m
Working Length	10 - 17.5cm
Shaft Diameter	2.5mm - 5.0mm
Shaft Bend Angle	0-45°
Active Tip Orientation	0-90°
Supplied Sterile and For Single-use ONLY	
Sterilization Method	EtO

SERFAS Energy Generator

Dimensions	16.9" x 12.5" x 3.5" (42.9cm x 31.8 cm x 8.9cm)
Weight	5.6 kg (12.2 lb.)
Operating Temperature Range	10°C to 40°C
Operating Relative Humidity	15% to 80% (non-condensing)
Transport & Storage Temperature Range	-34°C (-29°F) to 65°C (149°F)
Transport & Storage Relative Humidity	10% to 85% (non-condensing)
Electrical Ratings	100-120V ~ 50/60Hz, 7A 220-240V ~ 50/60Hz, 4A
Inlet Fuse	8.0A, 250V
Speaker Volume	Adjustable between 45dB (minimum) and 65dB (max) at 1 meter

RF OUTPUT

Waveform	200 kHz + 1%, square wave, Crest factor <1.3 @200ohm
Maximum Power (CUT Mode)	400 Watts @ 200ohms
Maximum Power (COAG Mode)	90 Watts @ 200ohms

Generator Output Graphs

Output power at each set point with specified load resistance (per IEC 60601-2-2, sub clause 6.8.3) is given in the graphs below.

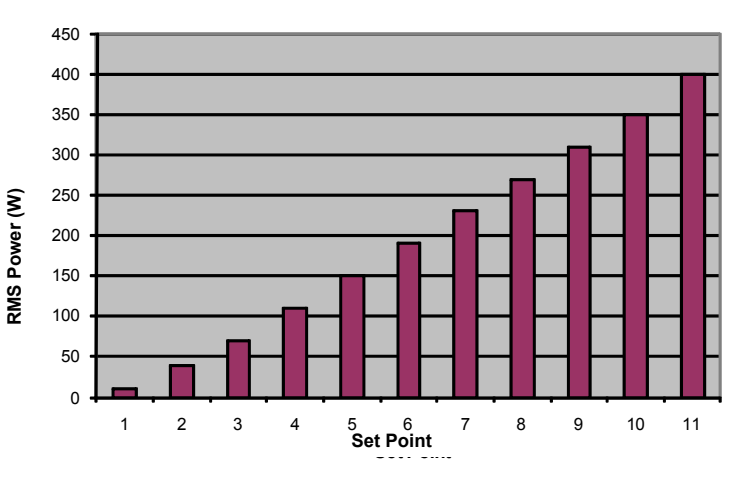


Figure 6: Output Power vs. Set Point at 200ohms Resistive Load

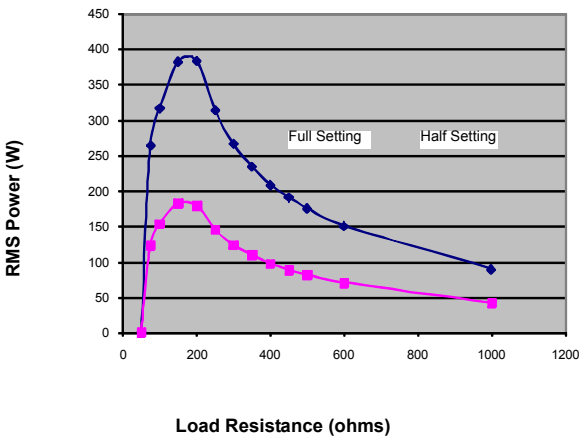


Figure 7: Output Power (CUT) vs. Load Resistance

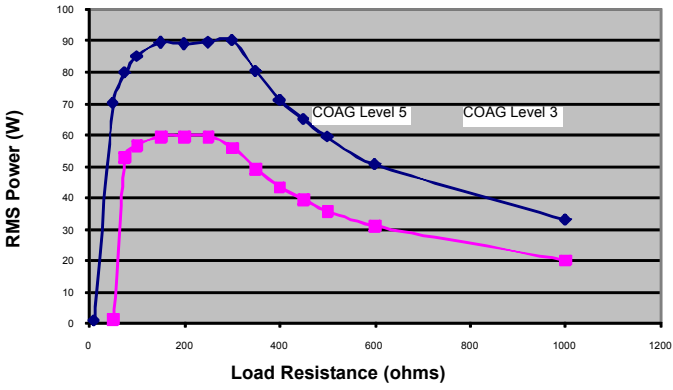


Figure 8: Output Power (COAG) vs. Load Resistance

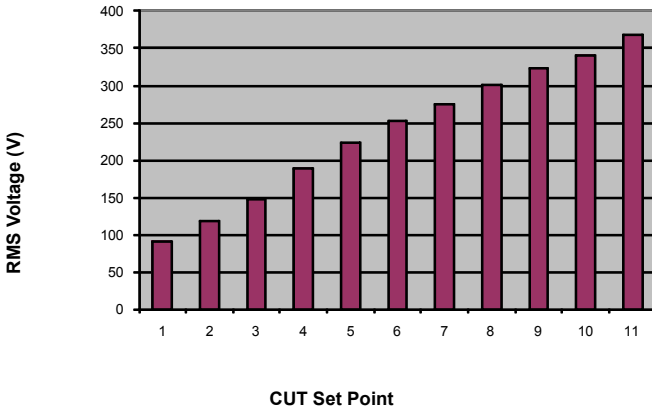


Figure 9: Maximum Open Circuit Voltage vs. Set Point

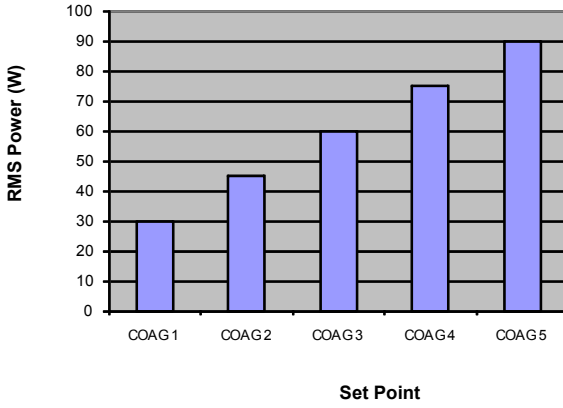


Figure 10: Output COAG Power vs. Set Point at 200ohms Resistive Load

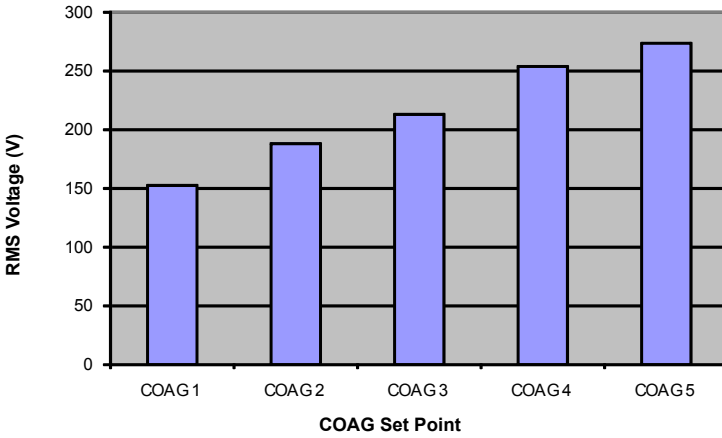




Figure 11: Maximum Open Circuit Voltage vs. Set Point


Electromagnetic Compatibility

Like other electrical medical equipment, the SERFAS Energy System requires special precautions to ensure electromagnetic compatibility with other electrical medical devices. To ensure electromagnetic compatibility (EMC), the SERFAS Energy System must be installed and operated according to the EMC information provided in this manual.

Note The SERFAS Energy System has been designed and tested to comply with IEC 60601-1-2:2001 requirements for EMC with other devices.

Caution  The SERFAS Energy System may be interfered with by other equipment, including portable and mobile RF communication equipment, even if such equipment meets the applicable emissions requirements.

Warning  Do not use cables or accessories other than those provided with the SERFAS Energy System, as this may result in increased electromagnetic emissions or decreased immunity to such emissions.

Warning  If the SERFAS Energy System is used adjacent to or stacked with other equipment, observe and verify normal operation of the SERFAS Energy System in the configuration in which it will be used prior to using it in a surgical procedure. Consult the tables below for guidance in placing the SERFAS Energy System.

Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Emissions

SERFAS Energy Systemis intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SERFAS Energy Systemshould ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment - guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The SERFAS Energy Systemmust emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR11	Class B	SERFAS Energy Systemis suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	


Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity

SERFAS Energy Systemis intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SERFAS Energy Systems should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electro-magnetic Environment: Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±2,4,6kV contact ±2,4,8kV 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 IEC61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±0,5, 1kV differential mode ±1, 2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec.	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of SERFAS Energy System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that SERFAS Energy System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	N/A	Power-frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity

SERFAS Energy Systems intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SERFAS Energy Systems should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment: Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SERFAS Energy Systems system, including its cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p style="text-align: center;">Recommended Separation Distance $d = 1.17 \sqrt{P}$</p> <p style="text-align: center;">$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^(a), should be less than the compliance level in each frequency range ^(b).</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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

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

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

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

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the SERFAS Energy System

The SERFAS Energy System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the SERFAS Energy System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SERFAS Energy System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power (W) of transmitter	Separation distance (m) according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

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.

Classifications and Approvals

Complies with medical safety standards:

- IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995
- AS 3200.1.0: 1998
- IEC 60601-1-2: 2001
- IEC 60601-2-2: 1998
- UL 60601-1: 2003
- CSA C22.2 No. 601-1-M90

Classification

Type of protection against electric shock

- Class I Equipment

Degree of protection against electric shock

- Type BF Defibrillation-Proof Applied Part

Degree of protection against harmful ingress of water

- Generator: IEC 60601-2-2: Requirement per clause 44.3
- Probe: IEC 60601-2-2: Requirement per clause 44.6
- Footswitch: IEC60601-2-2: Requirement per clause 44.6,
IPX7 Water-tight Equipment

Mode of Operation

- Continuous with intermittent probe activation

Equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

Warranty

This warranty applies to customers in the United States only. Outside of the U.S.A., contact your Stryker sales representative or your local Stryker subsidiary. Stryker Endoscopy warrants the SERFAS Energy System against defects in both materials and workmanship to the registered owner at the time of purchase. All components of the system are covered by the warranty as described below.

This warranty does not apply to any unit which has been subject to misuse, neglect, improper installation or that which has been altered, adjusted, or tampered with by any person other than Stryker authorized personnel.

If, upon examination by authorized service personnel, it is determined that the malfunction is due to misuse or abuse, warranty provisions will not apply. An estimate of the cost of repair work will be given to the customer prior to servicing and repairing the unit.

The customer is responsible for returning the defective equipment to the factory at his or her own expense. Stryker or its representative will service the unit, repair or replace any defective parts thereof, and return the unit.

If, upon examination, it is determined that the fault has been caused by misuse or abnormal conditions of operation, the repairs will be billed to the customer as out-of-warranty repairs.

Instruments repaired under Stryker's standard repair program will be issued a thirty day warranty against defects in both materials and workmanship, provided the original warranty period had passed. Instruments submitted due to defects in materials and workmanship during the warranty period will be repaired at no charge to the customer.

The warranty set forth herein is exclusive and in lieu of all other warranties, remedies, obligations, and liabilities of Stryker, expressed or implied, including the implied warranties of merchantability and fitness for use and of consequential damages. These products are being sold only for the purpose described herein, and such warranty only runs to the purchaser. In no event shall Stryker be liable for any breach of warranty in any amount exceeding the purchase price of the product.

No agent, employee or representative of Stryker Endoscopy has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation, or representation concerning this instrument.

This warranty is valid only to the original purchaser of Stryker products directly from a Stryker authorized agent. The warranty cannot be transferred or assigned by the original purchaser.

The warranty periods for components of SERFAS Energy are as follows:

- SERFAS Energy Generator: 1 year from shipment date
- Footswitch: 90 days from shipment date
- Probes: Single Use Only

Caution Never open the SERFAS Energy Generator or attempt any service not described in this manual.

Service and Claims

If service is needed either during or after the warranty period:

1. Contact Stryker at 1-800-624-4422 or phone your local Stryker sales representative
2. Package all the components carefully in the original shipping container if possible
3. Ship SERFAS Energy, pre-paid and insured to:
Stryker Endoscopy Customer Service
Attn: Repair Department

Note Stryker reserves the right to make improvements in the product(s) described herein. Product(s) therefore may not agree in detail to the published design or specifications. All specifications are subject to change without notice. Please contact your local Stryker Distributor or call your local Stryker sales representative or agent for information on changes and new products.

For service in the USA, call your Stryker Endoscopy representative or Stryker Endoscopy Customer Service at 1-800-624-4422. Outside of the USA, please contact your Stryker Endoscopy distributor at one of the following locations.

SERFAS

Systeme Energy

Manuel d'utilisation et de entretien

Table des matières

Mode d'emploi	FR-38
Contre-indications.....	FR-38
Avertissements et précautions.....	FR-38
Définition des symboles.....	FR-43
Description et utilisation de l'appareil.....	FR-44
Installation du générateur.....	FR-48
Installation de la sonde	FR-49
Installation de la pédale	FR-50
Mise sous tension du système	FR-51
Mesure de la tension de sortie du générateur SERFAS Energy.....	FR-53
Nettoyage	FR-58
Dépannage	FR-59
Caractéristiques techniques	FR-61
Compatibilité électromagnétique.....	FR-65
Classifications et agréments.....	FR-70
Garantie	FR-71
Service technique et réclamations	FR-72

Mode d'emploi

Le système à énergie SERFAS Energy de Stryker est indiqué pour la résection, l'ablation et la coagulation de tissu mou et l'homéostasie des vaisseaux sanguins chez les patients traités par chirurgie arthroscopique du genou, de l'épaule, de la cheville, du coude, de la hanche et du poignet.

Contre-indications

Ce système ne doit pas être utilisé dans les procédures chirurgicales non arthroscopiques ou les procédures mettant en jeu un liquide d'irrigation non conducteur. Le système à énergie SERFAS Energy de Stryker n'est pas non plus indiqué chez les patients présentant des contre-indications à l'égard des procédures arthroscopiques, pour quelque motif que ce soit, ni chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants électroniques.

Avertissements et précautions

Lire attentivement l'ensemble de ce manuel et en suivre attentivement les instructions. Les termes **avertissement**, **précaution** et **remarque** ont une signification particulière et doivent être considérés avec attention :

Avertissement Ils peuvent impliquer la sécurité personnelle du patient ou du médecin. Le non-respect de ces informations peut entraîner un risque de blessure du patient ou du praticien.



Précaution Des précautions ou procédures d'entretien particulières doivent être respectées afin d'éviter tout endommagement de l'équipement.

Remarque Informations particulières facilitant la maintenance de l'équipement ou clarifiant une information importante.



Un point d'exclamation dans un triangle avertit l'utilisateur de la présence d'instructions importantes de fonctionnement et d'entretien dans la documentation qui accompagne le produit.



Le symbole d'un éclair dans un triangle signale la présence d'une tension dangereuse. Faire appel au personnel agréé pour toute assistance technique.

Avertissement Afin d'éviter tout risque de blessure grave du patient et de l'utilisateur et/ou d'endommagement de l'appareil, l'utilisateur doit tenir compte des avertissements suivants :



INCENDIE/EXPLOSION

1. NE PAS utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques, d'objet ou de gaz inflammables, ni à proximité de liquides inflammables, par exemple des solutions ou des teintures de préparation de l'épiderme ou des agents oxydants. Respecter à tout moment les mesures de précaution contre les risques d'incendie.
2. NE PAS utiliser cet appareil dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de protoxyde d'azote ou d'autres agents oxydants, afin d'éviter tout risque d'explosion. Vérifier que les conduites d'oxygène sont exemptes de fuites.
3. Il est possible que les éléments électrochirurgicaux, comme la sonde, restent chauds après leur activation. Pour éviter tout risque de combustion, tenir tous ces éléments éloignés de toute matière inflammable.
4. Pour éviter le risque d'incendie, NE PAS remplacer les fusibles du générateur. Si les fusibles semblent endommagés, renvoyer le générateur à Stryker en réparation.

AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. L'utilisateur du système à énergie SERFAS Energy doit être un praticien qualifié, possédant une connaissance parfaite du fonctionnement de l'équipement et des risques associés aux interventions chirurgicales.
2. L'utilisateur du système à énergie SERFAS Energy doit en permanence se tenir au courant des tout derniers progrès technologiques réalisés en matière de produits et techniques chirurgicaux.
3. L'utilisateur du système à énergie SERFAS Energy doit lire intégralement le présent manuel d'utilisation et se familiariser avec son contenu avant d'utiliser l'équipement.
4. L'utilisateur du système à énergie SERFAS Energy doit s'assurer que le système fonctionne conformément au manuel d'utilisation avant toute intervention chirurgicale. Le système à énergie SERFAS Energy a été testé en usine avant expédition.
5. Les différents composants du système à énergie SERFAS Energy sont conçus pour être utilisés tous ensemble comme une seule et unique unité. Utiliser exclusivement la pédale, la sonde et le générateur de radiofréquence SERFAS Energy appropriés.
6. Le système SERFAS et le système à énergie SERFAS Energy sont indépendants. Leurs composants ne sont pas intercompatibles.
7. Les utilisateurs du système à énergie SERFAS Energy doivent être familiers des pratiques et techniques arthroscopiques et électrochirurgicales.

8. Déballez soigneusement l'appareil et vérifiez qu'il ne manque aucun composant et qu'aucun composant n'a été endommagé au cours de l'expédition. Vérifiez que l'isolation du câble de la sonde est intacte. En cas d'endommagement du moindre composant, consultez le paragraphe « Assistance technique et réclamations » du présent manuel.
9. NE PAS utiliser le système à énergie SERFAS Energy chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants électroniques. Ceci risquerait de provoquer des interférences électromagnétiques et le décès éventuel du patient.
10. Vérifiez que le cordon d'alimentation principal du système à énergie SERFAS Energy est correctement branché dans une prise mise à la terre. NE PAS utiliser de rallonges ou d'adaptateurs afin d'éviter tout risque d'électrocution.
11. NE PAS enrouler le câble de la sonde SERFAS Energy autour d'objets métalliques. Ceci risquerait de provoquer l'induction de courant dangereux.
12. Disposez les câbles de façon à prévenir tout contact avec le patient, les électrodes, les câbles ou avec d'autres fils électriques acheminant du courant haute fréquence.
13. Installez le générateur de sorte que le ventilateur dirige l'air loin du patient.
14. Lorsque le système à énergie SERFAS Energy et l'équipement de monitoring physiologique sont utilisés simultanément sur un patient, disposez les électrodes de monitoring aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. L'équipement de monitoring utilisant une haute fréquence, il est recommandé d'utiliser des dispositifs limiteurs de courant. L'utilisation d'électrodes-aiguilles de monitoring est déconseillée.
15. La fumée dégagée au cours des interventions électrochirurgicales peut être nocive pour le personnel chirurgical. Il est recommandé de porter des masques chirurgicaux ou tout autre moyen de protection.

AU COURS DE L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. NE PAS utiliser le système à énergie SERFAS Energy avec des supports non-conducteurs (par exemple, eau stérile, dextrose, air, gaz, glycine, etc.). Pour assurer le fonctionnement du système, utilisez uniquement des liquides d'irrigation conducteurs, comme une solution saline ou du lactate de Ringer.
2. ÉVITER tout contact du patient avec des objets métalliques reliés à la terre ou qui ont une réactance condensive à la terre non négligeable, comme le cadre d'une table chirurgicale ou une table à instruments, afin d'éviter tout risque d'électrocution. L'utilisation de draps antistatiques est recommandée à cette fin.
3. NE PAS activer le système à énergie SERFAS Energy pendant des périodes prolongées s'il n'est pas en contact avec les tissus. Ceci risquerait d'endommager accidentellement les tissus environnants.

4. Lorsque le système à énergie SERFAS Energy est activé, les champs électriques transmis par conduction ou d'irradiation peuvent interférer avec d'autres équipements médicaux électriques. Éloigner autant que possible le générateur de radiofréquence des autres équipements médicaux électroniques.
5. Choisir la puissance d'émission la plus faible afin d'éviter toute blessure du patient.
6. Conserver à tout moment l'électrode active dans le champ de vision pour éviter de léser les tissus.
7. Retirer la sonde du site chirurgical et la ranger loin des objets métalliques lorsqu'elle n'est pas utilisée. Les sondes doivent être séparées des autres équipements électrochirurgicaux afin d'éviter tout couplage électrique accidentel entre les appareils. Toute activation accidentelle pourrait entraîner des blessures du patient ou de l'utilisateur et/ou un dysfonctionnement du produit.
8. Éviter l'infiltration de liquide dans les extrémités des connecteurs du câble de la sonde et de la pédale ainsi que dans les prises du générateur.
9. NE PAS activer le système à énergie SERFAS Energy tant que la sonde n'est pas correctement placée dans le patient.
10. En cours d'utilisation, vérifier que son extrémité, y compris l'électrode de référence, est complètement immergée dans la solution d'irrigation.
11. Pendant tout le temps que l'appareil est activé, garder les témoins lumineux d'activation et l'enceinte dans le champ de vision et à portée d'oreille. Les témoins lumineux et sonores sont des fonctions de sécurité primordiales.
12. Pendant l'activation de la sonde, ÉVITER tout contact avec des objets métalliques, par exemple un endoscope ou une canule métallique. La pointe de la sonde ou d'autres appareils pourraient être endommagés.
13. ÉVITER l'obstruction du ventilateur, qui se trouve à proximité de l'arrière du générateur).
14. Toute panne du système pourrait entraîner une augmentation accidentelle de la puissance d'émission.
15. Lorsque la sonde SERFAS est actionnée, veiller à ce qu'aucune partie du corps du praticien ne touche des objets métalliques ou conducteurs en contact avec la solution saline sur le site chirurgicale afin d'éviter tout risque d'électrocution.

APRÈS L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. NE PAS réutiliser ou restériliser le moindre produit destiné à un usage unique. Ceci pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'équipement, des lésions du patient ou de l'utilisateur et/ou des contaminations croisées.
2. Les sondes à énergie SERFAS Energy retraitées ou stérilisées ne s'activeront pas.
3. NE PAS utiliser de produits inflammables pour le nettoyage et la désinfection du générateur ou de la pédale à énergie SERFAS Energy.
4. NE PAS retirer le capot du générateur afin d'éviter tout risque d'électrocution ou d'endommagement de l'appareil.
5. N'effectuer aucun réglage ou aucune réparation interne qui ne soit pas expressément mentionné dans le présent manuel. Les unités nécessitant une réparation doivent être renvoyées à Stryker.
6. Débrancher le générateur SERFAS Energy de l'alimentation électrique lors de la vérification des fusibles.

La garantie sera nulle et non avenue si ces avertissements ne sont pas respectés.

Avertissement La loi fédérale américaine autorise l'utilisation de ce matériel uniquement par un médecin ou sous sa responsabilité.



Stryker Endoscopy se réserve le droit d'apporter des améliorations au(x) produit(s) décrit(s) dans le présent document. En conséquence, le(s) produit(s) peu(ven)t différer légèrement des conceptions ou des caractéristiques publiées.. Toutes les caractéristiques sont sujettes à modification sans préavis. Pour plus d'informations relatives aux modifications et aux nouveaux produits, contacter le distributeur local de Stryker Endoscopy indiqué dans le paragraphe Autres services ou appeler le représentant ou l'agent local de la société Stryker Endoscopy.

Définition des symboles

-  Courant alternatif
-  Attention : consulter la documentation afférente
-  Tension dangereuse
-  Pièce appliquée de type BF, anti-défibrillation
-  Mise à la terre équipotentielle
-  Fusibles
-  Radiation non ionisante
-  Mise sous/hors tension
-  Plage d'humidité relative
-  Plage de températures
-  Protection par mise à la terre
-  Conformité aux normes UL 60601-1 ET CSA C22.2 n° 601.1-M90
-  Conformité à la directive européenne relative au matériel médical 93/42/EEC
-  Fabricant
-  Représentant Stryker Europe
-  Ce symbole indique que les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mis au rebut comme les déchets ménagers ordinaires et doivent être collectés séparément. Contacter le fabricant ou une société d'élimination des déchets agréée pour organiser la mise au rebut de vos équipements.

Description et utilisation de l'appareil

Le système à énergie SERFAS Energy de Stryker est un système électrochirurgical bipolaire à radiofréquence (RF) conçu pour émettre de l'énergie à haute fréquence, dans le cadre d'interventions chirurgicales arthroscopiques et orthopédiques. Il se compose de trois éléments principaux :

1. Le générateur SERFAS Energy
2. La sonde SERFAS Energy jetable, à usage unique
3. La pédale SERFAS Energy

Générateur SERFAS Energy

Le générateur SERFAS Energy est l'unité destinée à l'émission d'énergie haute fréquence sur le site de traitement et qui permet d'effectuer les interventions électrochirurgicales. Le panneau avant de la console est doté de commandes servant aux réglages des émissions d'énergie en mode COUPE et indique les niveaux de puissance de COUPE, les fonctions COUPE et COAG, les connexions de la sonde et de la pédale et des codes d'erreur.

Le panneau arrière de la console comporte les ports de connexion du générateur SERFAS Energy à d'autres équipements Stryker, notamment Sidne™ et les futurs appareils compatibles firewire.

Les figures 1a et 1b présentent la liste des éléments des panneaux avant et arrière de la console.

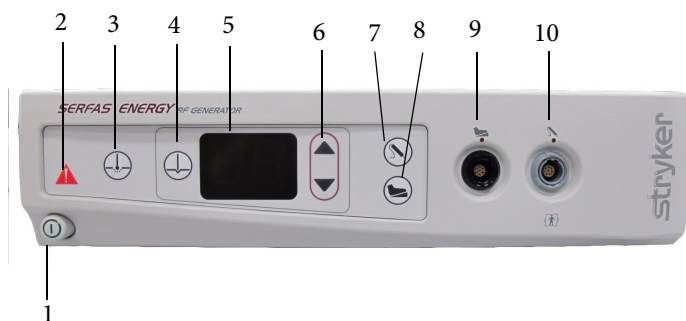


Figure 1a : Générateur SERFAS Energy, panneau avant

1. Interrupteur d'alimentation : met le générateur sous tension et hors tension.
2. Indicateur d'erreur : un voyant rouge s'allume pour signaler une erreur. (Se référer au code d'erreur dans l'affichage des points de réglage de coupe afin de déterminer le type d'erreur.)

3. Indicateur d'activation de coagulation : un voyant bleu s'allume pour signaler l'émission d'énergie RF lorsque l'utilisateur appuie sur la pédale/ le bouton COAG.
4. Indicateur d'activation de coupe : un voyant jaune s'allume pour signaler l'émission d'énergie RF lorsque l'utilisateur appuie sur la pédale/ le bouton CUT.
5. Affichage des points de réglage de coupe : affiche le réglage de la puissance de coupe et les codes d'erreur associés.
6. Modifier la puissance de coupe : augmente ou réduit l'énergie émise en mode de coupe.
7. Témoin de sonde : le voyant s'allume lorsque la sonde est correctement branchée au générateur.
8. Témoin de pédale : le voyant s'allume lorsque la pédale est correctement branchée au générateur.
9. Connecteur de pédale : connecte la pédale SERFAS Energy.
10. Connecteur de sonde : connecte les sondes SERFAS Energy.

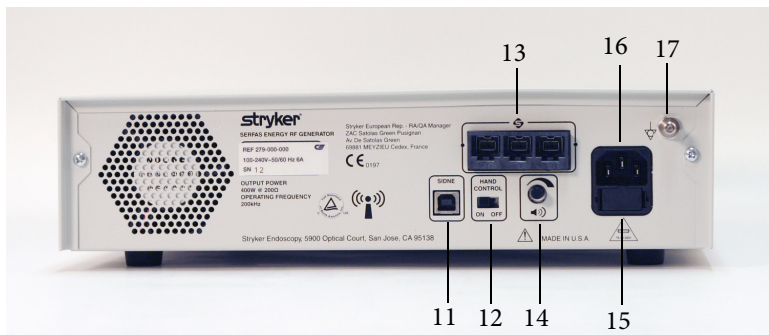


Figure 1b : Générateur SERFAS Energy, panneau arrière

11. Port Sidne : connecte la console Sidne permettant le fonctionnement vocal.
12. Interrupteur de commande manuelle : les utilisateurs qui préfèrent ne pas utiliser la fonction de commande manuelle peuvent désactiver cette fonctionnalité en basculant cet interrupteur en position Off (désactivé).
13. Connecteurs firewire (Consulter le Manuel d'utilisation et d'entretien iSwitch - P/N 1000-400-700 – pour le mode d'emploi de la pédale universelle sans fil avec le générateur SERFAS Energy, et aux manuels respectifs des autres appareils firewire.)
14. Commande du volume de l'enceinte
15. Porte- fusible
16. Entrée de courant secteur
17. Prise équipotentielle de mise à la terre

Sonde SERFAS Energy

La sonde SERFAS Energy sert à émettre l'énergie haute fréquence au niveau du site de traitement dans le patient. L'aspect et les fonctions de la sonde varieront selon le type utilisé.

La figure 2 ci-dessous présente les fonctions de la sonde.

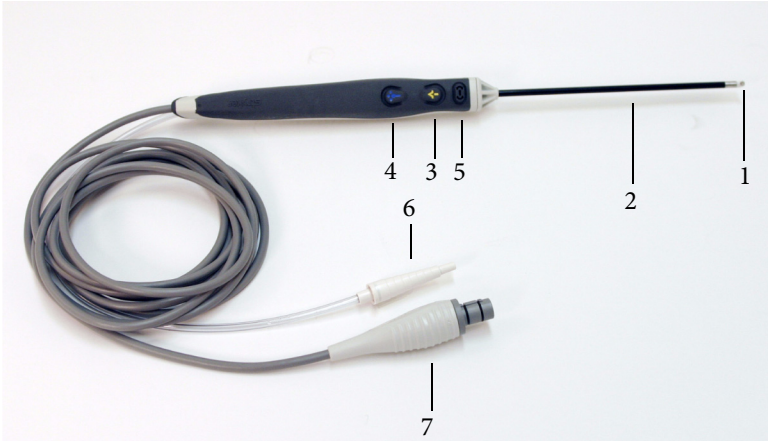


Figure 2 : Sonde SERFAS Energy

1. Pointe de la sonde : point d'émission de l'énergie RF utilisé en mode Coupe et Coagulation.
2. Tige de la sonde : isolée.
3. Bouton CUT (coupe) jaune : active la fonction de coupe.
4. Bouton COAG bleu : active la fonction de coagulation.
5. Bouton de réglage du niveau de coupe : permet de régler le niveau de coupe.
6. Adaptateur d'aspiration : connecte la sonde à la source d'aspiration (uniquement pour les sondes d'aspiration SERFAS Energy).
7. Connecteur de câble : se connecte au panneau avant du générateur SERFAS Energy.

Pédale SERFAS Energy

La pédale SERFAS Energy est une fonction optionnelle du système qui permet d'activer les sondes SERFAS Energy en modes COUPE et COAG et d'augmenter ou de réduire la puissance de coupe.

La figure 3 ci-dessous présente les fonctions de la pédale :

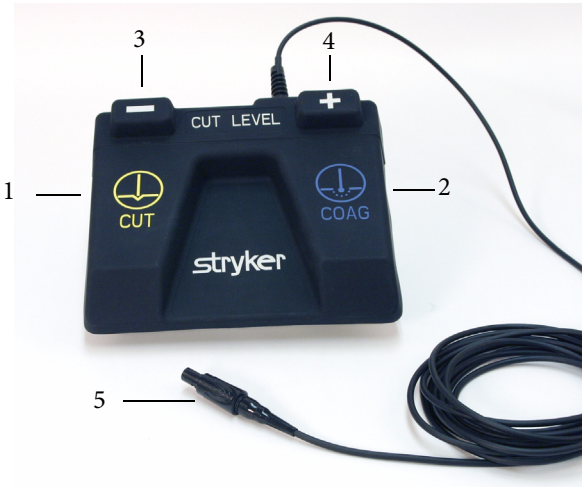


Figure 3 : Pédale SERFAS Energy

1. Pédale de coupe jaune : active la fonction de coupe.
2. Pédale de coagulation bleue : active la fonction de coagulation.
3. Pédale Moins (-) : réduit la puissance de coupe.
4. Pédale Plus (+) : augmente la puissance de coupe.
5. Connecteur de pédale : se connecte au panneau avant du générateur SERFAS Energy.

Remarque La société Stryker considère que la formation didactique, ou formation sur place, fait partie intégrante de l'acquisition du système à énergie SERFAS Energy. Le représentant commercial local de Stryker réalisera une session au moins de formation sur place, à votre meilleure convenance, pour vous aider à installer l'équipement et en enseigner le fonctionnement et la maintenance à vous-même et à votre personnel. Pour planifier une formation sur place, contacter le représentant local de Stryker après la livraison de l'équipement.

Remarque Utiliser exclusivement les accessoires SERFAS Energy appropriés avec le générateur SERFAS Energy.

Installation du générateur

Installation initiale du générateur

Avertissement Avant la première utilisation, veiller à lire attentivement et à comprendre les notices de conditionnement, les avertissements, les précautions et le Mode d'emploi.



Avertissement Avant chaque utilisation, vérifier que tous les témoins lumineux et les signaux sonores du générateur fonctionnent correctement. Vérifier que le connecteur du câble d'alimentation est correctement branché dans la prise du générateur.



1. Le générateur SERFAS Energy doit être installé sur un chariot Stryker ou sur toute table ou plate-forme solide. Pour des informations détaillées, se référer aux procédures hospitalières ou aux réglementations locales.
2. Pour assurer un bon refroidissement par convection, laisser au moins 10 à 15 cm d'espace libre de chaque côté du générateur SERFAS Energy. Lorsque le système est utilisé continuellement pendant de longues périodes, il est normal que les panneaux avant et arrière chauffent.
3. Les cordons d'alimentation utilisés avec le système à énergie SERFAS Energy doivent être conforme aux normes électriques appropriées et doivent convenir à un usage hospitalier. Brancher le générateur SERFAS Energy à une prise mise à la terre. NE PAS utiliser de rallonges ou d'adaptateurs à deux ou trois trous. Contrôler régulièrement les branchements du cordon d'alimentation afin de détecter tout défaut d'isolation ou de connexion.
4. Brancher le cordon d'alimentation à l'arrière du générateur.
5. Brancher le cordon d'alimentation à la prise de courant alternatif.

Installation de la sonde

Avertissement Avant chaque utilisation, vérifier tous les accessoires et toutes les connexions. S'assurer que les accessoires fonctionnent correctement. Toute connexion incorrecte peut produire des arcs électriques ou entraîner le dysfonctionnement de la sonde ou du générateur, qui à leur tour peuvent entraîner un effet chirurgical indésirable, des blessures ou l'endommagement de l'appareil.



Avertissement Éviter l'infiltration de liquide entre les connexions au générateur de radiofréquence ou à la sonde. La connexion de tout accessoire humide peut entraîner des risques d'électrocution ou de court-circuit.



1. Brancher le connecteur du câble de la sonde à la prise de sonde grise, qui se trouve sur le panneau avant du générateur SERFAS Energy (voir figure 4).



Figure 4 : Connexion de la sonde au générateur

2. Lorsque la sonde est correctement connectée, le témoin de sonde, sur le panneau avant, s'allume.

Avertissement Toute connexion incorrecte peut produire des arcs électriques ou des étincelles, ou entraîner le dysfonctionnement de l'unité, qui peuvent à leur tour entraîner des blessures du patient ou de l'utilisateur et/ou endommager le système.



3. Dans le cas d'une sonde d'aspiration, brancher le flexible d'aspiration au raccord correspondant afin de pouvoir utiliser la fonction d'aspiration.

Remarque Pour débrancher la sonde du générateur, saisir la partie enrobée du connecteur et tirer vers soi.

Installation de la pédale

Si l'utilisateur choisit d'utiliser la pédale optionnelle :

1. Brancher le câble de la pédale au connecteur de pédale, sur le panneau avant du générateur (voir figure 5).



Figure 5 : Connexion de la pédale au générateur

2. Lorsque la pédale est correctement connectée, le témoin de pédale, sur le panneau avant, s'allume.

Remarque Pour débrancher la pédale du générateur, saisir la partie enrobée du connecteur et tirer vers soi.

Remarque Avant d'utiliser le système à énergie SERFAS Energy, s'assurer que tous les composants ont été installés conformément aux instructions décrites au paragraphe Installation du système à énergie SERFAS Energy du présent manuel. Vérifier que tous les composants fonctionnent correctement, que tous les voyants sont allumés comme approprié et que le bip sonore retentit lors du test automatique du système.

Mise sous tension du système

1. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation pour mettre le générateur sous tension Un bip sonore retentit pendant le test automatique du système. Si une sonde est connectée au démarrage, un deuxième bip sonore retentira.
2. Veiller à ce que le générateur SERFAS Energy et tous les composants soient correctement connectés. Tous les composants sont correctement connectés lorsque les témoins suivants sont visibles sur le panneau avant du générateur SERFAS Energy :
 - Témoin de sonde allumé
 - Affichage de la puissance de coupe réglé entre 1 et 11
 - Témoin de pédale allumé (si la pédale optionnelle est utilisée)

Remarque Si la sonde n'est pas correctement connectée, le témoin correspondant reste éteint.

Modes de fonctionnement

MODE CUT (coupe)

1. La puissance de coupe peut être réglée au moyen des flèches Haut/Bas qui se trouvent sur le panneau avant du générateur, des pédales Plus/Moins ou encore du bouton de réglage du niveau de coupe de la sonde.
2. Pour activer le mode de coupe, appuyer sur la pédale jaune ou sur le bouton jaune de la sonde.
3. Une fois le mode de coupe activé, le témoin de coupe jaune s'allume et un bip sonore aigu retentit pendant tout le temps de l'activation.

MODE COAG (coagulation)

1. Les niveaux de puissance en mode Coag ne sont pas réglables et les réglages de la puissance dans ce mode dépendent du type de sonde utilisé.
2. Pour activer le mode de coagulation, appuyer sur la pédale bleue ou sur le bouton bleu de la sonde.
3. Une fois le mode de coagulation activé, le témoin de coagulation bleu s'allume et un bip sonore plus faible retentit pendant tout le temps de l'activation.

Réglage de la commande manuelle

La possibilité d'utiliser la fonction de commande manuelle de la sonde peut être réglée au moyen de l'interrupteur de commande manuelle qui se trouve sur le panneau arrière du générateur. Lorsque cet interrupteur est en position On (activé), la commande manuelle est activée. Lorsque cet interrupteur est en position Off (désactivé), la commande manuelle est désactivée.

Réglage du volume

Il est possible de régler le volume des bips sonores à l'aide du bouton de commande du volume de l'enceinte qui se trouve sur le panneau arrière du générateur.

Après l'intervention chirurgicale

1. Retirer la sonde du patient. S'assurer que la sonde N'est PAS activée lors du retrait.
2. Débrancher la sonde du générateur.
3. Mettre au rebut les sondes à usage unique comme il convient.

Utilisation du système à énergie SERFAS Energy avec iSwitch :

Avertissement Lorsque le système à énergie SERFAS Energy est utilisé avec d'autres équipements électriques médicaux, des courants de fuite peuvent s'accumuler. Pour minimiser le total des courants de fuite entrant en contact avec le patient, toute pièce appliquée de type BF doit être utilisée conjointement avec d'autres pièces appliquées de type BF. Vérifier que tous les systèmes sont installés conformément à la norme IEC 60601-1-1.



Consulter le Manuel d'utilisation et d'entretien iSwitch - P/N 1000-400-700 – pour le mode d'emploi d'iSwitch avec le générateur SERFAS Energy.

Mesure de la tension de sortie du générateur SERFAS Energy

Ci-dessous vous trouverez la procédure permettant de mesurer la puissance fournie par les préréglages du générateur SERFAS Energy.

Équipement

- Analyseur électrochirurgical (*tel que le testeur Fluke modèle 454A ou Fluke QA-ES Series II*)
- 2 fils d'essai avec pinces crocodile
- Générateur SERFAS Energy
- Sonde SERFAS Energy
- Pédale SERFAS Energy

Montage

1. Connectez l'analyseur électrochirurgical à la source d'alimentation.
2. Branchez les deux fils d'essai sur les ports d'entrée Active et Dispersive de l'analyseur électrochirurgical comme illustré ci-dessous. (*Voir le guide de l'utilisateur de l'analyseur électrochirurgical pour connaître l'emplacement des ports d'entrée Active et Dispersive.*)

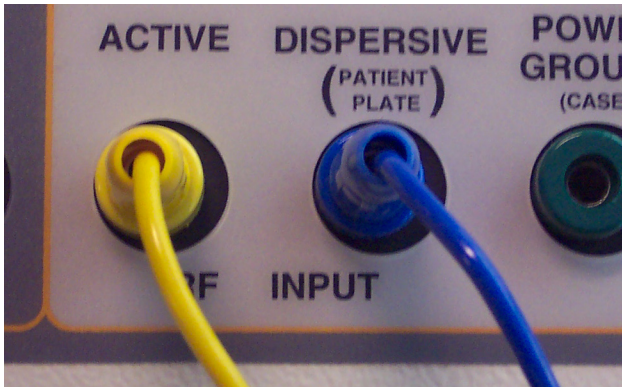


Figure 1

3. Branchez le générateur SERFAS Energy à la source d'alimentation.

4. Branchez le câble de la sonde à la prise de sonde grise, qui se trouve sur le panneau avant du générateur SERFAS Energy (voir Figure 2).



Figure 2

5. Branchez le câble de la pédale au connecteur de la pédale sur le panneau avant du générateur SERFAS Energy (voir Figure 3).



Figure 3

6. Repérez les sorties active et dispersive sur la s son de.

7. Branchez le fil d'essai de l'entrée active de l'analyseur électrochirurgical à la sortie active de la sonde SERFAS Energy (voir Figure 4).

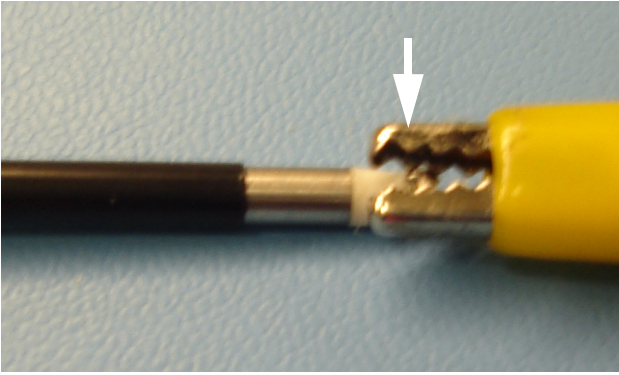


Figure 4

8. Branchez le fil d'essai Active et Dispersive de l'analyseur électrochirurgical à la sonde SERFAS Energy (voir Figure 5).



Figure 5

Procédure de test

1. Mettez le générateur SERFAS Energy sous tension.
2. Mettez l'analyseur électrochirurgical sous tension.
Réglez la charge de l'analyseur électrochirurgical sur 250 ohms. (*Voir le guide de l'utilisateur de l'analyseur électrochirurgical pour obtenir les instructions sur le réglage de la charge en sortie.*)
3. Sur le générateur SERFAS Energy, sélectionnez la puissance de coupe à l'aide des flèches Haut/Bas sur le panneau avant ou à l'aide des pédales +/- sur la pédale.
4. Activez le mode de coupe au niveau sélectionné en appuyant sur la pédale jaune.
5. Attendez quelques secondes pour stabiliser la mesure.
6. Prenez note de la puissance affichée en watts et de la puissance de coupe du générateur. Les mesures doivent figurer dans la plage spécifiée dans le Tableau 1.

Tableau 1.
Puissance d'émission du générateur SERFAS
à une charge de 250 ohms

Mode de coupe	Charge	Plage de la puissance d'émission (watts)	
		Minimum	Maximum
Niveau 1	250 ohms	5	8
Niveau 2	250 ohms	24	35
Niveau 3	250 ohms	42	63
Niveau 4	250 ohms	67	100
Niveau 5	250 ohms	86	129
Niveau 6	250 ohms	110	164
Niveau 7	250 ohms	132	199
Niveau 8	250 ohms	157	235

Tableau 1.
Puissance d'émission du générateur SERFAS
à une charge de 250 ohms

Mode de coupe	Charge	Plage de la puissance d'émission (watts)	
		Minimum	Maximum
Niveau 9	250 ohms	180	270
Niveau 10	250 ohms	204	306
Niveau 11	250 ohms	233	350

7. Recommencez à partir de l'étape 6 pour tester les autres préréglages de la puissance fournie.

Remarque L'impédance nominale est de 200 ohms. Toutefois, étant donné la modulation de sortie, le signal de puissance du Analyseur électrochirurgical est instable à 200 ohms. Par conséquent, ce test est effectué à 250 ohms, lorsqu'aucune modulation ne survient.

Si ce test révèle que les niveaux de la puissance fournie sont en dehors des valeurs recommandées, veuillez renvoyer le générateur SERFAS Energy au service technique, comme indiqué dans la section Instructions sur l'entretien en usine.

Nettoyage

Nettoyage

Générateur SERFAS Energy

Le générateur SERFAS Energy ne peut pas être stérilisé. Pour le nettoyer, utiliser une éponge ou un chiffon humide. Utiliser exclusivement des produits de nettoyage non-abrasifs et NE PAS laisser de liquide s'infiltrer dans les connecteurs du générateur.

Pédale

Précaution Ne pas stériliser la pédale SERFAS Energy. NE PAS immerger la pédale SERFAS Energy dans un liquide. Utiliser exclusivement des produits de nettoyage non-abrasifs et NE PAS laisser de liquide s'infiltrer dans les connecteurs. Le système risquerait d'être endommagé.

Nettoyer la surface de la pédale SERFAS Energy avec un détergent doux et de l'eau, conformément aux pratiques hospitalières standard.

Sondes

Précaution NE PAS nettoyer, restériliser ou retraiter les sondes. Ceci risquerait d'entraîner le dysfonctionnement de l'appareil ou la contamination par des maladies infectieuses. Les sondes à énergie SERFAS Energy retraitées ou stérilisées ne s'activeront pas.

Les sondes sont livrées stériles et sont exclusivement destinées
À UN USAGE UNIQUE.

Instructions de mise au rebut des équipements

Le générateur SERFAS Energy comprend des ensembles de circuits imprimés électroniques. Il convient de mettre au rebut l'équipement lorsque celui-ci atteint sa durée de vie maximale conformément aux réglementations nationales ou aux politiques institutionnelles associées relatives aux équipements électroniques obsolètes.

Mettre au rebut tout accessoire du système conformément aux pratiques institutionnelles habituelles relatives aux objets éventuellement contaminés.

Dépannage

Remarque En cas de panne, l'affichage du panneau avant renvoie un code d'erreur et un bip sonore retentit. Le tableau 1 présente l'interprétation du code d'erreur, ainsi que les causes et les solutions possibles.

Remarque Pour rétablir le système en cas d'erreur P1 à P4 et E1 à E9, appuyer sur n'importe quel bouton ou reconnecter la sonde au générateur. Si les erreurs persistent, consulter la section Solution du tableau 1. Si les solutions proposées ne résolvent pas ces erreurs, se reporter au paragraphe Assistance technique et réclamations de ce manuel afin d'obtenir une assistance technique.

Erreurs récupérables et codes correspondants		
Code d'erreur	Cause	Solutions
P1	Sonde : la sonde n'est pas prête.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier la connexion de la sonde au générateur. Reconnecter la sonde.
P2	Sonde : la sonde a expiré.	<ul style="list-style-type: none">• Jeter la sonde et la remplacer par une neuve.
P3	Sonde : identification de la sonde non valide.	<ul style="list-style-type: none">• Remplacer la sonde.
P4	Sonde : erreur de communication avec la sonde.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier la connexion de la sonde au générateur. Reconnecter la sonde.• Remplacer la sonde.
P5	Sonde : temps maximum d'utilisation dépassé	<ul style="list-style-type: none">• *Jeter la sonde et la remplacer par une neuve.
E1	Impossible d'identifier l'erreur.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier l'état de la sonde.• Remplacer la sonde.
E2	Puissance RF trop élevée.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier l'état de la sonde.• Remplacer la sonde.
E3	Tension RF trop élevée.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier l'état de la sonde.• Remplacer la sonde.
E4	Courant RF trop élevé.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier l'état de la sonde.• Remplacer la sonde.
E5	L'émission RF est supérieure à la limite d'utilisation continue.	<ul style="list-style-type: none">• Effacer l'erreur et continuer.
E6	Température du générateur trop élevée.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que l'air circule librement sur les côtés et à l'arrière du générateur.
E7	Faible impédance détectée.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier l'état de la sonde.• Remplacer la sonde.
E8	Interrupteur de sonde/pédale activé.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que des interrupteurs de sonde, de pédale et du générateur ne sont pas activés.

Erreurs non-récupérables et codes correspondants		
Code d'erreur	Cause	Solutions
F1	Tension CA incorrecte.	<ul style="list-style-type: none"> Redémarrer l'unité (mettre l'unité hors tension puis sous tension).
F4	Circuit de surveillance COP	<ul style="list-style-type: none"> Procéder comme décrit ci-dessus.
F5	Panne de l'oscillateur	<ul style="list-style-type: none"> Procéder comme décrit ci-dessus.
F6	Panne logicielle	<ul style="list-style-type: none"> Procéder comme décrit ci-dessus.
F7	Panne matérielle	<ul style="list-style-type: none"> Procéder comme décrit ci-dessus.
F8	Erreur lors du test automatique de démarrage	<ul style="list-style-type: none"> Procéder comme décrit ci-dessus.

Remarque Si les erreurs (F1 à F8) persistent, consulter le paragraphe Assistance technique et réclamations du présent manuel pour obtenir une assistance technique.

Solutions	
Problème	Solutions possibles
Le système ne démarre pas après activation de l'interrupteur de mise sous tension.	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement branché au générateur et dans une prise correctement mise à la masse.
Le voyant vert de la pédale ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que la pédale est correctement connectée au générateur et que ni le câble ni le connecteur ne sont endommagés. Remplacer la pédale.
Le voyant vert de la sonde ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que la sonde est correctement connectée au générateur et que ni le câble ni le connecteur ne sont endommagés. Remplacer la sonde.

Remarque Si des interférences apparaissent sur le moniteur vidéo ou tout autre instrument électronique, l'utilisateur doit :

Précaution S'assurer que le câble de la sonde est posé à distance des câbles d'autres instruments,

Précaution S'assurer que l'endoscope est doté d'un anneau de couplage non métallique (c'est-à-dire endoscopes Stryker portant la marque CE).

Caractéristiques techniques

Sonde SERFAS Energy

Longueur totale de l'embout à main	17,5 cm
Longueur totale du câble	3 m
Longueur opérationnelle	10 à 17,5 cm
Diamètre de la tige	2,5 mm à 5,0 mm
Angle d'inclinaison de la tige	0 à 45°
Orientation de la pointe active	0 à 90°
Fournie stérile et destinée à un usage UNIQUE	
Méthode de stérilisation	EtO

Générateur SERFAS Energy

Dimensions	(42,9 cm x 31,8 cm x 8,9 cm)
Poids	5,6 Kg
Plage de températures de fonctionnement	10° C à 40° C
Plage d'humidité relative	15% à 80% (sans condensation)
Plage de températures de transport et de stockage	-34° C à 65° C
Humidité relative de transport et de stockage	10% à 85% (sans condensation)
Tensions nominales	100-20 V ~ 50/60 Hz, 7 A 220-240V ~ 50/60Hz, 4 A
Fusible d'entrée	8,0 A, 250 V
Volume de l'enceinte	Réglable entre 45 dB (minimum) et 65 dB (max.) à une distance de 1 mètre

SORTIE RF

Forme d'onde	200 kHz + 1%, onde carrée, facteur de crête <1,3 à 200 ohms
Puissance maximum (mode de coupe)	400 Watts à 200 ohms
Puissance maximum (mode de coagulation)	90 Watts à 200 ohms

Graphes de puissance du générateur

La puissance d'émission à chaque point de réglage avec la résistance de charge spécifiée (conformément à la norme IEC 60601-2-2, sous-clause 6.8.3) est indiquée dans les graphes ci-dessous.

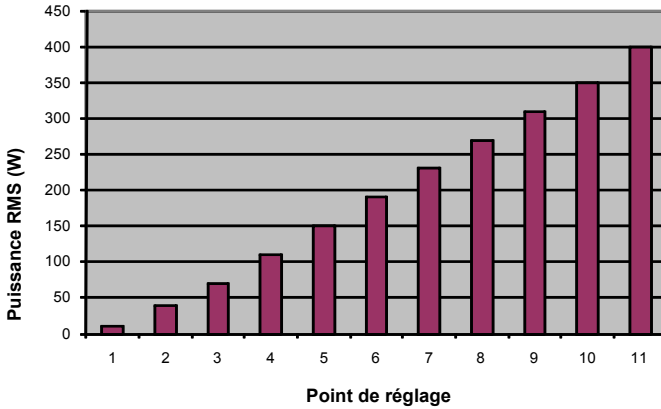


Figure 6 : Puissance d'émission et point de réglage à une résistance de charge de 200 ohms

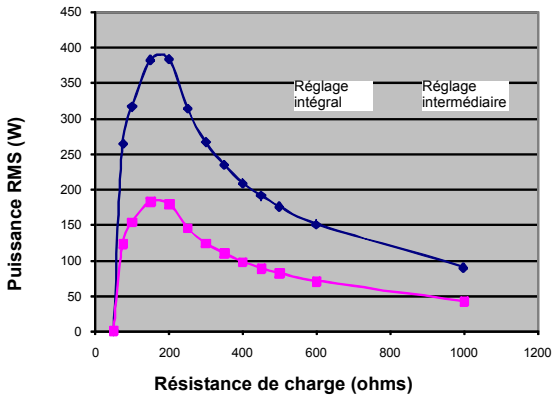


Figure 7 : Puissance d'émission (COUPE) et résistance de charge

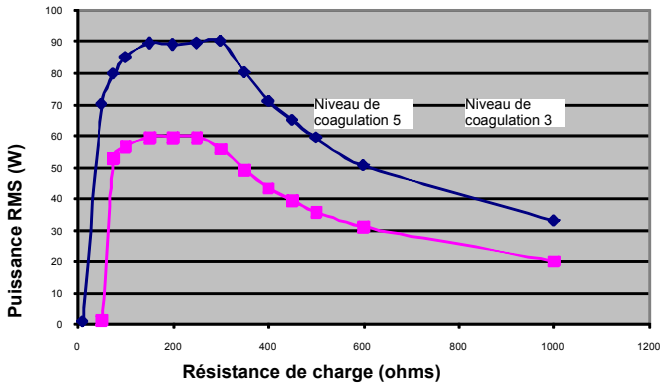


Figure 8 : Puissance d'émission (COAG) et résistance de charge

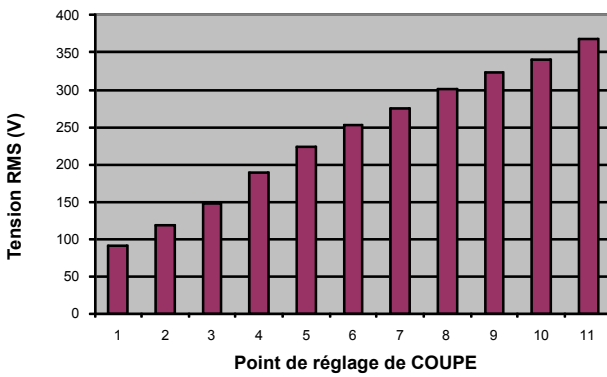


Figure 9 : Tension max. du circuit ouvert et point de réglage

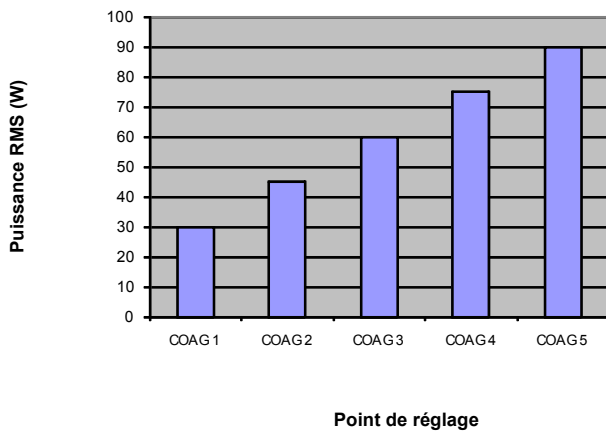


Figure 10 : Puissance d'émission de COAG et point de réglage à une résistance de charge de 200 ohms

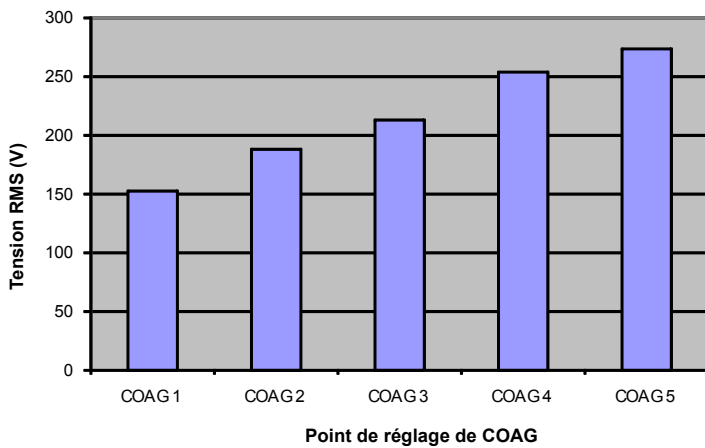


Figure 11 : Tension max. du circuit ouvert et point de réglage

Compatibilité électromagnétique

Comme tout autre équipement médical électrique, le système à énergie SERFAS Energy demande des précautions spéciales afin de garantir la compatibilité électromagnétique avec d'autres appareils médicaux électriques. Afin de garantir cette compatibilité électromagnétique (CEM), le système à énergie SERFAS Energy doit être installé et employé conformément aux informations de CEM contenues dans le présent manuel.

Remarque Le système à énergie SERFAS Energy a été conçu et testé conformément aux normes IEC 60601-1-2:2001 relatives à la CEM avec d'autres appareils.

Précaution Le système à énergie SERFAS Energy peut subir des interférences par d'autres appareils, comme des équipements de communication RF et portables, y compris lorsque ces équipements satisfont aux normes d'émissions applicables.



Avertissement Ne pas utiliser d'accessoires ou de câbles autres que ceux fournis avec le système à énergie SERFAS Energy sous peine de provoquer des émissions électromagnétiques accrues ou de diminuer l'immunité de l'appareil à ces émissions.



Avertissement Si le système à énergie SERFAS Energy est utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils, observer et vérifier son fonctionnement normal dans la mise en place adoptée, avant toute utilisation dans une procédure chirurgicale. Pour connaître les directives de mise en place du système à énergie SERFAS Energy, consulter les tableaux ci-dessous.



Conseils et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques

Le système à énergie SERFAS Energy est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système à énergie SERFAS Energy doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : Conseils
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le système à énergie SERFAS Energy doit émettre une énergie électromagnétique afin de remplir la fonction à laquelle il est réservé. Tout équipement électronique installé à proximité peut en être affecté.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le système à énergie SERFAS Energy est utilisable dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public de bas voltage, comme celui qui alimente les constructions utilisées à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émissions clignotantes IEC61000-3-3	Compatibilité	

Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique

Le système à énergie SERFAS Energy est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système à énergie SERFAS Energy doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Épreuve d'immunité	Niveau d'épreuve IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Conseils
Décharges électrostatiques (DES) IEC61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact $\pm 2,4,6$ kV Air $\pm 2,4,8$ kV	Les sols doivent être en bois, béton ou dalles de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Phénomène électrique transitoire rapide/salve IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle de tout environnement commercial ou hospitalier habituel.
Surtension IEC61000-4-5	Mode différentiel de ± 1 kV Mode commun de ± 2 kV	Mode différentiel de $\pm 0,5, 1$ kV Mode commun de $\pm 1, 2$ kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle de tout environnement commercial ou hospitalier habituel.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur la ligne d'alimentation principale IEC61000-4-11	$<5\%$ U_t ($>95\%$ chute d' U_t) pour 0,5 cycle 40% U_t (60% chute d' U_t) pour 5 cycles 70% U_t (30% chute d' U_t) pour 25 cycles $<5\%$ U_t ($>95\%$ chutes d' U_t) pour 5 s.	$<5\%$ U_t ($>95\%$ chute d' U_t) pour 0,5 cycle 40% U_t (60% chute d' U_t) pour 5 cycles 70% U_t (30% chute d' U_t) pour 25 cycles $<5\%$ U_t ($>95\%$ chute d' U_t) pour 5 s.	La qualité de l'alimentation principale doit être celle de tout environnement commercial ou hospitalier habituel. Si l'utilisateur du système à énergie SERFAS Energy doit poursuivre ses opérations pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que le système à énergie SERFAS Energy soit alimenté par une source de courant qui ne peut pas être interrompue ou par une batterie.
Champ magnétique lié à la fréquence du courant (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	S/O	Les champs magnétiques liés à la fréquence du courant doivent être au niveau caractéristique des emplacements habituels des environnements commerciaux ou hospitaliers.

REMARQUE : U_t est la tension principale a.c. avant application du niveau d'épreuve.

Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique

Le système à énergie SERFAS Energy est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système à énergie SERFAS Energy doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Épreuve d'immunité	Niveau d'épreuve IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Conseils
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à proximité du système à énergie SERFAS Energy, y compris de ses câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est le niveau d'émission maximale de l'émetteur, exprimé en watt (W), conformément au fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation, exprimée en mètres (m). Les forces de champ, provenant d'émetteurs RF fixes, déterminées par une surveillance électromagnétique du site ^(a) , devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence ^(b) . Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :



REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption par et la réflexion sur les structures, les objets et les gens.

(a) Les forces de champ émanant d'émetteurs fixes, comme les stations base de radio (cellulaire/sans fil) et les radios de terre mobiles, radios amateurs, radios de diffusion AM et FM, et diffusions TV, ne peuvent pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, une surveillance électromagnétique du site doit être envisagée. Si les intensités de champ mesurées dans le local dans lequel le système à énergie SERFAS Energy est utilisé excèdent le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du système devra être vérifié. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'unité du système à énergie SERFAS Energy.

(b) Au-delà de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ devraient être inférieures à 3 V/m.

**Distances de séparation recommandées avec les appareils de communication
RF portables et mobiles. Équipement et système à énergie SERFAS Energy**

Le système à énergie SERFAS Energy est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF irradiées sont contrôlées. L'utilisateur du système à énergie SERFAS Energy peut participer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le système à énergie SERFAS Energy comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de ces équipements.

Classement des puissances maximales d'émission (W) de l'émetteur	Distance de séparation (en m) en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Pour les émetteurs classés à une puissance maximale d'émission non reprise dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est le niveau de puissance maximale d'émission de l'émetteur, exprimé en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevées.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption par et la réflexion sur les structures, les objets et les gens.

Classifications et agréments

Conforme aux normes de sécurité médicales :

IEC 60601-1 : 1998 + A1:1991 + A2:1995

AS 3200.1.0: 1998

IEC 60601-1-2 : 2001

IEC 60601-2-2 : 1998

UL 60601-1: 2003

CSA C22.2 n° 601-1-M90

Classification

Type de protection anti-électrocution

- Équipement de classe 1

Niveau de protection anti-électrocution

- Pièce appliquée anti-défibrillation de type BF

Niveau de protection contre la pénétration d'eau

- Générateur : IEC 60601-2-2 : Conformément à la clause 44.3
- Sonde : IEC 60601-2-2 : Conformément à la clause 44.6
- Pédale : IEC60601-2-2: Conformément à la clause 44.6, équipement étanche à l'eau IPX7

Mode de fonctionnement

- Continu avec activation intermittente de la sonde

Ne pas utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Garantie

Cette garantie n'est valable que pour les utilisateurs résidant aux États-Unis. En dehors des États-Unis, contacter votre représentant Stryker ou votre filiale Stryker locale.

La société Stryker Endoscopy garantit le système à énergie SERFAS Energy contre tout vice de pièce et de main-d'œuvre au profit du propriétaire enregistré au moment de l'acquisition. Tous les composants du système sont couverts par la garantie comme décrit ci-dessous.

Cette garantie ne sera pas appliquée en cas d'usage abusif, de négligence et d'installation inappropriée de l'appareil ou d'altération, de réglage ou de manipulation de celui-ci par une personne autre qu'un membre du personnel agréé de Stryker.

Si, après examen par le personnel technique agréé, il est déterminé qu'un dysfonctionnement est dû à un usage abusif ou inapproprié, les clauses de la garantie ne sont pas applicables. Préalablement à toute réparation ou tout entretien de l'appareil, une estimation des frais de remise en état sera adressée au client.

Il incombe au client de renvoyer l'appareil défectueux à l'usine, à ses frais.

La société Stryker ou son représentant effectuera l'entretien, la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses de l'appareil, ainsi que sa réexpédition.

Si, après examen, il est déterminé que le dysfonctionnement de l'appareil est dû à des conditions abusives ou anormales d'utilisation, les frais de réparation seront facturés au client sur la base de réparations hors garantie.

Les appareils réparés dans le cadre du programme de réparation standard Stryker bénéficieront d'une garantie pièce et main-d'œuvre de trente jours, si la période de garantie initiale est écoulée. Les appareils soumis à réparation à la suite d'un défaut de pièce ou de main-d'œuvre pendant la période de garantie seront réparés sans frais.

La garantie définie ci-avant dans le présent document est exclusive et remplace tout autre garantie, palliatif, obligation ou responsabilité de Stryker, expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou de conformité d'usage et de dommages consécutifs à l'utilisation de l'appareil.

Les appareils sont vendus uniquement aux fins décrites dans le présent document ; les clauses de la garantie s'appliquent uniquement à l'acquéreur initial. En aucun cas la société Stryker ne sera tenue, en cas de rupture de la garantie, au versement d'un montant excédant le prix d'achat du produit.

Aucun agent, employé ou représentant de la société Stryker Endoscopy n'est autorisé à engager celle-ci par une autre garantie, déclaration ou représentation concernant le produit.

La garantie s'applique uniquement à l'acquéreur initial du produit Stryker, directement auprès d'un agent agréé Stryker. La garantie ne peut pas être transférée ni attribuée à un tiers par l'acquéreur initial.

Les périodes de garantie suivantes s'appliquent aux composants du système à énergie SERFAS Energy :

- Générateur SERFAS Energy: 1 an à compter de la date d'expédition
- Pédale: 90 jours à compter de la date d'expédition
- Sondes: Usage unique

Précaution Ne jamais ouvrir le générateur SERFAS Energy ou procéder à une intervention technique non-décrite dans le présent manuel.

Service technique et réclamations

Si une révision technique est requise pendant ou après la période de garantie :

1. Contacter Stryker au +1-800-624-4422 ou faire appel au représentant commercial local de Stryker.
2. Si possible, lors du renvoi au fabricant, emballer soigneusement tous les composants dans leur carton d'origine.
3. Renvoyer le système à énergie SERFAS Energy, port payé et dûment assuré à :

Stryker Endoscopy Customer Service
Attn : Repair Department

Remarque Stryker se réserve le droit d'apporter des améliorations au(x) produit(s) décrit(s) dans le présent document. En conséquence, la conception et les caractéristiques réelles du ou des produit(s) décrit(s) peuvent être légèrement différentes de celles décrites. Toutes les caractéristiques sont sujettes à modification sans préavis. Pour plus d'informations sur les modifications et les nouveaux produits, contacter le distributeur local de la société Stryker ou appeler le représentant ou l'agent local de la société Stryker.

Pour une assistance technique aux États-Unis, faire appel à votre représentant local ou contacter le service clientèle Stryker Endoscopy au +1-800-624-4422. En dehors des États-Unis, contacter le distributeur Stryker Endoscopy à l'une des adresses suivantes :

SERFAS

Energy System

Bedienungs- und Wartungshandbuch

Inhaltsverzeichnis

Indikationen.....	DE-74
Kontraindikationen	DE-74
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	DE-74
Erläuterungen der Symbole	DE-79
Produktbeschreibung und Einsatzbereich	DE-80
Einrichten des Generators	DE-84
Einrichten der Sonde.....	DE-85
Einrichten des Fußschalters	DE-86
Einschalten des Systems	DE-87
Messen der Ausgangsspannung des SERFAS Energy-Generators	DE-89
Reinigung	DE-94
Fehlersuche.....	DE-95
Technische Daten	DE-97
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	DE-101
Klassifizierungen und Zulassungen.....	DE-106
Garantie	DE-107
Kundendienst und Garantieansprüche.....	DE-108

Indikationen

Das Stryker SERFAS Energy System dient zur Resektion, Ablation und Koagulation von Weichgewebe sowie zur Homöostase von Blutgefäßen bei Patienten, die sich einem arthroskopischen Eingriff an Knie, Schulter, Knöchel, Ellenbogen, Hüfte und Handgelenk unterziehen.

Kontraindikationen

Das Stryker SERFAS Energy System darf nicht für nicht-arthroskopische Verfahren oder Verfahren eingesetzt werden, bei denen eine nichtleitende Spülmittellösung verwendet wird. Außerdem darf das Stryker SERFAS Energy System nicht bei Patienten eingesetzt werden, die Kontraindikationen gegen arthroskopische Eingriffe aufweisen oder einen Herzschrittmacher bzw. ein anderes elektronisches Implantat tragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Begriffe **Warnhinweis**, **Achtung** und **Hinweis** kennzeichnen Informationen, die von besonderer Bedeutung sind und sorgfältig gelesen werden müssen:

Warnung Diese Informationen können die Sicherheit des Patienten oder des medizinischen Personals betreffen. Eine Missachtung dieser Informationen kann zu Verletzungen führen.



Achtung Besondere Wartungsverfahren und Vorsichtsmaßnahmen müssen befolgt werden, um Beschädigungen des Instruments zu vermeiden.

Hinweis Besondere Informationen, die die Wartung erleichtern, oder die Erläuterung wichtiger Informationen.



Das Ausrufungszeichen in einem Dreieck weist den Anwender auf wichtige Bedienungs- und Wartungsanweisungen in der Dokumentation zu diesem Produkt hin.



Der Blitz in einem Dreieck kennzeichnet eine Warnung vor gefährlicher Spannung. Lassen Sie Wartungsarbeiten an mit diesem Zeichen versehenen Komponenten nur von autorisiertem Fachpersonal vornehmen.

Warnung Beachten Sie die folgenden Anweisungen, um ernsthafte Verletzungen des Anwenders und der Patienten und/oder Beschädigungen des Geräts zu vermeiden:



FEUER-/EXPLOSIONSGEFAHR

1. Das Gerät darf NICHT in der Umgebung entflammbarer Betäubungsgase, anderer entflammbarer Gase oder Objekte sowie entflammbarer Flüssigkeiten (z. B. Mitteln oder Tinkturen zur Vorbehandlung der Haut) oder Oxidationsmitteln betrieben werden. Treffen Sie stets die geeigneten Brandschutzmaßnahmen.
2. Das Gerät darf NICHT in einer mit Sauerstoff, Lachgas (N₂O) oder Oxidationsmitteln angereicherten Atmosphäre betrieben werden. Es besteht Explosionsgefahr. Überprüfen Sie die Sauerstoffleitungen auf undichte Stellen.
3. Elektrochirurgische Komponenten, wie z. B. die Sonde, können sich nach dem Einschalten stark erhitzen. Halten Sie elektrochirurgische Geräte stets von entflammbaren Materialien fern. Es besteht Brandgefahr.
4. Um ein Brandrisiko zu vermeiden, die Generatorsicherungen NICHT ersetzen. Wird vermutet, dass eine Sicherung beschädigt ist, den Generator zur Reparatur an Stryker zurücksenden.

VOR DER OPERATION

1. Das SERFAS Energy System sollte nur von einem qualifizierten Arzt bedient werden, der vollständige Kenntnis über die Verwendung dieser Ausrüstung und die Risiken chirurgischer Eingriffe hat.
2. Machen Sie sich vor dem Einsatz des SERFAS Energy Systems mit den technologischen Vorteilen chirurgischer Produkte und Techniken vertraut.
3. Lesen Sie vor dem Einsatz des SERFAS Energy Systems dieses Handbuch gründlich und aufmerksam durch.
4. Stellen Sie vor einem chirurgischen Eingriff sicher, dass das SERFAS Energy System wie in diesem Handbuch beschrieben funktioniert. Das SERFAS Energy System wurde vor dem Versand im Werk gründlich getestet.
5. Die verschiedenen Komponenten des SERFAS Energy Systems sind sorgfältig aufeinander abgestimmt. Verwenden Sie nur die für das SERFAS Energy System vorgesehenen Fußschalter, Sonden und HF-Generatoren.
6. SERFAS und SERFAS Energy sind eigenständige Systeme, deren Komponenten nicht miteinander kompatibel sind.
7. Das SERFAS Energy System darf nur von Personen bedient werden, die über Erfahrung in arthroskopischen und elektrochirurgischen Verfahren und Techniken verfügen.
8. Packen Sie das Gerät vorsichtig aus und vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten vorhanden und unbeschädigt sind. Untersuchen Sie die Isolierung des Sondenkabels auf Beschädigungen. Falls eine der Komponenten Schäden aufweist, lesen Sie bitte die Hinweise im Abschnitt „Kundendienst und Garantiesprüche“ dieses Handbuchs.

9. Das SERFAS Energy System darf NICHT bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten verwendet werden. Hierbei können elektromagnetische Störungen auftreten, die unter Umständen zum Tod des Patienten führen.
10. Stellen Sie sicher, dass das Hauptstromkabel des SERFAS Energy Systems fest mit einer geerdeten Netzsteckdose verbunden ist. Verwenden Sie KEINE Verlängerungskabel oder Steckeradapter. Es besteht Stromschlaggefahr.
11. Wickeln Sie das Kabel der SERFAS Energy-Sonde NICHT um Metallgegenstände, um den Aufbau gefährlicher Induktionsspannungen zu vermeiden.
12. Verlegen Sie die Kabel so, dass sie weder mit dem Patienten noch mit Elektroden, Kabeln und anderen potenziellen HF-Leitern in Berührung kommen.
13. Stellen Sie den Generator so auf, dass der Lüfter den Luftstrom vom Patienten fort lenkt.
14. Wenn Sie einen Patienten gleichzeitig an das SERFAS Energy System und ein physiologisches Überwachungssystem anschließen, platzieren Sie die Überwachungselektroden in möglichst großer Entfernung zu den Chirurgie-Elektroden. Es wird empfohlen, Überwachungsgeräte mit HF-Spannungsbegrenzern zu verwenden. Nadelelektroden sind zur Überwachung NICHT geeignet.
15. Der bei einem elektrochirurgischen Eingriff entstehende Rauch kann das chirurgische Personal gefährden. Es wird empfohlen, die Atemwege mit einer chirurgischen Maske o. ä. zu schützen.

WÄHREND DER OPERATION

1. Verwenden Sie das SERFAS Energy System NICHT in Verbindung mit nichtleitenden Medien (z. B. sterilem Wasser, Dextrose, Luft, Gas oder Glycin). Das System funktioniert nur mit leitenden Spülmittellösungen wie Kochsalzlösung oder Ringer-Laktatlösung.
2. Der Patient darf NICHT mit geerdeten Metallgegenständen oder Gegenständen mit nennenswerter Erdungskapazität (z. B. dem Rahmen der Operationsliege oder dem Instrumententisch) in Berührung kommen. Es besteht Stromschlaggefahr. Es wird empfohlen, diese Gegenstände antistatisch einzufassen.
3. Aktivieren Sie das SERFAS Energy System NICHT für längere Zeit ohne Kontakt mit Gewebe. Es besteht die Gefahr, dass umliegendes Gewebe geschädigt wird.
4. Beim aktiviertem SERFAS Energy System können die elektromagnetischen Felder im Bereich der Leitungen Störungen in anderen elektrischen medizinischen Geräten verursachen. Stellen Sie den HF-Generator in möglichst großer Entfernung zu anderen elektrischen medizinischen Geräten auf.

5. Stellen Sie die geringste erforderliche Ausgangsleistung ein, um einer Verletzung des Patienten vorzubeugen.
6. Behalten Sie die aktive Elektrode stets im Blick, um Gewebeschäden zu vermeiden.
7. Entfernen Sie die Sonde von der Operationsstelle und legen Sie sie außerhalb der Reichweite von Metallgegenständen ab, wenn Sie sie nicht benutzen. Halten Sie Sonden stets von anderen elektrochirurgischen Instrumenten fern, um einen Kurzschluss zwischen den Instrumenten zu vermeiden. Eine versehentliche Aktivierung der Sonde kann zu Verletzungen des Benutzers und/oder des Patienten führen und das Instrument beschädigen.
8. Achten Sie darauf, dass die Stecker des Sondenkabels, der Stecker des Fußschalters und die Generatoranschlüsse nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.
9. Schalten Sie das SERFAS Energy System erst ein, nachdem die Sonde ordnungsgemäß im Patienten platziert ist.
10. Stellen Sie sicher, dass die Sondenspitze mit der Rückleitungselektrode während der Benutzung vollständig von der Spülmittellösung umschlossen ist.
11. Behalten Sie die Aktivierungsanzeige stets im Blick und achten Sie auf die akustischen Signale, während das System aktiviert ist. Die optischen und akustischen Signale stellen wichtige Sicherheitsindikatoren dar.
12. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Metallgegenständen wie dem Endoskop oder Metallkanülen, während die Sonde aktiviert ist. Es besteht die Gefahr, dass die Sondenspitze oder andere Geräte beschädigt werden.
13. Achten Sie darauf, den Lüfter am rückwärtigen Teil des Generators NICHT zu blockieren.
14. Eine Störung des Systems kann den unvorhergesehenen Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben.
15. Wenn die SERFAS Sonde aktiv ist, dürfen Sie nicht mit metallischen oder leitenden Objekten in Berührung kommen, die Kontakt mit der Kochsalzlösung im Eingriffsbereich haben, da dies zu einem Stromschlag führen würde.

NACH DER OPERATION

1. Mit dem Hinweis „Nur für den Einmalgebrauch“ versehene Instrumente dürfen NICHT wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden, da dies zu Fehlfunktionen sowie zu Verletzungen des Patienten/Benutzers und/oder Kreuzkontaminationen führen kann.
2. SERFAS Energy-Sonden lassen sich nach einer Aufbereitung oder Sterilisation nicht wieder aktivieren.
3. Reinigen und desinfizieren Sie den Generator oder den Fußschalter des SERFAS Energy Systems NICHT mit entflammaren Mitteln.
4. Das Generatorgehäuse darf NICHT entfernt werden. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags, bei dem das Produkt beschädigt werden kann.
5. Versuchen Sie nicht, Reparaturen oder Einstellungen an Innenbauteilen vorzunehmen, die nicht explizit in diesem Handbuch beschrieben sind. Defekte Einheiten sollten zur Reparatur an die Firma Stryker zurückgeschickt werden.
6. Trennen Sie den SERFAS Energy-Generator vom Stromnetz, wenn Sie die Sicherungen überprüfen.

Werden einer oder mehrere dieser Warnhinweise nicht beachtet, erlischt die Garantie.

















Warnung



Die Gesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verwendet werden darf.

Stryker Endoscopy behält sich das Recht vor, Verbesserungen des (der) hier beschriebenen Produkte(s) vorzunehmen. Das (die) Produkt(e) muss (müssen) deshalb nicht in allen äußerlichen oder technischen Einzelheiten mit den veröffentlichten Daten übereinstimmen. Technische Änderungen sind vorbehalten. Bitte wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Stryker Endoscopy-Fachhändler (siehe Abschnitt „Internationaler Kundendienst“) oder Stryker Endoscopy-Vetreter, um sich über Veränderungen und neue Produkte zu informieren.

Erläuterungen der Symbole

-  Wechselstrom
-  Achtung: Begleitdokumentation lesen
-  Gefährliche Spannung
-  Eingesetztes Bauteil: Typ BF, Defibrillator-sicher
-  Spannungsausgleichsschutz
-  Sicherungen
-  Nicht-ionisierende Strahlung
-  Netzspannung ein/aus
-  Relative Luftfeuchtigkeit
-  Temperatur
-  Schutzerdung
-  Konformitätszeichen UL 60601-1 und CSA C22.2 Nr. 601.1-M90
-  Konformitätszeichen: 93/42/EEC-Richtlinie für Medizintechnik
-  Hersteller
-  Stryker-Vertretung in Europa
-  Dieses Symbol bedeutet, dass von elektrischen und elektronischen Geräten stammender Abfall nicht im ungetrennten Haushaltsmüll entsorgt werden darf, sondern gesondert gesammelt werden muss. Bezüglich der Entsorgung von Gerätschaften bitte an den Hersteller oder an ein entsprechend befugtes Entsorgungsunternehmen wenden.

Produktbeschreibung und Einsatzbereich

Das Stryker SERFAS Energy System ist ein bipolares elektrochirurgisches HF-System zur Verabreichung hochfrequenter Energie in arthroskopischen und orthopädischen Eingriffen. Das SERFAS Energy System besteht aus drei Hauptkomponenten:

1. SERFAS Energy-Generator
2. SERFAS Energy-Einwegsonde
3. SERFAS Energy-Fußschalter

SERFAS Energy-Generator

Der SERFAS Energy-Generator erzeugt hochfrequente Energie zur Verabreichung an der Operationsstelle im Rahmen elektrochirurgischer Eingriffe. Am Bedienfeld an der Gerätevorderseite lässt sich die Ausgangsleistung im Schneidemodus anpassen und die Schneideleistung, der Betriebsmodus (Schneide- oder Koagulationsbetrieb), der Anschluss von Sonde und Fußschalter sowie im Falle einer Fehlfunktion der Fehlercode überprüfen.

Mithilfe der Anschlüsse an der Rückseite lässt sich der SERFAS Energy-Generator mit anderen Stryker-Geräten verbinden, darunter mit Sidne™ und künftigen Stryker Firewire-kompatiblen Komponenten.

Die Bedienelemente und Anschlüsse der vorderen und rückwärtigen Konsole sind in den Abbildungen 1 und 1b dargestellt.

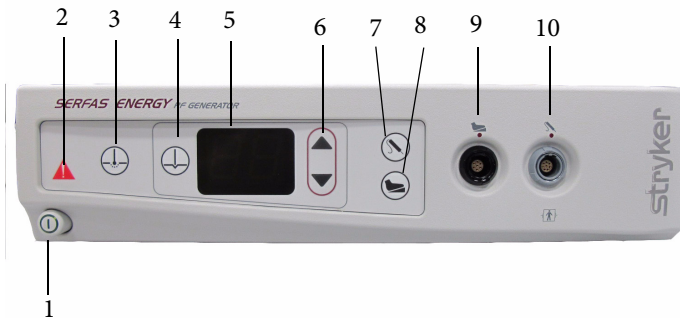


Abbildung 1a: SERFAS Energy-Generator, Vorderseite

1. Netzschalter: Dient zum Ein- und Ausschalten des Generators.
2. Fehleranzeige: Leuchtet im Falle einer Fehlfunktion rot auf. (Der Fehlertyp lässt sich anhand des Fehlercodes im Anzeigefenster für den CUT-Einstellpunkt bestimmen.)

3. Koagulationsaktivierungsanzeige: Leuchtet beim Aktivieren der HF-Energie durch Betätigen der COAG-Taste bzw. des COAG-Pedals blau auf.
4. Schneidaktivierungsanzeige: Leuchtet beim Aktivieren der HF-Energie durch Betätigen der CUT-Taste bzw. des CUT-Pedals gelb auf.
5. Anzeigefenster für den CUT-Einstellpunkt: Zeigt die Leistungsstufe der Schneidfunktion sowie eventuelle Fehlercodes an.
6. Leistungsstufe der Schneidfunktion ändern: Dient zum Erhöhen oder Verringern der Energie für den Schneidmodus.
7. Sondenanzeige: Leuchtet beim Anschließen einer Sonde an den Generator auf.
8. Fußschalteranzeige: Leuchtet beim Anschließen eines Fußschalters an den Generator auf.
9. Fußschalteranschluss: Dient zum Anschließen des SERFAS Energy-Fußschalters.
10. Sondenanschluss: Dient zum Anschließen der SERFAS Energy-Sonden.

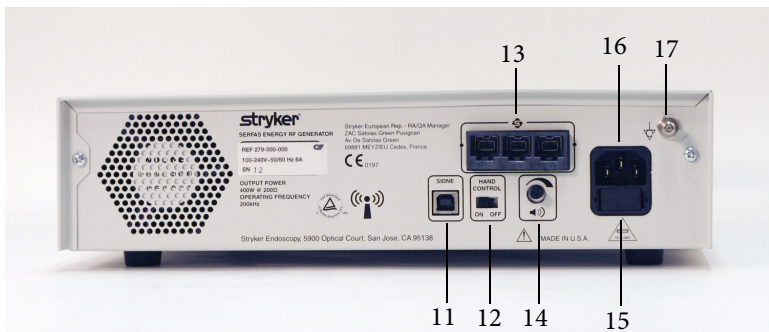


Abbildung 1b: SERFAS Energy-Generator, Rückseite

11. Anschluss Sidne: Dient zum Anschließen der Sidne-Konsole zur Aktivierung der Sprachsteuerung.
12. Handsteuerungsschalter: Benutzer, die nicht mit der Handsteuerung arbeiten möchten, können sie mithilfe dieses Schalters deaktivieren.
13. Firewire-Anschlüsse (Hinweise zur Bedienung des SERFAS Energy-Generator mithilfe des drahtlosen Universalfußschalters finden Sie im iSwitch Operating and Maintenance Manual P/N 1000-400-700. Informationen zu anderen Firewire-Geräten entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Produkthandbuch.)
14. Lautsprecherlautstärke
15. Sicherungstafel
16. Netzanschluss
17. Spannungsausgleich-Schutzkontaktstecker

SERFAS Energy-Sonde

Die SERFAS Energy-Sonde dient zum Verabreichen der HF-Energie am Behandlungsort im Körper des Patienten. Aussehen und Funktion sind von Sonde zu Sonde verschieden.

Die Merkmale der Sonde sind in Abbildung 2 unten aufgeführt.

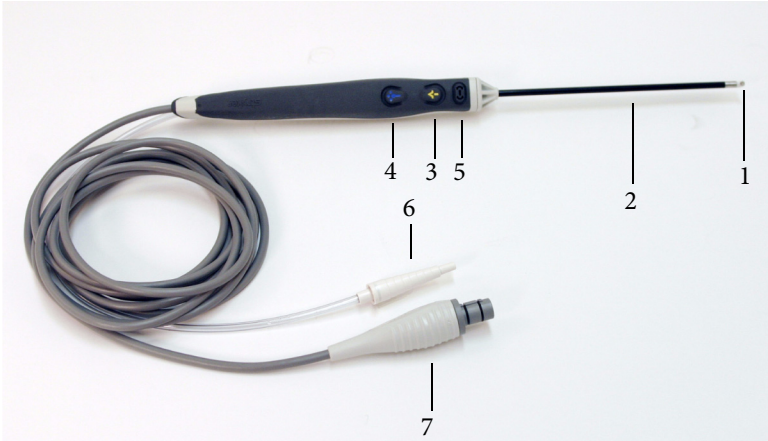


Abbildung 2: SERFAS Energy-Sonde

1. Sondenspitze: An dieser Stelle wird die für das Schneiden und Koagulieren benötigte Energie bereitgestellt.
2. Sondenschaft: Isoliert
3. Gelbe CUT-Taste: Dient zum Aktivieren der Schneidefunktion.
4. Blaue COAG-Taste: Dient zum Aktivieren der Koagulationsfunktion.
5. Schneidstufenregler: Dient zum Einstellen der Schneidstufe.
6. Saugadapter: Dient zum Anschließen der Sonde an eine Vakuumpumpe (nur bei SERFAS Energy-Saugsonden).
7. Kabelanschluss: Dient zum Anschließen an der Vorderseite des SERFAS Energy-Generators.

SERFAS Energy-Fußschalter

Mithilfe des optionalen SERFAS Energy-Fußschalters lässt sich die SERFAS Energy-Sonde im Schneid- bzw. im Koagulationsmodus aktivieren sowie die Leistungsstufe der Schneidfunktion erhöhen oder verringern.

Die Merkmale des Fußschalters sind in Abbildung 3 unten aufgeführt:

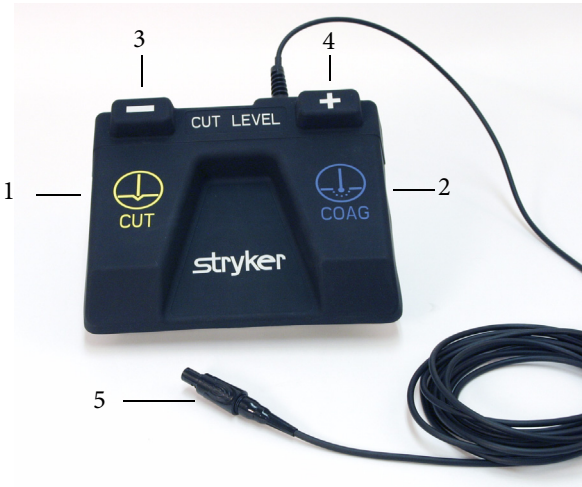


Abbildung 3: SERFAS Energy-Fußschalter

1. Gelbes CUT-Pedal: Dient zum Aktivieren der Schneidfunktion.
2. Blaues COAG-Pedal: Dient zum Aktivieren der Koagulationsfunktion.
3. Minus-Pedal (-): Dient zum Verringern der Schneidstufe.
4. Plus-Pedal (+): Dient zum Erhöhen der Schneidstufe.
5. Fußschalteranschluss: Dient zum Anschließen an der Vorderseite des SERFAS Energy-Generators.

Hinweis Zu den Leistungen, auf die Sie durch den Erwerb des SERFAS Energy Systems von Stryker Endoscopy Anspruch haben, gehört eine Schulung vor Ort. Der für Sie zuständige Stryker-Vertreter wird für mindestens einen Schulungstermin in Ihrem Hause zur Verfügung stehen und Ihnen und Ihren Angestellten bei der Einrichtung der Ausrüstung helfen und Anweisungen für den Betrieb und die Wartung geben. Um diesen Termin zu vereinbaren, wenden Sie sich bitte an Ihren Stryker-Vertreter, sobald Sie die Ausrüstung erhalten haben.

Hinweis Verwenden Sie nur das für das SERFAS Energy System vorgesehene Zubehör.

Einrichten des Generators

Vorbereiten des Generators

Warnung Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme alle Beipackzettel, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch.



Warnung Überprüfen Sie vor jedem Einsatz die Funktion aller optischen und akustischen Anzeigen des Generators. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel fest in die Buchse am Generator eingesteckt ist.



1. Der SERFAS Energy-Generator sollte auf einem Stryker-Rollwagen bzw. auf einem stabilen Tisch oder einer anderen geeigneten Oberfläche aufgestellt werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in den internen Anweisungen Ihres Instituts.
2. Lassen Sie an den Seiten des SERFAS Energy-Generators mindestens zehn bis fünfzehn Zentimeter Platz, um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten. Eine Erwärmung der Gehäuseplatte an der Ober- und Rückseite während eines längeren Dauerbetriebs des Systems ist normal.
3. Das für den Anschluss des SERFAS Energy Systems verwendete Netzkabel sollte den einschlägigen Vorschriften für Elektrogeräte entsprechen und für den Einsatz in der Klinikumgebung zugelassen sein. Stecken Sie den SERFAS Energy-Generator in eine geerdete Netzsteckdose ein. Verwenden Sie KEINE Verlängerungskabel oder Netzsteckeradapter. Überprüfen Sie das Netzkabel regelmäßig auf Beschädigung der Isolation oder Defekte am Stecker.
4. Stecken Sie das Netzkabel an der Rückseite des Generators ein.
5. Stecken Sie das Netzkabel in die Netzsteckdose ein.

Einrichten der Sonde

Warnung Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch alle Zubehörteile und Anschlüsse und stellen Sie sicher, dass die Zubehörteile wie vorgesehen funktionieren. Eine nicht ordnungsgemäße Verbindung kann zu Kurzschlüssen oder Fehlfunktionen der Sonde führen und ein Scheitern der Operation, eine Verletzung des Patienten oder eine Beschädigung des Produkts zur Folge haben.



Warnung Vergewissern Sie sich, dass keine Flüssigkeit in die Anschlüsse des HF-Generators oder der Sonde geraten sind. Beim Anschließen feuchter Zubehörteile besteht Stromschlag- und Kurzschlussgefahr.



1. Stecken Sie das Sondenkabel in die graue Sondenanschlussbuchse an der Vorderseite des SERFAS Energy-Generators ein (siehe Abbildung 4).



Abbildung 4: Anschließen der Sonde an den Generator

2. Bei bestehender Verbindung ist die Sondenanzeige an der Vorderseite des Generators erleuchtet.

Warnung Eine nicht ordnungsgemäße Verbindung kann zu Kurzschlüssen, Funkenbildung oder Fehlfunktionen des Geräts führen und eine Verletzung des Patienten bzw. des Benutzers und/oder eine Beschädigung des Systems zur Folge haben.



3. Wenn die Sonde eine Saugfunktion aufweist, die verwendet werden soll, schließen Sie den Vakuumschlauch an den Saugadapter an.

Hinweis Zum Abtrennen der Sonde vom Generator ziehen Sie den Sondenstecker am geriffelten Teil gerade heraus.

Einrichten des Fußschalters

Wenn Sie mit dem optionalen Fußschalter arbeiten möchten:

1. Stecken Sie das Kabel des Fußschalters in die graue Fußschalterbuchse an der Vorderseite des Generators ein (siehe Abbildung 5).



Abbildung 5: Anschließen des Fußschalters an den Generator

2. Bei bestehender Verbindung ist die Fußschalteranzeige an der Vorderseite des Generators erleuchtet.

Hinweis Zum Abtrennen des Fußschalters vom Generator ziehen Sie den Fußschalterstecker am geriffelten Teil gerade heraus.

Hinweis Bevor Sie das SERFAS Energy System einsetzen, stellen Sie sicher, dass alle Komponenten wie in der Bedienungsanleitung im Abschnitt „Einrichten des SERFAS Energy Systems“ in diesem Handbuch beschrieben eingerichtet wurden. Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion aller Komponenten und Anzeigen und achten Sie darauf, dass während des Selbsttests beim Einschalten des Systems der Bestätigungston zu hören ist.

Einschalten des Systems

1. Drücken Sie zum Ein- und Ausschalten des Generators den Netzschalter. Während des Selbsttests beim Einschalten des Systems ist ein Bestätigungston zu hören. Wenn beim Einschalten des Generators eine Sonde angeschlossen ist, erklingt vor dem Bestätigungston ein Piepton.
2. Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten ordnungsgemäß an den SERFAS Energy-Generator angeschlossen sind. Bei bestehender Verbindung zu allen Komponenten sind im Display an der Vorderseite des SERFAS Energy-Generators folgende Anzeigen aktiv:
 - Sondenanzeige ist erleuchtet
 - Schneidstufenanzeige gibt eine Schneidstufe zwischen 1 und 11 an Fußschalteranzeige ist erleuchtet (sofern der optionale Fußschalter verwendet wird)

Hinweis Wenn die Sonde nicht ordnungsgemäß angeschlossen ist, leuchtet die Sondenanzeige nicht.

Betriebsarten

SCHNEIDEMODUS (CUT)

1. Die Schneidstufe lässt sich wahlweise mithilfe der Pfeiltasten an der Vorderseite des Generators, der Plus-/Minus-Pedale des Fußschalters oder des Schneidstufenwahlschalters an der Sonde einstellen.
2. Zum Aktivieren des Schneidmodus betätigen Sie das gelbe Pedal des Fußschalters oder die gelbe Taste an der Sonde.
3. Im Schneidmodus ist die gelbe Schneideaktivierungsanzeige erleuchtet. Außerdem ist ein hoher Dauerton zu hören, bis der Schneidmodus wieder deaktiviert wird.

KOAGULATIONSMODUS (COAG)

1. Die Leistungsstufen im Koagulationsmodus sind nicht einstellbar, sondern von der Art der angeschlossenen Sonde abhängig.
2. Zum Aktivieren des Koagulationsmodus betätigen Sie das blaue Pedal des Fußschalters oder die blaue Taste an der Sonde.
3. Im Koagulationsmodus ist die blaue Koagulationsanzeige erleuchtet. Außerdem ist ein tiefer Dauerton zu hören, bis der Koagulationsmodus wieder deaktiviert wird.

Handsteuerung

Die Handsteuerung der Sonde lässt sich mithilfe des Handsteuerungsschalters an der Rückseite des Generators aktivieren bzw. deaktivieren. Wenn der Handsteuerungsschalter auf „On“ steht, ist die Handsteuerung aktiviert. Wenn der Handsteuerungsschalter auf „Off“ steht, ist die Handsteuerung deaktiviert.

Lautstärke

Die Lautstärke der Signaltöne lässt sich mithilfe des Lautstärkereglers an der Rückseite des Generators einstellen.

Nach der Operation

1. Ziehen Sie die Sonde aus dem Patienten. Achten Sie darauf, dass die Sonde beim Herausziehen NICHT aktiviert ist.
2. Ziehen Sie das Sondenkabel am Generator ab.
3. Entsorgen Sie Einwegsonden ordnungsgemäß.

Bedienen des SERFAS Energy Systems mit dem iSwitch-Fußschalter:

Warnung Beim Verbinden des SERFAS Energy Systems mit anderen medizinischen elektrischen Geräten können sich die Leckströme summieren. Um den Leckstrom für den Patienten zu minimieren, sollten Bauteile vom Typ BF nur mit anderen Bauteilen vom Typ BF kombiniert werden. Stellen Sie sicher, dass alle Systeme entsprechend den Anforderungen der IEC-Norm 60601-1-1 installiert sind.



Informationen zum Verwenden des iSwitch-Fußschalters in Verbindung mit dem SERFAS Energy-Generator finden Sie im iSwitch Operating and Maintenance Manual P/N 1000-400-700.

Messen der Ausgangsspannung des SERFAS Energy-Generators

Im Folgenden wird das Verfahren zur Messung der Ausgangsleistung der Voreinstellungen am SERFAS Energy-Generator beschrieben.

Ausrüstung

- Tester für Elektrochirurgiegeräte (wie das Testgerät Fluke 454A oder die Testgeräte der Fluke QA-ES-Serie II)
- 2 Testelektroden mit Krokodilklemmen
- SERFAS Energy-Generator
- SERFAS Energy-Sonde
- SERFAS Energy-Fußschalter

Einstellungen

1. Schließen Sie den Tester für Elektrochirurgiegeräte an eine Stromquelle an.
2. Verbinden Sie die beiden Testelektroden wie in der Abbildung dargestellt mit den Eingangsanschlüssen „Aktiv“ und „Dispersiv/Rückleitung“ des Testers für Elektrochirurgiegeräte. (Informationen zur Position der Eingangsanschlüsse „Aktiv“ und „Dispersiv/Rückleitung“ finden Sie im Handbuch des Testers für Elektrochirurgiegeräte.)

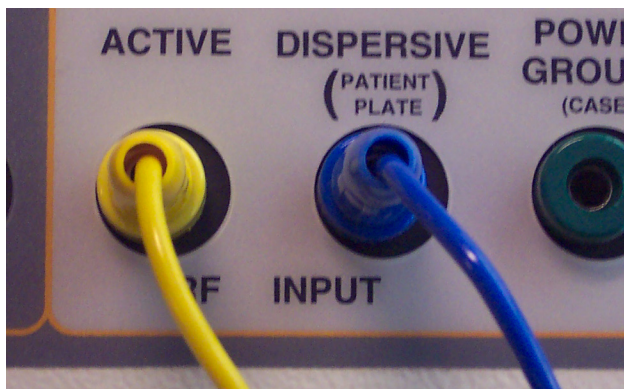


Abbildung 1

3. Schließen Sie den SERFAS Energy-Generator an die Stromquelle an.

4. Stecken Sie das Sondenkabel in die graue Sondenanschlussbuchse an der Vorderseite des SERFAS Energy-Generators ein (siehe Abbildung 2).



Abbildung 2

5. Verbinden Sie das Fußschalterkabel mit der Anschlussbuchse für den Fußschalter an der Vorderseite des SERFAS Energy-Generators (siehe Abbildung 3).



Abbildung 3

6. Identifizieren Sie den aktiven und dispersiven Ausgang der Sonde.

7. Verbinden Sie die Aktiv-Eingangselektrode des Testers für Elektrochirurgiegeräte mit dem aktiven Ausgang an der SERFAS Energy-Sonde (siehe Abbildung 4).

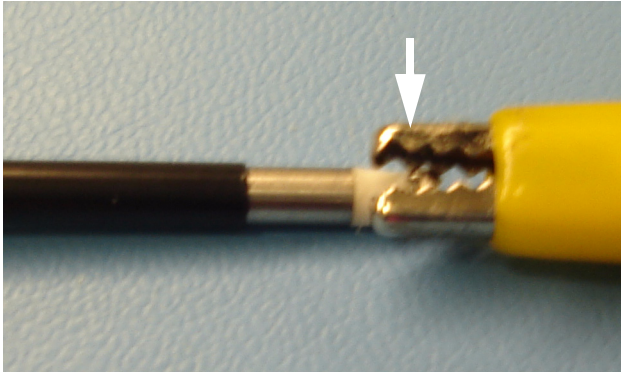


Abbildung 4

8. Verbinden Sie die dispersive bzw. Rückleitungstestelektrode des Testers für Elektrochirurgiegeräte mit der SERFAS Energy-Sonde (siehe Abbildung 5).



Abbildung 5

Testverfahren

1. Schalten Sie den SERFAS Energy-Generator ein.
2. Schalten Sie den Tester für Elektrochirurgiegeräte ein.
Wählen Sie eine Last von 250 Ohm für den Tester für Elektrochirurgiegeräte.
(Informationen zum Einstellen der Ausgangsleistung finden Sie im Handbuch des Testers für Elektrochirurgiegeräte.)
3. Wählen Sie entweder über die Auf- und Abwärts-pfeiltasten an der Vorderseite oder die +/-Pedale am Fußschalter die Schneidstufe auf dem SERFAS Energy-Generator.
4. Aktivieren Sie den ausgewählten Schneidemodus über das gelbe Pedal am Fußschalter.
5. Warten Sie einige Sekunden, bis sich die Messung stabilisiert hat.
6. Notieren Sie die angezeigte Leistung in Watt und die Schneidstufe des Generators. Die Messungen müssen in dem in Tabelle 1 angegebenen Bereich liegen.

Tabelle 1.
Ausgangsleistung des SERFAS-Generators
bei einer Last von 250 Ohm

Schneide- modus	Last	Ausgangsleistungsbereich (Watt)	
		Minimum	Maximum
Stufe 1	250 Ohm	5	8
Stufe 2	250 Ohm	24	35
Stufe 3	250 Ohm	42	63
Stufe 4	250 Ohm	67	100
Stufe 5	250 Ohm	86	129
Stufe 6	250 Ohm	110	164
Stufe 7	250 Ohm	132	199
Stufe 8	250 Ohm	157	235

Tabelle 1.
Ausgangsleistung des SERFAS-Generators
bei einer Last von 250 Ohm

Schneide- modus	Last	Ausgangsleistungsbereich (Watt)	
		Minimum	Maximum
Stufe 9	250 Ohm	180	270
Stufe 10	250 Ohm	204	306
Stufe 11	250 Ohm	233	350

7. Wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 6, um die übrigen Voreinstellungen der Ausgangsleistung zu testen.

Hinweis Die nominelle Impedanz beträgt 200 Ohm. Aufgrund von Ausgangsschwankungen ist das Leistungssignal des Testers für Elektrochirurgiegeräte jedoch bei 200 Ohm instabil. Dieser Test wird daher mit 250 Ohm durchgeführt, weil in diesem Bereich keine Modulation auftritt.

Ergibt dieser Test Ausgangsleistungen, die von den angegebenen Werten abweichen, schicken Sie bitte den SERFAS Energy-Generator zur Wartung ein, wie in den Anleitungen für Kundendienstleistungen im Werk beschrieben.

Reinigung

Reinigung

SERFAS Energy-Generator

Der SERFAS Energy-Generator kann nicht sterilisiert werden. Wischen Sie den Generator zum Reinigen mit einem feuchten Tuch oder Schwamm ab.

Verwenden Sie ausschließlich nichtscheuernde Reinigungsmittel und achten Sie darauf, dass KEINE Flüssigkeit in die Anschlussbuchsen des Generators gelangt.

Fußschalter

Achtung Der SERFAS Energy-Fußschalter kann nicht sterilisiert werden. Tauchen Sie den SERFAS Energy-Fußschalter NICHT in Flüssigkeit ein. Verwenden Sie ausschließlich nichtscheuernde Reinigungsmittel und achten Sie darauf, dass KEINE Flüssigkeit in die Anschlüsse gelangt, da das Gerät sonst beschädigt werden könnte.

Wischen Sie die Oberflächen des SERFAS Energy-Fußschalters entsprechend den Standardverfahren der Klinik mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser ab.

Sonden

Achtung Die Sonden dürfen NICHT gereinigt, erneut sterilisiert oder wiederaufbereitet werden, da dies zu Fehlfunktionen sowie zur Ausbreitung ansteckender Krankheiten führen kann. SERFAS Energy-Sonden lassen sich nach einer Aufbereitung oder Sterilisation nicht wieder aktivieren.

Sonden werden in sterilem Zustand ausgeliefert und sind nur zur EINMALIGEN VERWENDUNG vorgesehen.

Richtlinien zur Entsorgung von Geräten

Der SERFAS Energy-Generator enthält elektronische Platinenbaugruppen und sollte am Ende seiner Lebensdauer in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Gesetzen und Klinikrichtlinien fachgerecht entsorgt werden.

Systemzubehörteile sind entsprechend den üblichen Klinikrichtlinien für möglicherweise kontaminierte Gegenstände zu entsorgen.

Fehlersuche

Hinweis Im Falle einer Fehlfunktion wird im Display an der Gerätevorderseite ein Fehlercode angezeigt. Zugleich erklingt ein Fehlerton. Eine Übersicht über die Fehlercodes und ihre Bedeutung sowie mögliche Ursachen und Lösungsansätze finden Sie in Tabelle 1.

Hinweis Nach einem der Fehler P1 bis P4 und E1 bis E9 lässt sich das System durch Drücken einer beliebigen Taste oder durch Abtrennen und erneutes Anschließen der Sonde an den Generator wieder in Betrieb nehmen. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, lesen Sie die Hinweise im Abschnitt „Lösung“ in Tabelle 1. Sollte sich der Fehler auch mithilfe der Lösungsvorschläge nicht beheben lassen, setzen Sie sich bitte wie im Abschnitt „Kundendienst und Garantieansprüche“ beschrieben mit dem Reparaturservice in Verbindung.

Behebbarer Fehler und die entsprechenden Codes		
Fehlercode	Fehlerursache	Lösungsvorschläge
P1	Sonde: Sonde nicht bereit	<ul style="list-style-type: none"> • Verbindung zwischen Sonde und Generator überprüfen Sonde neu anschließen
P2	Sonde: Sonde verfallen	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde entsorgen und durch eine neue Sonde ersetzen
P3	Sonde: Ungültige Sondenidentifikation	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde ersetzen
P4	Sonde: Fehler bei der Kommunikation mit der Sonde	<ul style="list-style-type: none"> • Verbindung zwischen Sonde und Generator überprüfen Sonde neu anschließen • Sonde ersetzen
P5	Sonde: maximale Einsatzdauer überschritten	<ul style="list-style-type: none"> • *Sonde entsorgen und durch eine neue Sonde ersetzen
E1	Nicht identifizierbarer Fehler	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde auf Beschädigung prüfen • Sonde ersetzen
E2	HF-Leistung zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde auf Beschädigung prüfen • Sonde ersetzen
E3	HF-Spannung zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde auf Beschädigung prüfen • Sonde ersetzen
E4	HF-Stromstärke zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde auf Beschädigung prüfen • Sonde ersetzen
E5	HF-Abgabe überschreitet Grenzwert für Dauerbetrieb	<ul style="list-style-type: none"> • Fehler löschen und fortfahren
E6	Generatortemperatur zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Ordnungsgemäße Luftzirkulation im Umkreis des Generators sicherstellen
E7	Geringer Impedanzwiderstand	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde auf Beschädigung prüfen • Sonde ersetzen
E8	Schalter nach Korrektur von Sonde/Fußschalter gedrückt	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass keine Schalter an Sonde, Fußschalter und Generator gedrückt werden

Nicht behebbare Fehler und die entsprechenden Codes		
Fehlercode	Fehlerursache	Lösungsvorschläge
F1	Falsche Wechselstromspannung	<ul style="list-style-type: none"> • Gerät aus- und wiedereinschalten
F4	COP-Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oben
F5	Oszillatorfehler	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oben
F6	Softwarefehler	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oben
F7	Hardwarefehler	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oben
F8	Fehler beim Einschalttest	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oben

Hinweis Wenn der Fehler (F1 bis F8) weiterhin auftritt, setzen Sie sich bitte we im Abschnitt „Kundendienst und Garantieansprüche“ beschrieben mit dem Reparaturservice in Verbindung.

Lösungsvorschläge	
Problem	Lösungsvorschläge
System wird beim Einschalten nicht gestartet	<ul style="list-style-type: none"> • Verbindung des Netzkabels mit dem Generator und einer ordnungsgemäß geerdeten Netzsteckdose überprüfen
Grüne Fußschalteranzeige leuchtet nicht	<ul style="list-style-type: none"> • Verbindung des Fußschalters mit dem Generator überprüfen, Kabel und Stecker auf Beschädigungen untersuchen • Fußschalter austauschen
Grüne Sondenanzeige leuchtet nicht	<ul style="list-style-type: none"> • Verbindung der Sonde mit dem Generator überprüfen, Kabel und Stecker auf Beschädigungen untersuchen • Fußschalter austauschen

Hinweis Bei Störungen des Videomonitors oder anderer elektronischer Instrumente:

Achtung Sicherstellen, dass das Sondenkabel nicht in der Nähe anderer Instrumentenkabel verläuft

Achtung Sicherstellen, dass das Endoskop mit einem nicht-metallischen Kopplungsring ausgestattet ist (Stryker-Endoskope mit CE-Plakette)

Technische Daten

SERFAS Energy-Sonde

Länge des Handstücks insgesamt	17,5 cm
Kabellänge insgesamt	3 m
Betriebslänge	10 bis 17,5 cm
Schaftdurchmesser	2,5 mm bis 5,0 mm
Schaftwinkel	0 bis 45 °
Sondenspitzenwinkel	0 bis 90 °
Bei Auslieferung steril – NUR für den Einmalgebrauch	
Sterilisationsmethode	EtO

SERFAS Energy-Generator

Abmessungen	42,9 cm x 31,8 cm x 8,9 cm (16,9" x 12,5" x 3,5")
Gewicht	5,6 kg (12,2 lb.)
Betriebstemperatur	10 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit / Betrieb	15 % bis 80 % (nicht kondensierend)
Temperatur / Transport und Lagerung	-34 °C (-29 F) bis 65 °C (149 F)
Relative Luftfeuchtigkeit / Transport und Lagerung	10 % bis 85 % (nicht kondensierend)
Elektrische Nennwerte	100 bis 120 V~ 50/60 Hz, 7 A 220 bis 240 V~ 50/60 Hz, 4 A
Anschlussicherung	8,0 A, 250 V
Lautsprecherlautstärke	Einstellbar von 45 dB (min) bis 65 dB (max) / 1 m

HF-AUSGANG

Kurve	200 kHz + 1 %, Rechteckwelle, Kammfaktor <1,3 @200 Ohm
Maximale Leistung (Schneidemodus)	400 Watt @ 200 Ohm
Maximale Leistung (Koagulationsmodus)	90 Watt @ 200 Ohm

Generatorleistung - Diagramme

Die folgenden Diagramme zeigen die Ausgangsleistung an den einzelnen Einstellpunkten mit dem jeweils angegebenen Lastwiderstand an (entspr. IEC 60601-2-2, Absatz 6.8.3).

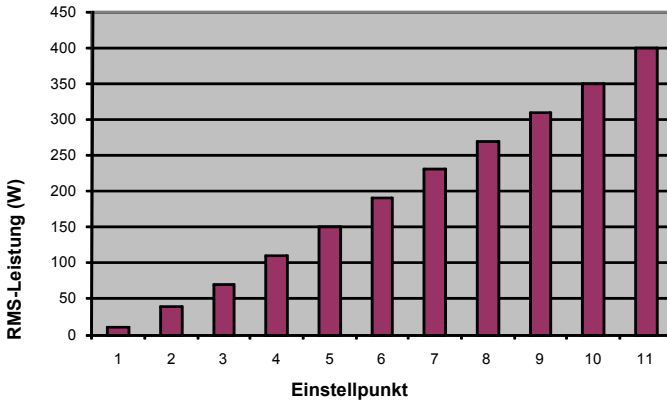


Abbildung 6: Ausgangsleistung / Einstellpunkt bei 200 Ohm Lastwiderstand

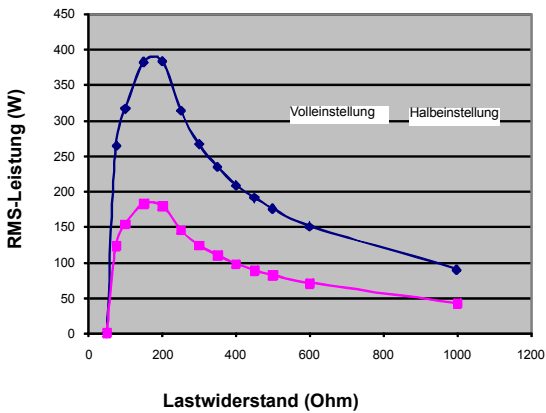


Abbildung 7: Ausgangsleistung (Schneidemodus) / Lastwiderstand

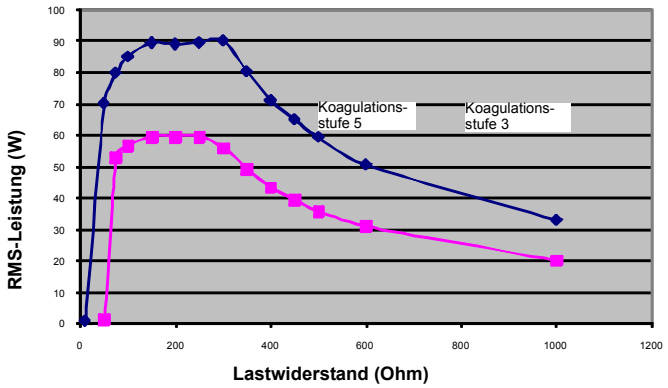


Abbildung 8: Ausgangsleistung (Koagulationsmodus) / Lastwiderstand

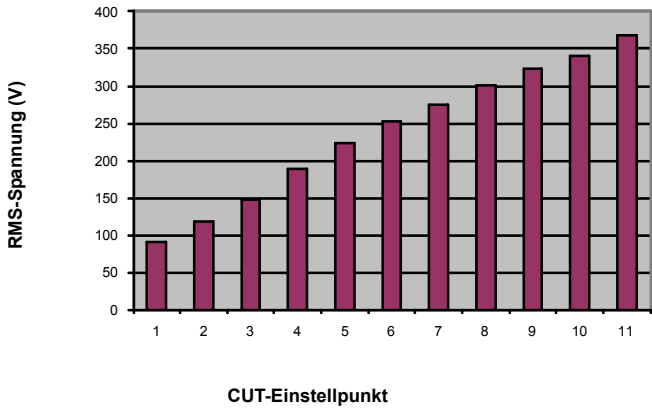


Abbildung 9: Maximale Arbeitsstromspannung / Einstellpunkt

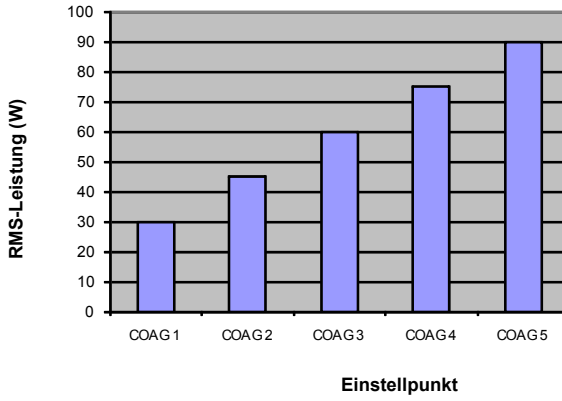


Abbildung 10: Ausgangsleistung (Koagulationsmodus) / Einstellpunkt bei 200 Ohm Lastwiderstand

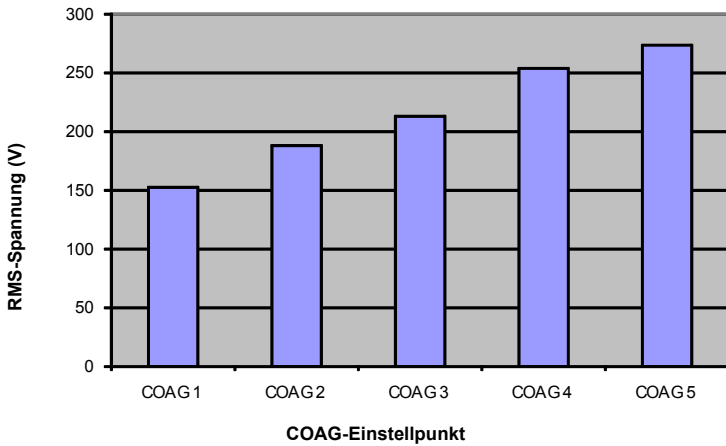


Abbildung 11: Maximale Arbeitsstromspannung / Einstellpunkt

Elektromagnetische Verträglichkeit

Beim Betrieb des SERFAS Energy Systems sind wie bei jedem anderen medizinischen Elektrogerät geeignete Vorkehrungen zur Sicherstellung der elektromagnetischen Kompatibilität (EMC) mit anderen medizinischen Elektrogeräten zu treffen. Das SERFAS Energy System muss entsprechend den EMC-Hinweisen in diesem Handbuch installiert und betrieben werden.

Hinweis Das SERFAS Energy System entspricht den Anforderungen in IEC 60601-1-2:2001 (elektromagnetische Kompatibilität mit anderen Geräten).

Achtung Das SERFAS Energy System kann von anderen Geräten, insbesondere von tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten gestört werden, selbst wenn diese den jeweils geltenden Emissionsschutzrichtlinien entsprechen.



Warnung Verwenden Sie ausschließlich die mit dem SERFAS Energy System gelieferten Kabel und Zubehörteile, da es sonst zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung und Störanfälligkeit kommen kann.



Warnung Überprüfen Sie bei Verwendung des SERFAS Energy Systems in Verbindung mit anderen Geräten vor einem chirurgischen Eingriff, ob das SERFAS Energy System in dieser Kombination einwandfrei funktioniert. Beachten Sie beim Aufstellen des SERFAS Energy Systems die in der unten stehenden Tabelle beschriebenen Richtlinien.



Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Strahlung

Das SERFAS Energy System ist für den Einsatz in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Käufer bzw. Benutzer des SERFAS Energy Systems sollte sicherstellen, dass es nur in diesen Umfeldern verwendet wird.

Strahlungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld – Anleitung
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das SERFAS Energy System emittiert im Rahmen seiner bestimmungsgemäßen Nutzung elektromagnetische Energie, die andere Geräte in seiner Umgebung beeinträchtigen kann.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das SERFAS Energy System ist für den Einsatz an allen Betriebsstätten geeignet, einschließlich häuslicher Betriebsstätten und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetzwerk angeschlossener Gebäude, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Harmonische Strahlung IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmerstrahlung IEC61000-3-3	Konform	

Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Unempfindlichkeit


Das SERFAS Energy System ist für den Einsatz in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Käufer bzw. Benutzer des SERFAS Energy Systems sollte sicherstellen, dass es nur in diesen Umfeldern verwendet wird.

Unempfindlichkeitstest	IEC 60601-Testebene	Übereinstimmungsebene	Elektromagnetische Umgebung: Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±2, 4, 6 kV Kontakt ±2, 4, 8 kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bestehen die Bodenbeläge aus synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen
Elektrischer Spannungsstoß/Entladung IEC61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Stromversorgung sollte einem gängigen Handels- oder Krankenhausumfeld entsprechen.
Spannungsstoß IEC61000-4-5	±1 kV Differenzspannung ±2 kV Gleichtakt	±0,5, 1 kV Differenzspannung ±1, 2 kV Gleichtakt	Die Stromversorgung sollte einem gängigen Handels- oder Krankenhausumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Netzeingangsleitungen IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) bei 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) bei 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) bei 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 s	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) bei 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) bei 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) bei 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 s	Die Stromversorgung sollte einem gängigen Handels- oder Krankenhausumfeld entsprechen. Für einen ununterbrochenen Betrieb des SERFAS Energy Systems auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung empfiehlt sich die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromquelle oder eines Akkus.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	N/A	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einem gängigen Handels- oder Krankenhausumfeld entsprechen.

HINWEIS: Ut bezeichnet die Wechselspannung vor der Anwendung auf Testebene.

Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Unempfindlichkeit

Das SERFAS Energy System ist für den Einsatz in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Käufer bzw. Benutzer des SERFAS Energy Systems sollte sicherstellen, dass es nur in diesen Umfeldern verwendet wird.

Unempfindlichkeitstest	IEC 60601-Testebene	Übereinstimmungsebene	Elektromagnetisches Umfeld: Anleitung
<p>Leitergebundene HF IEC 61000-4-6</p> <p>Strahlungs-HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Mobile Funkgeräte sollten den aus der Senderfrequenz berechneten Sicherheitsabstand zum SERFAS Energy System und den damit verbundenen Teilen nicht unterschreiten.</p> <p>Empfohlener Sicherheitsabstand $d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>P entspricht der vom Hersteller angegebenen höchsten Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W), und a entspricht dem empfohlenen Sicherheitsabstand in Metern (m). Die in einer elektromagnetischen Standortuntersuchung ^(a) festgelegten Feldstärken von festen HF-Sendern sollten unter den Übereinstimmungsebenen der jeweiligen Frequenzbereiche ^(b) liegen. In der Nähe zu Geräten, die mit folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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

HINWEIS 2: Ausnahmen von diesen Richtlinien sind möglich. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung hängt von der Absorption und Reflektion durch Räumlichkeiten, Gegenstände und Personen ab.

(a) Feldstärken fester Sender, z. B. Basisstationen von tragbaren Telefonen (mobil/kabellos) und Landfunkgeräten, Amateurfunk, Radio und Fernsehgeräte, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorherbestimmt werden. Zur Einstufung des durch feste HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umfelds empfiehlt sich eine elektromagnetische Standortuntersuchung. Bei Feldstärken, die die oben beschriebene gültige HF-Richtliniensebene übersteigen, sollte der Betrieb des SERFAS Energy Systems auf mögliche Störungen hin überwacht werden. Im Falle einer Störung muss die SERFAS Energy System-Einheit eventuell neu ausgerichtet oder anders platziert werden.

(b) Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

**Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten
und dem SERFAS Energy System**

Das SERFAS Energy System ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten Strahlungs-HF-Störungen vorgesehen. Elektromagnetische Störungen des SERFAS Energy Systems können verhindert werden, wenn zwischen dem System und den mobilen RF-Geräten (Sendern) ein der maximalen Ausgangsleistung des RF-Geräts entsprechender Abstand eingehalten wird, wie im Folgenden empfohlen.

Nominelle maximale Ausgangsleistung (W) des Senders	Sicherheitsabstand (m) entsprechend der Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Der empfohlene Sicherheitsabstand (a) in Metern (m) für Sender, deren nominelle maximale Ausgangsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann mithilfe der für die Senderfrequenz gültigen Gleichung abgeschätzt werden. Die Herstellerangabe für die nominelle maximale Ausgangsleistung in Watt (W) wird hierbei mit P bezeichnet.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Ausnahmen von diesen Richtlinien sind möglich. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung hängt von der Absorption und Reflektion durch Räumlichkeiten, Gegenstände und Personen ab.

Klassifizierungen und Zulassungen

Konformität mit medizinischen Sicherheitsnormen:

- IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995
- AS 3200.1.0: 1998
- IEC 60601-1-2: 2001
- IEC 60601-2-2: 1998
- UL 60601-1: 2003
- CSA C22.2 Nr. 601-1-M90

Klassifikation

Stromschlagschutztyp:

- Gerät der Klasse I

Stromschlagschutzgrad:

- Eingesetztes Bauteil: Typ BF, Defibrillatorsicher

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser:

- Generator: IEC 60601-2-2: Anforderungen nach Absatz 44.3
- Sonde: IEC 60601-2-2: Anforderungen nach Absatz 44.6
- Fußschalter: IEC 60601-2-2: Anforderungen nach Absatz 44.6, IPX7 (Wasserdichtes Gerät)

Betriebsart:

- Dauerbetrieb mit zwischenzeitlicher Aktivierung der Sonde

Das Gerät darf nicht in der Umgebung eines entflammaren Betäubungsgasgemischs mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas betrieben werden.

Garantie

Die Garantie hat nur für Kunden in den USA Gültigkeit. Wenden Sie sich außerhalb der USA bitte an Ihren Stryker-Vertreter oder an die für Sie zuständige Stryker-Niederlassung.

Stryker Endoscopy gewährt dem zum Zeitpunkt des Erwerbs registrierten Eigentümer für das SERFAS Energy System eine Garantie über die Freiheit von Material- und Herstellungsfehlern. Die im folgenden beschriebene Garantie erstreckt sich auf alle Komponenten des Systems.

Diese Garantie gilt nicht für Geräte, die fehlerhaft oder fahrlässig verwendet oder falsch installiert wurden bzw. die von anderen Personen als von durch Stryker Endoscopy autorisiertem Fachpersonal verändert, eingestellt oder unsachgemäß behandelt wurden.

Die Garantie erlischt, wenn eine Untersuchung durch autorisiertes Fachpersonal ergibt, dass die Ursache einer Funktionsstörung fehlerhafte oder missbräuchliche Verwendung war. Bevor Wartungs- und Reparaturarbeiten an dem Gerät durchgeführt werden, erhält der Kunde einen Kostenvoranschlag.

Der Kunde schickt die defekte Ausrüstung auf eigene Kosten an das Werk zurück. Das Gerät wird von Stryker oder einem Vertreter repariert oder schadhafte Teile werden erneuert, und die Einheit wird zurückgesandt.

Wird anhand einer Untersuchung festgestellt, dass der Fehler auf missbräuchliche Verwendung oder abnormale Betriebsbedingungen zurückzuführen ist, gelten die Reparaturarbeiten nicht als Garantieleistungen, sondern werden dem Kunden in Rechnung gestellt.

Für Instrumente, die im Rahmen des Standardreparaturprogramms von Stryker Endoscopy instand gesetzt werden, gilt eine Garantie von dreißig Tagen über die Freiheit von Material- und Herstellungsfehlern, sofern die ursprüngliche Garantie bereits abgelaufen ist. Instrumente, die während der Garantiefrist Material- oder Herstellungsfehler aufweisen, werden kostenlos instand gesetzt.

Die oben genannten Garantieleistungen gelten alleinig und anstelle jeglicher anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, Abhilfemaßnahmen und Haftungen seitens der Firma Stryker, einschließlich stillschweigender Gewährleistungen für Gebrauchseignung und Folgeschäden. Diese Produkte werden ausschließlich für die Verwendung im Rahmen der genannten Zwecke vertrieben, und die Garantie hat nur Gültigkeit für den Käufer. Stryker Endoscopy haftet nicht für die Verletzung der Gewährleistungspflicht in einem Umfang, der den Kaufpreis des Produkts überschreitet.

Kein Vertreter oder Angestellter von Stryker Endoscopy ist berechtigt, das Unternehmen zu anderen als den genannten Garantieleistungen, Zusicherungen oder Vertragserklärungen hinsichtlich dieses Instruments zu verpflichten.

Diese Garantie gilt ausschließlich für den Ersterwerber eines Produkts von Stryker, der dieses Produkt direkt über einen von Stryker autorisierten Vertreter bezogen hat. Die Garantie kann vom Ersterwerber nicht auf andere Personen übertragen werden. Für die Komponenten des SERFAS Energy Systems gelten folgende Garantiezeiten:

- SERFAS Energy-Generator: 1 Jahr ab Auslieferung
- Fußschalter: 90 Tage ab Auslieferung
- Sonden: Nur für den Einmalgebrauch

Achtung Öffnen Sie keinesfalls den SERFAS Energy-Generator und führen Sie keine Wartungsarbeiten durch, die in diesem Handbuch nicht beschrieben sind.

Kundendienst und Garantieansprüche

Falls Sie während oder nach der Garantiezeit den Kundendienst benötigen:

1. Wenden Sie sich an Stryker Endoscopy unter +1-800-624-4422 oder an Ihren Stryker-Vertreter vor Ort.
2. Verpacken Sie alle Komponenten sorgfältig und möglichst in der Original-Versandpackung.
3. Schicken Sie das SERFAS Energy System auf Ihre Kosten und versichert an:
Stryker Endoscopy Customer Service
Attn: Repair Department

Hinweis Stryker behält sich das Recht vor, Verbesserungen des (der) hier beschriebenen Produkte(s) vorzunehmen. Das (die) Produkt(e) muss (müssen) deshalb nicht in allen äußerlichen oder technischen Einzelheiten mit den veröffentlichten Daten übereinstimmen. Technische Änderungen sind vorbehalten. Bitten wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Stryker-Fachhändler oder Stryker-Vertreter, um sich über Änderungen und Produktneuheiten zu informieren.

Falls Sie den Kundendienst in den USA benötigen, wenden Sie sich an Ihren Stryker Endoscopy-Vertreter oder an den Stryker Endoscopy Customer Service unter +1-800-624-4422. Außerhalb der USA wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Stryker Endoscopy-Fachhändler.

SERFAS

Sistema Energy

Manuale di funzionamento e manutenzione

Indice

Istruzioni per l'uso	IT-110
Controindicazioni.....	IT-110
Avvertenze e precauzioni.....	IT-110
Definizioni dei simboli	IT-115
Descrizione del prodotto e uso previsto	IT-116
Installazione del generatore	IT-120
Installazione della sonda	IT-121
Installazione dell'interruttore a pedale	IT-122
Accensione del sistema	IT-123
Misurazione della tensione in uscita del generatore SERFAS Energy.....	IT-125
Pulizia	IT-130
Risoluzione dei problemi	IT-131
Caratteristiche tecniche.....	IT-134
Compatibilità elettromagnetica.....	IT-138
Classificazione e autorizzazioni	IT-143
Garanzia	IT-144
Assistenza e reclami	IT-145

Istruzioni per l'uso

Il sistema Stryker SEFAS Energy è indicato per l'uso nella resezione, ablazione e coagulazione di tessuti molli e per l'emostasi di vasi sanguigni nei pazienti sottoposti ad artroscopia di ginocchio, spalla, caviglia, gomito, anca e polso.

Controindicazioni

Il sistema Stryker SEFAS Energy è controindicato in interventi non artroscopici o quando viene utilizzato un irrigante non conduttivo. L'uso del sistema Stryker SEFAS Energy è inoltre controindicato nei pazienti non idonei all'intervento in artroscopia per qualsiasi motivazione e nei portatori di pacemaker cardiaci o altri impianti elettronici.

Avvertenze e precauzioni

Leggere il manuale e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. I termini **avvertenza**, **precauzione** e **nota** hanno significati speciali che devono essere attentamente esaminati:

Avvertenza



La sicurezza personale del paziente o del medico potranno essere interessate. Non tener conto delle presenti informazioni potrebbe comportare lesioni a carico del paziente o del medico.

Precauzione

Per evitare di danneggiare lo strumento, si dovranno seguire speciali procedure o adeguate precauzioni.

Nota

Informazioni speciali per agevolare la manutenzione o per chiarire informazioni importanti.



Il punto esclamativo inserito in un triangolo ha lo scopo di avvertire l'utente della presenza di importanti istruzioni di funzionamento e manutenzione nel documento di accompagnamento del prodotto.



Il simbolo del fulmine inserito in un triangolo ha lo scopo di avvisare della presenza di tensione pericolosa. Ogni intervento di manutenzione dovrà essere eseguito da personale autorizzato.

Avvertenza



Per evitare possibili gravi lesioni all'utente e al paziente e/o danni al dispositivo, l'utente dovrà procedere in base alle avvertenze riportate di seguito.

AVVERTENZE DI INCENDIO/ESPLOSIONE

1. NON utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici, altri gas, oggetti o liquidi infiammabili, quali agenti e tinture per la preparazione della pelle o ossidanti. Osservare sempre le precauzioni corrette per la prevenzione degli incendi.
2. Per evitare il rischio di esplosione, NON utilizzare il dispositivo in ambienti arricchiti di ossigeno, protossido d'azoto (N₂O) o in presenza di altri agenti ossidanti. Verificare che non vi siano perdite dai collegamenti dell'ossigeno.
3. I componenti elettrochirurgici, quali la sonda, possono rimanere caldi dopo l'attivazione. Mantenere tutte le apparecchiature elettrochirurgiche lontano da materiali infiammabili per evitare la combustione.
4. Per prevenire il rischio di incendi, NON sostituire i fusibili del generatore. Se si sospetta che i fusibili siano danneggiati, spedire il generatore alla Stryker per la riparazione.

PRIMA DELL'INTERVENTO

1. L'operatore del sistema SERFAS Energy deve essere un medico qualificato, con conoscenza approfondita dell'uso di questa apparecchiatura e consapevole dei rischi correlati agli interventi chirurgici.
2. L'operatore del sistema SERFAS Energy deve essere aggiornato sui nuovi avanzamenti tecnologici delle procedure e delle tecniche chirurgiche.
3. L'operatore del sistema SERFAS Energy deve leggere integralmente questo manuale e acquisire dimestichezza con il suo contenuto prima di utilizzare l'apparecchiatura.
4. L'operatore del sistema SERFAS Energy deve accertarsi che le funzioni del sistema corrispondano a quanto precisato nel presente manuale d'uso prima dell'intervento. Il sistema SERFAS Energy è stato integralmente collaudato in fabbrica prima della spedizione.
5. I componenti SERFAS Energy sono progettati per essere utilizzati insieme come un unico sistema. Utilizzare solo l'interruttore a pedale, la sonda e il generatore RF SERFAS Energy corretti.
6. SERFAS e SERFAS Energy sono indipendenti. I componenti dei due sistemi non sono compatibili.
7. Per utilizzare il sistema SERFAS Energy l'operatore deve essere esperto in pratiche e tecniche artroscopiche ed elettrochirurgiche.
8. Disimballare con cura l'unità e verificare che siano presenti tutti i componenti i indicati e che non abbiano subito danni durante la spedizione. Ispezionare il cavo della sonda per rilevare la presenza di eventuali danni all'isolamento. Se vengono rilevati danni, consultare la sezione "Assistenza e reclami" del presente manuale.

9. NON utilizzare il sistema SERFAS Energy su pazienti portatori di pacemaker cardiaco o altri dispositivi elettronici da impianto. In caso contrario potrebbero crearsi interferenze elettromagnetiche e, potenzialmente, causare il decesso del paziente.
10. Verificare che il cavo di alimentazione principale del sistema SERFAS Energy sia collegato a una presa dotata di messa a terra. NON utilizzare prolunghie o adattatori per evitare il rischio di scosse elettriche.
11. NON avvolgere il cavo della sonda SERFAS Energy attorno ad oggetti metallici, ne potrebbe conseguire l'induzione di correnti pericolose.
12. Posizionare i cavi in modo da evitare il contatto con il paziente, elettrodi, cavi e qualsiasi altra derivazione elettrica che possa dare adito a corrente ad alta frequenza.
13. Posizionare il generatore in modo che la ventola diriga il flusso dell'aria lontano dal paziente.
14. Quando su un paziente si utilizzano contemporaneamente il sistema SERFAS Energy e apparecchiature per il monitoraggio fisiologico, posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile da quelli chirurgici. Si consiglia di utilizzare apparecchiature per il monitoraggio funzionanti ad alta frequenza e con limitazione di corrente. Sono SCONSIGLIATI gli elettrodi ad ago per monitoraggio.
15. I fumi che si generano durante le procedure elettrochirurgiche possono essere pericolosi per il personale sanitario. Adottare le precauzioni corrette indossando mascherine chirurgiche e altri mezzi di protezione.

DURANTE L'INTERVENTO

1. NON utilizzare il sistema SERFAS Energy con mezzi non conduttivi (ad es.: acqua sterile, destrosio, aria, gas, glicina, ecc.). Per un corretto funzionamento del sistema, utilizzare solo irriganti conduttivi, quali soluzione salina o Ringer lattato.
2. EVITARE che il paziente venga in contatto con oggetti metallici con messa a terra o oggetti con considerevole capacità di terra, quali ad esempio la struttura del lettino chirurgico o il tavolo degli strumenti, ecc., per evitare il rischio di scosse. A questo scopo è consigliato l'uso di teli antistatici.
3. NON mantenere il sistema SERFAS Energy attivato a lungo quando non è a contatto con i tessuti, in quanto si potrebbero causare danni non intenzionali al tessuto circostante.
4. Quando il sistema SERFAS Energy è attivato, i campi elettrici condotti e irradiati possono interferire con altre apparecchiature medicali elettriche. Mantenere la maggiore distanza possibile fra il generatore RF e altre apparecchiature medicali chirurgiche.
5. Selezionare la minima potenza di uscita necessaria per evitare lesioni al paziente.

6. Mantenere sempre l'elettrodo attivo all'interno del campo visivo, per evitare di danneggiare il tessuto.
7. Quando non si utilizza la sonda, allontanarla dal sito chirurgico e porla a distanza da oggetti metallici. Le sonde devono essere separate dalle altre apparecchiature elettrochirurgiche per evitare l'accoppiamento elettrico accidentale fra dispositivi. L'attivazione accidentale potrebbe causare lesioni al paziente/utente e/o danni al prodotto
8. Mantenere lontano dai fluidi le estremità dei connettori del cavo della sonda, i connettori del cavo dell'interruttore a pedale e le prese del generatore.
9. NON attivare il sistema SERFAS Energy finché la sonda non è stata correttamente posizionata sul paziente.
10. Verificare che, durante l'uso, il puntale della sonda, compreso l'elettrodo di ritorno, sia completamente circondato dalla soluzione di irrigazione.
11. Mantenere sempre le spie di attivazione e l'altoparlante entro il campo visivo e uditivo quando lo strumento è attivo. Le spie e i segnali acustici sono indicatori di sicurezza importanti.
12. Mentre la sonda è attiva, EVITARE il contatto con oggetti metallici, quali endoscopi o cannule metalliche. Ne potrebbero conseguire danni al puntale della sonda o ad altre apparecchiature.
13. NON ostacolare la ventola che si trova sulla parte posteriore del generatore.
14. Un guasto del sistema potrebbe dare luogo a un aumento della potenza di uscita.
15. Quando la sonda SERFAS è attiva, evitare di toccare con qualsiasi parte del corpo oggetti metallici o conduttivi che siano in contatto con la soluzione fisiologica nel sito chirurgico. In caso contrario, vi è il rischio di scosse elettriche.

DOPO L'INTERVENTO

1. NON tentare di riutilizzare o risterilizzare prodotti con etichetta "monouso", in quanto ciò potrebbe comportare un errato funzionamento dell'apparecchiatura, lesioni al paziente/utente e/o contaminazione crociata.
2. Se risterilizzate, le sonde SERFAS Energy non si riattivano.
3. NON utilizzare agenti infiammabili per la pulizia e la disinfezione del generatore o dell'interruttore a pedale SERFAS Energy.
4. Per evitare scosse elettriche e danni al generatore, NON rimuovere la copertura esterna.
5. Non eseguire riparazioni o regolazioni interne, a meno che non sia diversamente indicato nel presente manuale. Le unità da riparare devono essere restituite a Stryker.

6. Scollegare il generatore SERFAS Energy dalla presa elettrica quando si ispezionano i fusibili.


Il mancato rispetto di queste avvertenze annulla la garanzia.


Avvertenza Le leggi federali (USA) consentono l'uso di questo dispositivo soltanto da parte di un medico o dietro sua prescrizione.





Stryker Endoscopy si riserva il diritto di apportare migliorie al prodotto descritto in questo manuale. Il prodotto o i prodotti potrebbero quindi non essere conformi nel dettaglio alla configurazione progettuale o alle caratteristiche tecniche pubblicate. Tutte le specifiche tecniche sono soggette a modifica senza obbligo di preavviso. Rivolgersi al distributore locale Stryker Endoscopy elencato nella sezione Altre informazioni sull'assistenza, o telefonare al rappresentante o all'agente di Stryker Endoscopy per informazioni sulle modifiche e nuovi prodotti.


Definizioni dei simboli

 Corrente alternata


 Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento.

 Tensione pericolosa


 Componente applicato di tipo BF a prova di defibrillazione

 Spina di massa equipotenziale


 Fusibili

 Radiazioni non ionizzanti


 Acceso/Spento


 Intervallo di umidità relativa


 Intervallo di temperature


 Messa a terra di protezione

 Compatibilità con le norme UL 60601-1 e CSA C22.2 No. 601.1-M90

 Conformità a: Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali

 Fabbricante

 Rappresentante europeo Stryker

 Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite nel sistema di raccolta comunale collettivo ma separatamente. Per cessare l'utilizzo dell'apparecchiatura rivolgersi al produttore o ad altre aziende di smaltimento autorizzate.

Descrizione del prodotto e uso previsto

Il sistema Stryker SERFAS Energy è un sistema elettrochirurgico bipolare, a radio frequenza (RF), progettato per erogare un'uscita ad alta frequenza da utilizzare in interventi ortopedici e in artroscopia. È costituito da tre componenti principali:

1. Generatore SERFAS Energy
2. Sonda monouso SERFAS Energy
3. Interruttore a pedale SERFAS Energy

Generatore SERFAS Energy

Il generatore SERFAS Energy è l'unità a radio frequenza, progettato per erogare un'uscita ad alta frequenza sul punto di intervento, nell'ambito di procedure elettrochirurgiche. Le funzioni della consolle del pannello anteriore consentono di regolare le uscite di potenza per la modalità CUT (taglio) e forniscono segnali visivi dei livelli di uscita in modalità CUT, l'attivazione in modalità CUT o COAG (coagulazione), il collegamento della sonda e dell'interruttore a pedale, nonché avvisi mediante codici di errore.

Il pannello posteriore dispone di porte per il collegamento del generatore SERFAS Energy ad altre apparecchiature Stryker, fra cui Sidne™ e i nuovi dispositivi Stryker compatibili con Firewire di prossima uscita.

Le funzioni dei pannelli anteriore e posteriore sono illustrate nelle figure 1a e 1b.

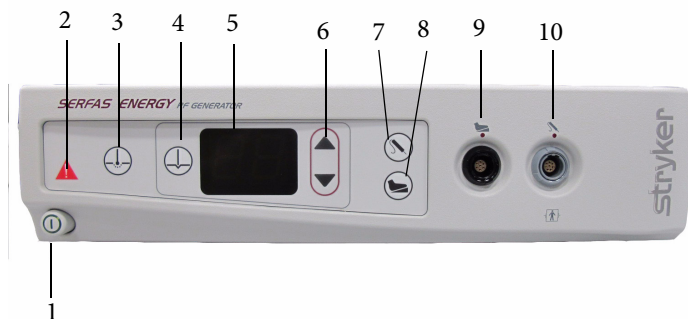


Figura 1a: Generatore SERFAS Energy, pannello anteriore

1. Interruttore di alimentazione: consente di accendere e spegnere il generatore.
2. Indicatore di errore: la spia si illumina di rosso per indicare la presenza di un errore. (Per determinare il tipo di errore, vedere la finestra di visualizzazione del set point di taglio.)
3. Indicatore di attivazione della coagulazione: la spia si illumina di blu quando viene erogata energia RF a causa della pressione del pedale/pulsante COAG.

4. Indicatore di attivazione del taglio: la spia si illumina di giallo quando viene erogata energia RF a causa della pressione del pedale/pulsante CUT.
5. Finestra di visualizzazione del set point di taglio: visualizza il livello di potenza utilizzato per il taglio e i codici di errore.
6. Modifica del livello di uscita di taglio: consente di aumentare o diminuire l'energia erogata durante l'utilizzo della modalità CUT.
7. Indicatore della sonda: la spia si illumina quando la sonda è collegata correttamente al generatore.
8. Indicatore dell'interruttore a pedale: la spia si illumina quando l'interruttore a pedale è collegato correttamente al generatore.
9. Connettore dell'interruttore a pedale: consente il collegamento all'interruttore a pedale SERFAS Energy.
10. Connettore della sonda: consente il collegamento alle sonde SERFAS Energy.

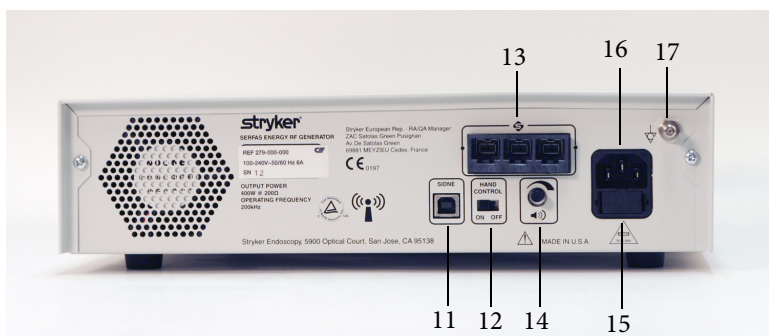


Figura 1b: Generatore SERFAS Energy, pannello posteriore

11. Porta Sidne: consente il collegamento alla consolle Sidne per attivare il funzionamento vocale.
12. Selettore del controllo manuale: gli utenti che preferiscono non utilizzare la funzione di controllo manuale possono disattivarla spostando il selettore in posizione Off.
13. Connettori Firewire (vedere il manuale di funzionamento e manutenzione di iSwitch, P/N 1000-400-700, per istruzioni relative al funzionamento dell'interruttore a pedale universale senza fili con il generatore SERFAS Energy e i manuali corretti degli altri dispositivi Firewire).
14. Comando volume dell'altoparlante
15. Pannello dei fusibili
16. Ingresso alimentazione CA
17. Spina di massa equipotenziale

Sonda SERFAS Energy

La sonda SERFAS Energy viene utilizzata per erogare energia ad alta frequenza nel punto di intervento sul paziente. L'aspetto e le funzioni della sonda variano a seconda della sonda utilizzata.

Le funzioni della sonda sono indicate nella Figura 2 riportata di seguito.

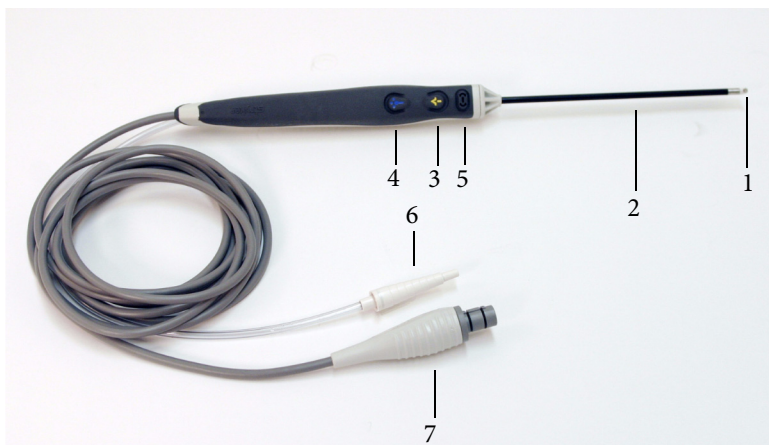


Figura 2: Sonda SERFAS Energy

1. Puntale della sonda: punto di erogazione dell'energia RF utilizzata per tagliare o coagulare.
2. Asta della sonda: isolata.
3. Pulsante giallo CUT: utilizzato per attivare la funzione di taglio.
4. Pulsante blu COAG: utilizzato per attivare la funzione di coagulazione.
5. Pulsante di comando del livello di taglio: utilizzato per regolare il livello di taglio.
6. Adattatore per l'aspirazione: utilizzato per collegare la sonda a una presa di aspirazione (solo sonde SERFAS Energy con aspirazione).
7. Connettore cavo: consente il collegamento al pannello anteriore del generatore SERFAS Energy.

Interruttore a pedale SERFAS Energy

L'interruttore a pedale SERFAS Energy è un dispositivo opzionale del sistema utilizzabile per attivare le sonde SERFAS Energy sia in modalità CUT che in modalità COAG, oltre che per regolare le impostazioni del livello di uscita per CUT. Le funzioni dell'interruttore a pedale sono illustrate nella Figura 3, riportata di seguito.



Figura 3: Interruttore a pedale SERFAS Energy

1. Pedale giallo di taglio: utilizzato per attivare la funzione CUT.
2. Pedale blu di coagulazione: utilizzato per attivare la funzione COAG.
3. Pedale Meno (-): utilizzato per abbassare il livello di taglio.
4. Pedale Più (+): utilizzato per alzare il livello di taglio.
5. Connettore dell'interruttore a pedale: consente il collegamento al pannello anteriore del generatore SERFAS Energy.

Nota Stryker considera l'addestramento e l'assistenza in loco come parti integranti del sistema SERFAS Energy. Il rappresentante locale Stryker eseguirà almeno un intervento di assistenza in loco a discrezione del cliente per fornire supporto nell'installazione dell'apparecchiatura e per istruire l'utente e lo staff su funzionamento e manutenzione. Per programmare un intervento di assistenza in loco, contattare il rappresentante locale di Stryker dopo l'arrivo dell'apparecchiatura.

Nota Utilizzare solo gli accessori SERFAS Energy corretti con il generatore SERFAS Energy.

Installazione del generatore

Installazione iniziale del generatore

Avvertenza Prima di procedere al primo utilizzo, leggere con attenzione tutti i fogli illustrativi, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso.



Avvertenza Prima di ciascun utilizzo verificare che le spie di indicazione e i segnali acustici del generatore funzionino. Accertarsi che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato al generatore.



1. Il generatore SERFAS Energy deve essere collocato su un carrello Stryker o su un'altra piattaforma o tavolo solido. Per informazioni dettagliate vedere le procedure ospedaliere o le normative locali.
2. Per ottenere una corretta convezione per la ventilazione, prevedere uno spazio minimo di 10-15 cm ai lati del generatore SERFAS Energy. È normale che la parte superiore e il pannello posteriore siano caldi quando il sistema viene utilizzato continuativamente per lunghi periodi di tempo.
3. I cavi di alimentazione utilizzati con il sistema SERFAS Energy devono essere conformi a standard elettrici corretti ed essere adatti all'uso ospedaliero. Collegare il generatore SERFAS Energy a una presa dotata di messa a terra. NON utilizzare prolunghie o adattatori tripolari o bipolari. Controllare periodicamente l'insieme del cavo d'alimentazione per verificare che l'isolamento o i connettori non siano danneggiati.
4. Collegare il cavo di alimentazione al retro del generatore.
5. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di rete CA.

Installazione della sonda

Avvertenza Prima di ogni utilizzo esaminare tutti gli accessori e i collegamenti. Verificare che gli accessori funzionino come previsto. Un collegamento non corretto può dare luogo alla formazione di archi di corrente o a un errato funzionamento della sonda o del generatore che possono causare effetti chirurgici non intenzionali, lesioni o danni al prodotto.



Avvertenza Verificare che non siano presenti liquidi fra i collegamenti al generatore RF o alla sonda. Il collegamento di accessori bagnati può dare luogo a scosse elettriche o corto circuito.



1. Collegare il connettore del cavo della sonda all'apposita presa grigia sul pannello anteriore del generatore SERFAS Energy (vedere la Figura 4).



Figura 4: Collegamento della sonda al generatore

2. L'indicatore della sonda sul pannello anteriore si illumina in seguito al corretto collegamento.

Avvertenza Un collegamento non corretto può indurre la formazione di archi, causare scintille o un errato funzionamento dell'unità, che possono comportare lesioni al paziente, all'utente e/o danni al sistema.



3. Se la sonda è predisposta per l'aspirazione, collegare il manicotto di aspirazione all'adattatore per utilizzare questa funzione.

Nota Per scollegare la sonda dal generatore, afferrare la parte in rilievo del connettore e tirare.

Installazione dell'interruttore a pedale

Se si desidera utilizzare l'interruttore a pedale opzionale:

1. Collegare il cavo dell'interruttore a pedale al pannello anteriore del generatore (vedere la Figura 5).



Figura 5: Collegamento dell'interruttore a pedale al generatore

2. L'indicatore dell'interruttore a pedale sul pannello anteriore si illumina in seguito al corretto collegamento.

Nota Per scollegare l'interruttore a pedale dal generatore, afferrare la parte in rilievo del connettore e tirare.

Nota Prima di utilizzare il sistema SERFAS Energy, accertarsi che tutti i componenti siano stati installati sulla base delle istruzioni della sezione relativa all'installazione del sistema SERFAS Energy di questo manuale. Verificare che tutti i componenti funzionino correttamente, che le spie siano correttamente accese e che durante l'autotest del sistema si oda un segnale acustico.

Accensione del sistema

1. Premere l'interruttore di alimentazione per accendere il generatore. Durante l'autotest del sistema verrà emesso un segnale acustico. Se si collega la sonda durante l'avvio, dopo il primo segnale acustico ne verrà emesso un secondo.
2. Accertarsi che il generatore SERFAS Energy e tutti i suoi componenti siano correttamente collegati. Tutti i componenti sono correttamente collegati quando le indicazioni del pannello anteriore del generatore SERFAS Energy si presentano come segue:
 - L'indicatore della sonda è acceso.
 - La finestra del livello di taglio visualizza un valore compreso fra 1 e 11.
 - L'indicatore dell'interruttore a pedale è acceso (se si utilizza l'interruttore a pedale).

Nota Se la sonda non è collegata correttamente, il relativo indicatore non si accende.

Modalità di funzionamento

MODALITÀ CUT

1. È possibile regolare il livello di taglio utilizzando i pulsanti con la freccia su/giù sul pannello anteriore del generatore oppure utilizzando i pedali più e meno dell'interruttore a pedale o ancora mediante il pulsante di comando del livello di taglio che si trova sulla sonda.
2. È possibile attivare la modalità di taglio premendo il pedale giallo dell'interruttore a pedale o il pulsante giallo sulla sonda.
3. Quando è attivata la modalità di taglio, il corrispondente indicatore giallo si illumina e viene emesso un segnale acustico dal tono più alto per tutta la durata del periodo di attività.

MODALITÀ COAG

1. Non è possibile regolare i livelli di potenza per la modalità di coagulazione e le impostazioni della potenza in questa modalità dipendono dal tipo di sonda utilizzato.
2. È possibile attivare la modalità di coagulazione premendo il pedale blu dell'interruttore a pedale o il pulsante blu sulla sonda.
3. Quando è attivata la modalità di coagulazione, il corrispondente indicatore blu si illumina e viene emesso un segnale acustico dal tono più basso per tutta la durata del periodo di attività.

Regolazione del controllo manuale

È possibile scegliere se utilizzare la funzione di controllo manuale della sonda mediante il relativo selettore sul pannello posteriore del generatore. Se il selettore si trova in posizione On, il controllo manuale è attivato. Se il selettore si trova in posizione Off, il controllo manuale è disattivato.

Regolazione del volume

È possibile regolare il volume dei segnali acustici servendosi della manopola di comando del volume dell'altoparlante posizionata sul pannello posteriore del generatore.

Dopo l'intervento

1. Ritirare la sonda dal paziente. Accertarsi che la sonda NON sia attiva durante questa manovra.
2. Scollegare la sonda dal generatore.
3. Smaltire correttamente le sonde monouso.

Funzionamento del sistema SERFAS Energy con iSwitch:

Avvertenza Quando il sistema SERFAS Energy è interconnesso con altre apparecchiature medicali elettriche, le correnti di dispersione potrebbe sommarsi. Per ridurre al minimo la perdita di corrente sul paziente, è opportuno utilizzare i componenti applicati di tipo BF con altri componenti di questo tipo. Accertarsi che tutti i sistemi siano installati sulla base dei requisiti della norma IEC 60601-1-1.



Per istruzioni sul funzionamento di iSwitch con il generatore SERFAS Energy, vedere il manuale di funzionamento e manutenzione di iSwitch, P/N 1000-400-700.

Misurazione della tensione in uscita del generatore SERFAS Energy

Segue la procedura per misurare l'erogazione di tensione delle impostazioni predefinite sul generatore SERFAS Energy.

Attrezzatura

- Analizzatore elettrochirurgico (come il tester Fluke Modello 454A o il tester Fluke QA-ES Series II)
- 2 elettrodi di test con morsetto alligatore
- Generatore SERFAS Energy
- Sonda SERFAS Energy
- Interruttore a pedale SERFAS Energy

Configurazione

1. Collegare l'analizzatore elettrochirurgico all'alimentazione.
2. Inserire i due connettori test nelle porte Active e Dispersive/Return dell'analizzatore elettrochirurgico come illustrato nella figura seguente (fare riferimento alla guida per l'utente dell'analizzatore elettrochirurgico per la posizione delle porte Active e Dispersive/Return).

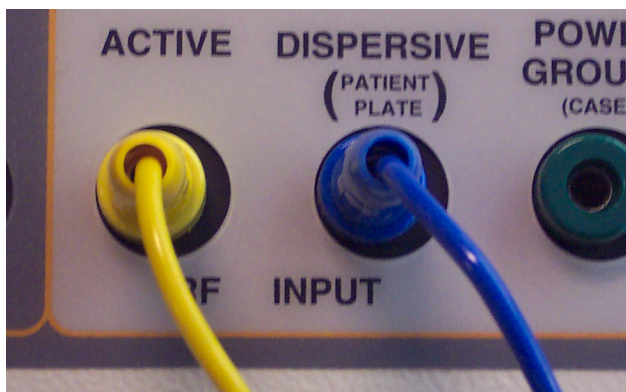


Figura 1

3. Collegare il generatore SERFAS Energy all'alimentazione.

4. Collegare il cavo della sonda alla presa grigia sul pannello anteriore del generatore SERFAS Energy (vedere la Figura 2).



Figura 2

5. Collegare il cavo dell'interruttore a pedale al cavo dell'interruttore a pedale sul pannello anteriore del generatore SERFAS Energy (vedere Figura 3).



Figura 3

6. Identificare le uscite attive e di dispersione sulla sonda.

7. Collegare il connettore di test dell'ingresso dell'analizzatore elettrochirurgico all'uscita attiva della sonda SERFAS Energy (vedere Figura 4).

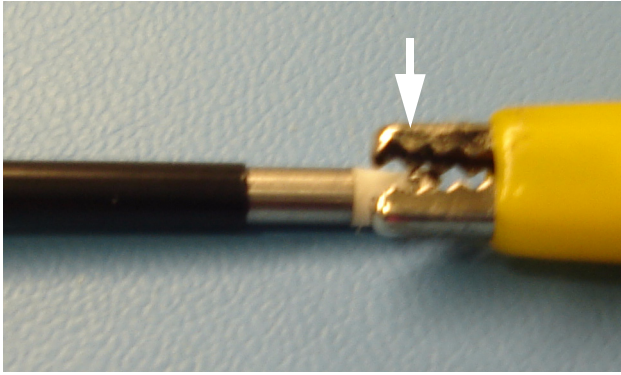


Figura 4

8. Collegare il connettore di test dell'ingresso Dispersive/Return dell'analizzatore elettrochirurgico alla sonda SERFAS Energy (vedere Figura 5).



Figura 5

Procedure di test

1. Accendere il generatore SERFAS Energy.
2. Accendere l'analizzatore elettrochirurgico.
Impostare l'analizzatore elettrochirurgico su un carico di 250 ohm
(fare riferimento alla guida per l'utente dell'analizzatore elettrochirurgico per le istruzioni di impostazione del carico di alimentazione in uscita).
3. Sul generatore SERFAS Energy, selezionare il livello Cut utilizzando le frecce Su/Giù sul pannello anteriore, o i pedali +/- sull'interruttore a pedale.
4. Attivare la modalità Cut al livello selezionato premendo il pedale giallo sull'interruttore a pedale.
5. Attendere alcuni secondi per la stabilizzazione della misurazione.
6. Prendere nota della potenza visualizzata in Watt e del livello di interruzione del generatore. Le misurazioni dovrebbero trovarsi nell'intervallo specificato nella Tabella 1.

Tabella 1.
Erogazione del generatore SERFAS
con un carico di 250 Ohm

Modalità Cut	Carico	Intervallo di erogazione (Watt)	
		Minimo	Massimo
Livello 1	250 ohm	5	8
Livello 2	250 ohm	24	35
Livello 3	250 ohm	42	63
Livello 4	250 ohm	67	100
Livello 5	250 ohm	86	129
Livello 6	250 ohm	110	164
Livello 7	250 ohm	132	199
Livello 8	250 ohm	157	235
Livello 9	250 ohm	180	270

Tabella 1.
Erogazione del generatore SERFAS
con un carico di 250 Ohm

Modalità Cut	Carico	Intervallo di erogazione (Watt)	
		Minimo	Massimo
Livello 10	250 ohm	204	306
Livello 11	250 ohm	233	350

7. Riprendere dalla fase 6 per testare le altre impostazioni di erogazione.

Nota In ogni caso, a causa della modulazione dell'uscita, il segnale dell'analizzatore elettrochirurgico non è stabile a 200 ohm. Pertanto, questo test viene eseguito a 250 ohm valore a cui non si verifica la modulazione.

Se questo test rivela livelli di erogazione non compresi nell'intervallo suggerito, restituire all'assistenza il generatore SERFAS Energy, come descritto nelle Istruzioni per l'assistenza in fabbrica.

Pulizia

Pulizia

Generatore SERFAS Energy

Non è possibile sterilizzare il generatore SERFAS Energy. Se è necessario pulirlo, strofinarlo con un panno o una spugna umidi. Utilizzare esclusivamente agenti di pulizia non abrasivi ed EVITARE la penetrazione di liquidi nei connettori.

Interruttore a pedale

Precauzione Non sterilizzare l'interruttore a pedale SERFAS Energy. **NON immergere l'interruttore a pedale SERFAS Energy in alcun liquido. Utilizzare esclusivamente agenti di pulizia non abrasivi ed EVITARE la penetrazione di liquidi nei connettori, in caso contrario si potrebbero causare danni.**

Lavare la parte esterna dell'interruttore a pedale SERFAS Energy con detergente neutro e acqua seguendo le procedure ospedaliere standard.

Sonde

Precauzione NON tentare di pulire o risterilizzare le sonde, in quanto ciò potrebbe causare il guasto del prodotto o la diffusione di malattie infettive. Se risterilizzate, le sonde SERFAS Energy non si riattivano.

Le sonde vengono forniti sterili e sono MONOUSO.

Indicazioni per lo smaltimento dell'apparecchiatura

Il generatore SERFAS contiene gruppi di circuiti elettronici stampati. Al termine della vita utile, l'apparecchiatura deve essere smaltita nel rispetto delle normative nazionali o istituzionali in materia di apparecchiature elettroniche obsolete.

Smaltire gli accessori del sistema in base alle normali prassi istituzionali relative a materiali potenzialmente contaminati.

Risoluzione dei problemi

Nota Qualora si verificasse una condizione di guasto, il display sul pannello anteriore visualizza un codice di errore e il sistema emette un segnale acustico. La chiave di lettura dei codici di errore, unitamente a possibili cause e soluzioni, sono riportati nella Tabella 1.

Nota Per ripristinare il sistema dagli errori P1-P4, E1-E9, premere un pulsante qualsiasi o ricollegare la sonda al generatore. Se gli errori persistono, consultare la sezione Soluzione della Tabella 1. Se le soluzioni indicate non impediscono la ricorrenza degli errori, vedere la sezione Assistenza e reclami di questo manuale per informazioni sul servizio di riparazione.

Errori reversibili e codici corrispondenti		
Codice errore	Motivazione dell'errore	Soluzioni
P1	Sonda: sonda non pronta	<ul style="list-style-type: none">Controllare il collegamento della sonda al generatore. Ricollegare la sonda.
P2	Sonda: sonda scaduta	<ul style="list-style-type: none">Eliminare la sonda e sostituirla con una nuova
P3	Sonda: identificazione della sonda non valida	<ul style="list-style-type: none">Sostituire la sonda
P4	Sonda: errore di comunicazione della sonda	<ul style="list-style-type: none">Controllare il collegamento della sonda al generatore. Ricollegare la sonda.Sostituire la sonda
P5	Sonda: tempo massimo di utilizzo superato	<ul style="list-style-type: none">*Eliminare la sonda e sostituirla con una nuova
E1	Impossibile identificare l'errore	<ul style="list-style-type: none">Controllare la sonda per verificare che non sia danneggiataSostituire la sonda
E2	Potenza RF troppo elevata	<ul style="list-style-type: none">Controllare la sonda per verificare che non sia danneggiataSostituire la sonda
E3	Tensione RF troppo elevata	<ul style="list-style-type: none">Controllare la sonda per verificare che non sia danneggiataSostituire la sonda
E4	Corrente RF troppo elevata	<ul style="list-style-type: none">Controllare la sonda per verificare che non sia danneggiataSostituire la sonda
E5	L'erogazione RF ha superato il limite di uso continuo	<ul style="list-style-type: none">Azzerare l'errore e continuare

Errori reversibili e codici corrispondenti		
E6	Temperatura del generatore troppo elevata	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che vi sia un afflusso d'aria sufficiente sul retro e ai lati del generatore
E7	Rilevata bassa impedenza	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la sonda per verificare che non sia danneggiata • Sostituire la sonda
E8	Premuto interruttore a correzione della sonda/ interruttore a pedale	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che gli interruttori sulla sonda, l'interruttore a pedale e il generatore non siano premuti

Errori irreversibili e codici corrispondenti		
Codice errore	Motivazione dell'errore	Soluzioni
F1	Tensione CA errata	<ul style="list-style-type: none"> • Spegner e riaccendere l'unità
F4	Watchdog COP	<ul style="list-style-type: none"> • Come sopra
F5	Guasto dell'oscillatore	<ul style="list-style-type: none"> • Come sopra
F6	Errore software	<ul style="list-style-type: none"> • Come sopra
F7	Guasto hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Come sopra
F8	Errore durante l'autotest di avvio	<ul style="list-style-type: none"> • Come sopra

Nota Se gli errori (F1-F8) persistono, vedere la sezione Assistenza e reclami di questo manuale per informazioni sul servizio di riparazione.

Soluzioni	
Problema	Soluzioni possibili
Il sistema non si accende dopo avere premuto il pulsante di alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente al generatore e ad una presa dotata di messa a terra.
La spia verde dell'interruttore a pedale non si accende	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che l'interruttore a pedale sia collegato correttamente al generatore e che il cavo o il connettore non siano danneggiati. • Cambiare l'interruttore a pedale
La spia verde della sonda non si accende	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che la sonda sia collegata correttamente al generatore e che il cavo o il connettore non siano danneggiati. • Cambiare la sonda

Nota Qualora dovessero verificarsi disturbi sul video monitor o altri strumenti elettronici, procedere come segue:

Precauzione Verificare che il cavo della sonda non sia vicino ai cavi degli altri strumenti.

Precauzione Verificare che l'endoscopio disponga di un anello di accoppiamento non metallico (come gli endoscopi Stryker con marchio CE).

Caratteristiche tecniche

Sonda SERFAS Energy

Lunghezza totale del manipolo	17,5 cm
Lunghezza totale del cavo	3 m
Lunghezza operatoria	10-17,5 cm.
Diametro asta	2,5 mm-5,0 mm
Angolo di piegatura dell'asta	0-45°
Orientamento puntale attivo	0-90°
Fornita sterile e MONOUSO	
Metodo di sterilizzazione	EtO

Generatore SERFAS Energy

Dimensioni	42,9 cm x 31,8 cm x 8,9 cm (16,9 x 12,5 x 3,5 pollici)
Peso	5,6 kg (12,2 libbre)
Intervallo temperature di esercizio	10-40 °C
Umidità relativa d'esercizio:	15-80 % (senza condensazione)
Intervallo di temperature per il trasporto e la conservazione	da -34 °C (-29 °F) a 65 °C (149 °F)
Umidità relativa per il trasporto e la conservazione	10-85 % (senza condensazione)
Grandezze elettriche	100-120 V ~ 50/60 Hz, 7 A 220-240 V ~ 50/60 Hz, 4 A
Fusibile ingresso	8,0 A, 250 V
Volume altoparlante	Regolabile da 45 dB (minimo) a 65 dB (massimo) a 1 m

USCITA RF

Forma d'onda	200 kHz + 5%, onda quadra, fattore di cresta <1,3 a 200 Ohm
Potenza massima (modalità CUT)	400 Watt a 200 Ohm
Potenza massima (modalità COAG)	90 Watt a 200 Ohm

Grafici dell'uscita del generatore

I grafici riportati di seguito illustrano la potenza di uscita ad ogni set point con la resistenza del carico specificata (come da norma IEC 60601-2-2, sottoclausola 6.8.3).

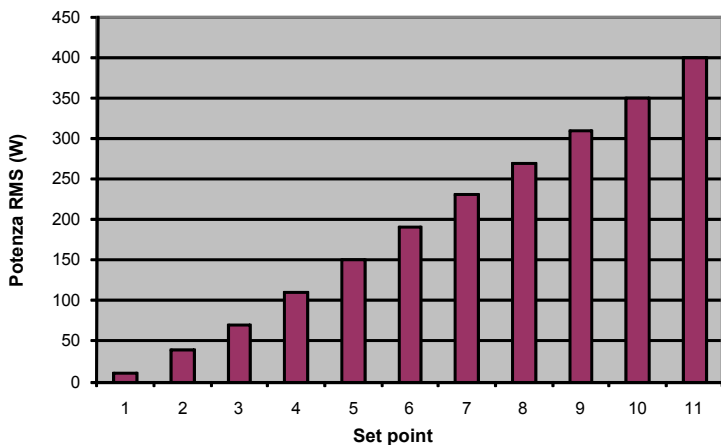


Figura 6: Potenza di uscita a fronte del set point con carico resistivo di 200 Ohm

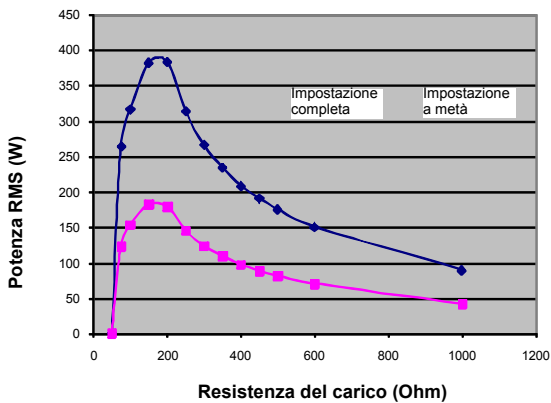


Figura 7: Potenza di uscita (CUT) a fronte della resistenza del carico

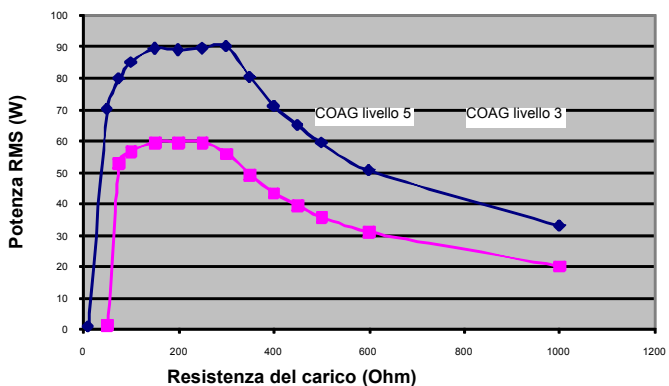


Figura 8: Potenza di uscita (COAG) a fronte della resistenza del carico

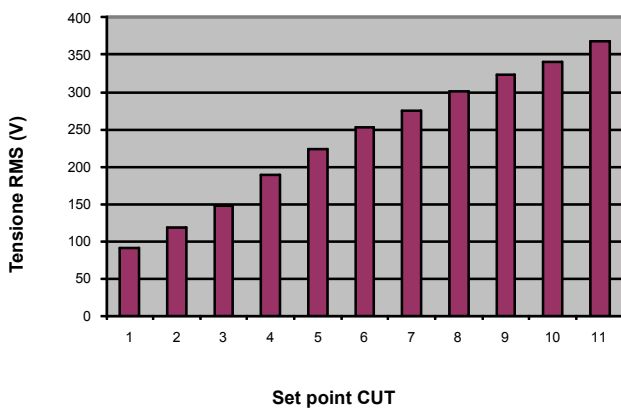


Figura 9: Tensione massima circuito aperto a fronte del set point

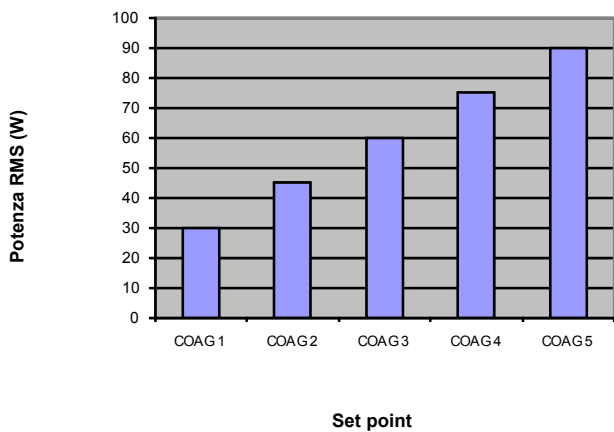


Figura 10: Potenza di uscita COAG a fronte del set point con carico resistivo di 200 Ohm

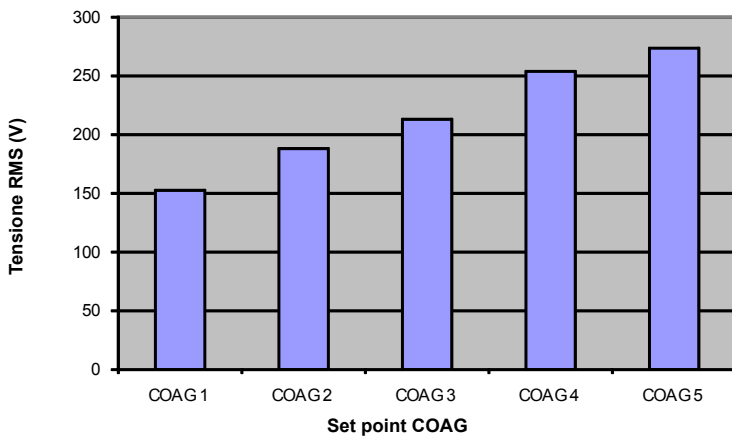




Figura 11: Tensione massima circuito aperto a fronte del set point


Compatibilità elettromagnetica

Come qualsiasi apparecchiatura medica, il sistema SERFAS Energy richiede particolari precauzioni per assicurare la compatibilità elettromagnetica con altre apparecchiature mediche elettriche. Per garantire la compatibilità elettromagnetica (EMC), il sistema SERFAS Energy dovrà essere installato e messo in funzione in conformità alle informazioni EMC fornite dal presente manuale.

Nota Il sistema SERFAS Energy è stato progettato e verificato per la conformità ai requisiti IEC 60601-1-2:2001 per la compatibilità elettromagnetica con altre apparecchiature.

Precauzione  Il sistema SERFAS Energy può subire l'interferenza di altre apparecchiature, tra cui i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili, anche se tali apparecchiature soddisfano i requisiti applicabili in materia di emissioni.

Avvertenza  Non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli in dotazione con il sistema SERFAS Energy, in quanto ciò può avere come conseguenza un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità a tali emissioni.

Avvertenza  Se il sistema SERFAS Energy viene utilizzato nelle vicinanze di altre apparecchiature o montato in stack, prima di una procedura chirurgica osservarne e verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato. Per istruzioni su come collocare il sistema SERFAS Energy, consultare le tabelle sotto riportate.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche

Il sistema SERFAS Energy è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito.
Accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Per poter svolgere le funzioni previste il sistema SERFAS Energy deve emettere energia elettromagnetica. Le apparecchiature elettroniche circostanti possono esserne influenzate.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il sistema SERFAS Energy è adatto all'uso in tutti gli impianti, inclusi gli impianti domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad attività domestiche.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di lampi IEC61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Il sistema SERFAS Energy è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito.
Accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±2, 4, 6 kV a contatto ±2, 4, 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/ scoppio IEC61000-4-4	±2 kV per linee di rete ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di rete ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovracorrente transitoria IEC61000-4-5	±1k V modo differenziale ±2k V modo comune	±0,5, 1 kV modo differenziale ±1,2k V modo comune	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% caduta in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (60% caduta in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% caduta in Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% caduta in Ut) per 5 sec.	<5% Ut (>95% caduta in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (60% caduta in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% caduta in Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% caduta in Ut) per 5 sec.	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se è necessario che il sistema SERFAS Energy resti attivo durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentarlo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico originato dalla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	N/A	I campi magnetici originati dalla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale od ospedaliero tipico.

NOTA: Ut è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello del test.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Il sistema SERFAS Energy è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o Accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
<p>RF di rete IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Non utilizzare apparecchiature di comunicazione a radio frequenze (RF) mobili e portatili in prossimità di alcuna parte del sistema SERFAS Energy, cavi inclusi, a una distanza superiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata $d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima in uscita nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori di radio frequenze (RF) fissi, determinate da un'analisi elettromagnetica del sito ^(a), devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza ^(b).</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> <div align="center" data-bbox="724 1105 838 1198"> </div>
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.</p>			
<p>NOTA 2: queste indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Il sistema SERFAS Energy è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o Accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

(a) Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), stazioni radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori di radiofrequenze (RF), è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo magnetico misurato nel luogo d'utilizzo del sistema SERFAS Energy è maggiore del livello di conformità RF applicabile precedentemente indicato, è necessario verificare il normale funzionamento del sistema. Se viene rilevato un funzionamento anomalo, può essere necessario adottare ulteriori precauzioni, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema SERFAS Energy.

(b) Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate da apparecchiature mobili e portatili di comunicazione RF Apparecchiatura e sistema SERFAS Energy

Il sistema SERFAS Energy è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con disturbi da radiofrequenze moderati. L'utente del sistema SERFAS Energy può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema, così come raccomandato di seguito, sulla base della potenza massima di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza massima di uscita nominale (W) del trasmettitore	Distanza di separazione (m) in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Per i trasmettitori la cui potenza massima di uscita nominale non è riportata nell'elenco precedente, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere stimata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Classificazione e autorizzazioni

Conforme agli standard di sicurezza in ambito medicale:

IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995

AS 3200.1.0: 1998

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2: 1998

UL 60601-1: 2003

CSA C22.2 No. 601-1-M90

Classificazione

Tipo di protezione contro le scosse elettriche

- Apparecchiatura di classe I

Grado di protezione contro le scosse elettriche

- Componente applicato a prova di defibrillazione di tipo BF

Grado di protezione contro l'ingresso di acqua pericoloso:

- Generatore: IEC 60601-2-2: Requisiti per la clausola 44.3
- Sonda: IEC 60601-2-2: Requisiti per la clausola 44.6
- Interruttore a pedale: IEC60601-2-2: Requisiti per la clausola 44.6, IPX7 sulle apparecchiature a tenuta stagna

Modalità di funzionamento

- Continua con attivazione intermittente della sonda

L'apparecchiatura non è adatta per l'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Garanzia

La presente garanzia è valida solo per i clienti degli Stati Uniti. Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante Stryker di fiducia o la filiale locale Stryker. Stryker Endoscopy garantisce il sistema SERFAS Energy da difetti di materiali e manodopera al proprietario registrato al momento dell'acquisto. Tutti i componenti del sistema sono coperti dalla garanzia riportata di seguito.

Questa garanzia non si applica a unità sottoposte a uso errato, negligenza, installazione errata o che siano state modificate, regolate o manomesse da persona diversa dal personale autorizzato di Stryker.

Se, dopo esame da parte del personale addetto all'assistenza, si riscontrasse che il cattivo funzionamento è dovuto ad uso improprio o abuso, le disposizioni relative alla garanzia non saranno applicabili. Prima di procedere alle operazioni di assistenza o riparazione dell'apparecchiatura, al cliente verrà fornito un preventivo di costo del lavoro di riparazione.

Il cliente ha la responsabilità della spedizione a proprie spese dell'apparecchiatura difettosa al costruttore. Stryker o il suo rappresentante eseguiranno l'assistenza dell'unità, la riparazione o la sostituzione di eventuali parti difettose, e restituiranno l'unità.

Se, esaminando l'apparecchiatura, si riscontrasse che il guasto è dovuto ad uso improprio o a condizioni anomale di funzionamento, la riparazione verrà addebitata al cliente come riparazione fuori garanzia.

Per gli strumenti riparati in conformità al programma di riparazione standard Stryker verrà emessa garanzia a trenta giorni per materiali e manodopera, a condizione che il periodo originale di garanzia sia trascorso. Gli strumenti rispediti per difetti di materiale e manodopera durante il periodo di garanzia verranno riparati senza addebito di costi al cliente.

La garanzia qui esposta è esclusiva e sostitutiva di qualsiasi altra garanzia, rimedio, obbligo e responsabilità di Stryker, espliciti o impliciti, incluse le garanzie implicite di commerciabilità e adeguatezza d'uso e danni conseguenti. Questi prodotti vengono venduti solo allo scopo qui descritto e detta garanzia è valida solo per l'acquirente. In nessun caso Stryker sarà responsabile di eventuali violazioni della garanzia per somme eccedenti il prezzo d'acquisto del prodotto. Nessun agente, dipendente o rappresentante di Stryker Endoscopy ha la facoltà di vincolare la società a qualsiasi altra garanzia, asserzione o dichiarazione relativamente al presente strumento.

La presente garanzia è valida solo per l'acquirente originale di prodotti Stryker rivoltosi ad un agente autorizzato Stryker. La garanzia non è trasferibile né cedibile da parte dell'acquirente originale.

I periodi di garanzia dei componenti SERFAS Energy sono i seguenti:

- Generatore SERFAS Energy: 1 anno dalla data di spedizione
- Interruttore a pedale: 90 giorni dalla data di spedizione
- Sonde: Monouso

Precauzione Non aprire mai il generatore SERFAS Energy né tentare interventi di assistenza non descritti in questo manuale.

Assistenza e reclami

Se è necessario un intervento d'assistenza durante o dopo il periodo di garanzia:

1. contattare Stryker al numero +1-800-624-4422 (numero verde USA) o telefonare al rappresentante locale Stryker
2. Imballare tutti i componenti con cura e, se possibile, nei materiali di spedizione originali.
3. Spedire i prodotti SERFAS Energy in porto franco e assicurato a:
Servizio assistenza clienti Stryker Endoscopy
Attn: Reparto riparazioni

Nota Stryker si riserva il diritto di apportare migliorie al prodotto descritto in questo manuale. Pertanto il prodotto o i prodotti potrebbero non essere conformi alla configurazione progettuale o alle caratteristiche tecniche pubblicate. Tutte le specifiche tecniche sono soggette a modifica senza obbligo di preavviso. Per informazioni sulle modifiche apportate e sui nuovi prodotti, contattare il distributore locale Stryker o il rappresentante di fiducia Stryker.

Per assistenza negli Stati Uniti, contattare il rappresentante di fiducia Stryker Endoscopy o il Servizio Clienti Stryker Endoscopy al numero +1-800-624-4422. Per assistenza fuori dagli Stati Uniti, contattare il distributore di fiducia Stryker Endoscopy presso una delle seguenti sedi:

SERFAS

Sistema Energy

Manual de Operação e Manutenção

Índice

Indicações de Utilização.....	PT-186
Contra-indicações.....	PT-186
Advertências e Precauções.....	PT-186
Explicação dos Símbolos.....	PT-191
Descrição do Produto e Indicação de Uso	PT-192
Instalação do Gerador	PT-196
Instalação da Sonda.....	PT-197
Instalação do Interruptor de Pé	PT-198
Ligação do Sistema.....	PT-199
Medição da Saída de Tensão do Gerador SERFAS Energy.....	PT-201
Limpeza	PT-206
Detecção e Resolução de Problemas	PT-207
Especificações Técnicas.....	PT-209
Compatibilidade Electromagnética	PT-213
Classificações e Aprovações	PT-218
Garantia	PT-219
Assistência e Reclamações.....	PT-220

Indicações de Utilização

O Sistema SERFAS Energy da Stryker está indicado para a ressecção, ablação e coagulação de tecidos moles, bem como para a homeostase dos vasos sanguíneos em pacientes submetidos a cirurgia artroscópica do joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, anca e pulso.

Contra-indicações

O Sistema SERFAS Energy da Stryker é contra-indicado em qualquer procedimento não artroscópico ou em procedimentos onde sejam utilizadas soluções de irrigação não condutoras. O Sistema SERFAS Energy da Stryker é também contra-indicado relativamente à utilização em pacientes para os quais, por qualquer motivo, o procedimento artroscópico é contra-indicado, nem pode ser utilizado em pacientes que possuam pacemakers cardíacos ou outros implantes electrónicos.

Advertências e Precauções

Ler atentamente este manual e seguir rigorosamente as instruções. As palavras **aviso**, **cuidado** e **nota** revestem-se de significados especiais e exigem especial atenção:

Aviso



A segurança pessoal do paciente ou do médico pode estar em causa. O não cumprimento destas instruções pode dar azo a lesões no paciente ou no médico.

Cuidado

Há que adoptar precauções ou procedimentos especiais para evitar danos no instrumento.

Nota

Informações especiais para tornar a manutenção mais fácil e as informações importantes mais inteligíveis.



Um ponto de exclamação dentro de um triângulo destina-se a alertar o utilizador para a presença de instruções de operação e de manutenção importantes na literatura que acompanha o produto.



Um raio dentro de um triângulo destina-se a alertar para a presença de uma tensão perigosa. A assistência do equipamento tem de ser feita por pessoal autorizado.

Aviso



Para evitar lesões graves no utilizador e no paciente e/ou danos neste equipamento, o utilizador tem de seguir as seguintes advertências:

ADVERTÊNCIAS RELATIVAMENTE A INCÊNDIO/EXPLOÇÃO

1. NÃO utilizar este dispositivo na presença de produtos anestésicos inflamáveis, outros gases ou objectos inflamáveis, nas proximidades de líquidos inflamáveis como, por exemplo, agentes de preparação da pele e tinturas ou agentes oxidantes. Observar, em todas as ocasiões, as precauções adequadas contra incêndio.
2. NÃO UTILIZAR este dispositivo em atmosferas enriquecidas em oxigénio, atmosferas de protóxido de azoto (N₂O) ou na presença de outros agentes oxidantes, para evitar o risco de explosão. Certificar-se de que as ligações de oxigénio não apresentam fugas.
3. Os componentes electrocirúrgicos como, por exemplo, a Sonda, poderão permanecer quentes após a activação. Manter todo o tipo de equipamento electrocirúrgico afastado de materiais inflamáveis para evitar a combustão.
4. Para evitar o risco de incêndio, NÃO substituir os fusíveis do Gerador. Se se suspeitar que os fusíveis estão danificados, deve-se devolver o Gerador à Stryker para reparação.

ANTES DA CIRURGIA

1. O operador do Sistema SERFAS Energy deverá ser um médico qualificado, com um conhecimento aprofundado da utilização deste equipamento e consciência dos riscos associados aos procedimentos cirúrgicos.
2. O operador do Sistema SERFAS Energy deve estar devidamente actualizado no que toca aos avanços tecnológicos na área das técnicas e produtos cirúrgicos.
3. O operador do Sistema SERFAS Energy deverá ler atentamente o presente manual de operação e estar familiarizado com o seu conteúdo antes de utilizar o equipamento.
4. O operador do Sistema SERFAS Energy deverá certificar-se de que o sistema funciona conforme é explicado neste manual antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico. O Sistema SERFAS Energy foi completamente testado na fábrica antes do respectivo envio.
5. Os componentes SERFAS Energy foram concebidos para serem utilizados em conjunto, como um sistema. Utilizar apenas o Interruptor de pé, Sonda e Gerador de RF SERFAS Energy apropriados.
6. Os sistemas SERFAS e SERFAS Energy são sistemas independentes. Os seus componentes não são compatíveis entre si.
7. Os operadores do Sistema SERFAS Energy devem ter experiência nas práticas e técnicas artroscópicas e electrocirúrgicas.
8. Desembalar cuidadosamente a unidade e certificar-se de que todos os componentes estão incluídos e verificar se ocorreram quaisquer danos durante o transporte. Inspeccionar o cabo da sonda para verificar se

apresenta danos em termos de isolamento. Se forem detectados danos em quaisquer componentes, seguir as instruções da secção “Assistência e Reclamações” deste manual.

9. NÃO UTILIZAR o Sistema SERFAS Energy em pacientes com pacemakers cardíacos ou outros implantes de dispositivos electrónicos. Isso poderá resultar em interferência electromagnética e possivelmente em morte.
10. Certificar-se de que o cabo de alimentação primário do Sistema SERFAS Energy está devidamente ligado a um receptáculo ligado à terra. NÃO utilizar extensões ou fichas adaptadoras, para impedir o risco de choque eléctrico.
11. NÃO enrolar o cabo da Sonda SERFAS Energy à volta de objectos metálicos, caso contrário poderá resultar na indução de correntes perigosas.
12. Posicionar os cabos para evitar o contacto com o paciente, eléctrodos, cabos e quaisquer outros fios eléctricos que proporcionam o caminho para corrente de alta frequência.
13. Posicionar o Gerador de modo a que a ventoinha direcione o fluxo de ar para longe do paciente.
14. Quando o Sistema SERFAS Energy e o equipamento de monitorização fisiológica forem utilizados em simultâneo num paciente, posicione todos os eléctrodos de monitorização o mais longe possível dos eléctrodos cirúrgicos. Recomenda-se o uso de equipamento de monitorização que utilize dispositivos de alta frequência com limitação de corrente. NÃO se recomenda o uso de eléctrodos de monitorização de agulha.
15. O fumo produzido durante os procedimentos electrocirúrgicos pode ser nocivo para o pessoal envolvido na intervenção cirúrgica. Tomar as medidas de precaução apropriadas usando máscaras cirúrgicas ou outras formas de protecção.

DURANTE A CIRURGIA

1. NÃO utilizar o Sistema SERFAS Energy com meios não condutores (por exemplo, água esterilizada, dextrose, ar, gás, glicina, etc.). Utilizar apenas soluções de irrigação condutoras como, por exemplo, solução salina ou lactato de Ringer para permitir o correcto funcionamento do sistema.
2. NÃO permitir que o paciente entre em contacto com objectos metálicos ligados à terra ou objectos que apresentem uma capacitância apreciável para a terra como, por exemplo, uma estrutura da mesa cirúrgica ou mesa de instrumentos, etc., para impedir o risco de choque. Para tal, recomenda-se a utilização de um revestimento anti-estático.
3. NÃO activar o Sistema SERFAS Energy durante longos períodos de tempo quando não estiver em contacto com tecido. Isso poderá resultar em danos não intencionais ao tecido circundante.

4. Quando o Sistema SERFAS Energy é activado, os campos eléctricos conduzidos e radiados poderão interferir com outro equipamento médico eléctrico. Manter a distância máxima possível entre o Gerador de RF e o restante equipamento médico eléctrico.
5. Seleccionar o mínimo de potência de saída necessária para evitar lesões no paciente.
6. Manter o eléctrodo activo sempre dentro do campo de visão para evitar danificar o tecido.
7. Retirar a sonda do local cirúrgico e mantê-la afastada de objectos metálicos quando não estiver a ser utilizada. As sondas deverão ficar separadas do restante equipamento electrocirúrgico para evitar um acoplamento eléctrico accidental entre os dispositivos. A activação accidental pode causar lesões no utilizador/paciente e ou danos no produto.
8. Manter as extremidades dos conectores do cabo da Sonda, dos conectores do cabo do Interruptor de pé e receptáculos do Gerador afastadas de todos os líquidos.
9. NÃO activar o Sistema SERFAS Energy até que a sonda fique devidamente posicionada no paciente.
10. Certificar-se de que a ponta da sonda, incluindo o eléctrodo de retorno, está completamente envolvida por solução de irrigação durante a utilização.
11. Manter sempre as luzes indicadoras de activação e o altifalante no campo de visão e audição durante a activação. A luz e o som constituem características de segurança importantes.
12. NÃO permitir o contacto com objectos metálicos como, por exemplo, um endoscópio ou cânula de metal, durante o procedimento de activação da sonda. Poderão ocorrer danos na ponta da sonda ou noutros dispositivos.
13. NÃO obstruir a ventoinha (localizada junto da parte traseira do Gerador).
14. A falha do sistema poderá resultar num aumento accidental na potência de saída.
15. Quando a sonda SERFAS está activada, não tocar com nenhuma parte do corpo em objectos metálicos ou condutores que estejam em contacto com a solução salina no local cirúrgico, pois tal resultará em choque eléctrico.

APÓS A CIRURGIA

1. NÃO tentar reutilizar ou re-esterilizar qualquer produto identificado com “Única Utilização”, uma vez que tal poderia resultar num mau funcionamento do equipamento, lesões no paciente/utilizador e/ou contaminação cruzada.
2. As Sondas SERFAS Energy não se activarão se forem reprocessadas ou re-esterilizadas.

3. NÃO utilizar agentes inflamáveis para limpeza ou desinfecção do Gerador ou Interruptor de pé SERFAS Energy.
4. NÃO remover a cobertura do Gerador para evitar choque eléctrico e danos no produto.
5. Não tentar realizar quaisquer reparações ou ajustes internos, excepto quando especificado em contrário neste manual. As unidades que necessitam de reparação deverão ser devolvidas à Stryker para reparação.
6. Desligar o Gerador SERFAS Energy da saída de electricidade durante a inspecção dos fusíveis.

A garantia é anulada caso qualquer uma destas advertências não seja respeitada.

















Aviso



A lei federal dos EUA limita o uso deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico.

A Stryker Endoscopy reserva-se o direito de introduzir melhorias no(s) produto(s) descrito(s) no presente manual. Assim sendo, o(s) produto(s) poderá(ão) apresentar diferenças em relação à concepção ou às especificações que constam deste manual. Todas as especificações poderão ser alteradas sem qualquer aviso prévio. Contactar o Distribuidor da Stryker Endoscopy indicado na secção Assistência Internacional ou o agente ou representante de vendas local da Stryker Endoscopy para obter informações sobre as modificações e os produtos novos.

Explicação dos Símbolos

-  Corrente Alternada
-  À atenção: consultar a documentação fornecida
-  Tensão Perigosa
-  Peça aplicada de Tipo BF à prova de desfibrilação
-  Terra Equipotencial
-  Fusíveis
-  Radiação Não-Ionizante
-  Ligar/Desligar Alimentação
-  Intervalo de Humidade Relativa
-  Intervalo de Temperatura
-  Ligação à Terra com Protecção
-  Indica o cumprimento do estipulado nas normas UL 60601-1 e CSA C22.2 N.º 601.1-M90
-  Indica a conformidade com: Directiva Comunitária relativa aos Dispositivos Médicos 93/42/CEE
-  Fabricante
-  Representante Europeu da Stryker
-  Este símbolo indica que os resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos não devem ser eliminados juntamente com o lixo municipal indiferenciado, e devem ser recolhidos em separado. Contacte o fabricante ou outra empresa de eliminação autorizada para encerrar o seu equipamento.

Descrição do Produto e Indicação de Uso

O Sistema SERFAS Energy da Stryker consiste num sistema electrocirúrgico bipolar de radiofrequência (RF) concebido para fornecer uma produção de alta frequência para utilização nos procedimentos artroscópicos e ortopédicos. O Sistema SERFAS Energy é composto por três componentes principais:

1. O Gerador SERFAS Energy
2. A Sonda SERFAS Energy descartável de utilização única
3. O Interruptor de pé SERFAS Energy

O Gerador SERFAS Energy

O Gerador SERFAS Energy consiste na unidade de produção de energia de radiofrequência, concebida para proporcionar uma produção de alta frequência no local de tratamento para realizar procedimentos de electrocirurgia. O painel frontal da consola inclui controlos para ajuste das saídas de potência do modo de corte “CUT” e proporciona indicações visuais para níveis de potência do modo de corte “CUT”, a activação dos modos “CUT” e “COAG”, ligação da Sonda e Interruptor de pé e avisos de código de erros.

O painel posterior da consola disponibiliza portas de ligação do Gerador SERFAS Energy para outro equipamento Stryker, incluindo dispositivos compatíveis de firewire futuros da Stryker e Sidne™.

As funções dos painéis frontal e posterior da consola estão enumeradas nas Figuras 1a e 1b.

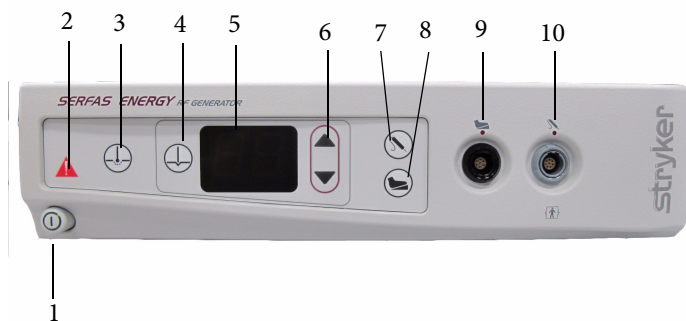


Figura 1a: O Gerador SERFAS Energy, painel frontal

1. Interruptor de ligar/desligar: Liga e desliga o Gerador
2. Indicador de erro: Um indicador vermelho acender-se-á para indicar um erro. (Ver código de erro na Janela de apresentação do ponto de definição de corte para determinar o tipo de erro)

3. Indicador de activação do modo de coagulação “COAG”: Um indicador azul acender-se-á quando a energia de RF é fornecida devido à pressão do pedal/botão “COAG”
4. Indicador de activação do modo de corte “CUT”: Um indicador amarelo acender-se-á quando a energia de RF é fornecida devido à pressão do pedal/botão “CUT”
5. Janela de apresentação do ponto de definição de corte: Apresenta a definição do nível de potência de corte e códigos de erro
6. Alteração do nível de saída de corte: Aumentar ou diminuir a energia fornecida durante o modo de corte “CUT”
7. Indicador de sonda: O indicador acender-se-á após a ligação adequada da Sonda ao Gerador
8. Indicador de interruptor pé: O indicador acender-se-á após a ligação adequada do Interruptor de pé ao Gerador
9. Conector do interruptor de pé: Estabelece a ligação ao Interruptor de Pé SERFAS Energy
10. Conector da sonda: Estabelece a ligação às Sondas SERFAS Energy

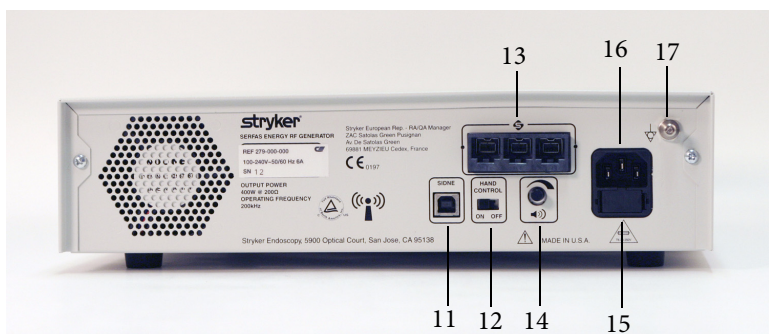


Figura 1b: O Gerador SERFAS Energy, painel posterior

11. Porta Sidne: Estabelece a ligação com a Consola Sidne para permitir o comando por voz
12. Interruptor do controlo manual: Os utilizadores que preferirem não utilizar a função de controlo manual poderão desactivar esta funcionalidade, colocando o interruptor de controlo manual para a posição de desligado (Off)
13. Conectores firewire (Consultar o Manual de Operação e Manutenção do iSwitch P/N 1000-400-700 para obter instruções relativamente ao funcionamento do Interruptor de pé universal sem fios em conjunto com o Gerador SERFAS Energy e os manuais apropriados para outros dispositivos de firewire)
14. Controlo do volume do altifalante

15. Painel de fusíveis
16. Entrada de corrente alterna (CA)
17. Terminal equipotencial de terra

A Sonda SERFAS Energy

A Sonda SERFAS Energy é utilizada para fornecer a energia de alta frequência ao local de tratamento ao nível do paciente. A aparência e funções da sonda irão variar dependendo da sonda utilizada.

As funções da sonda estão enumeradas na Figura 2 abaixo.

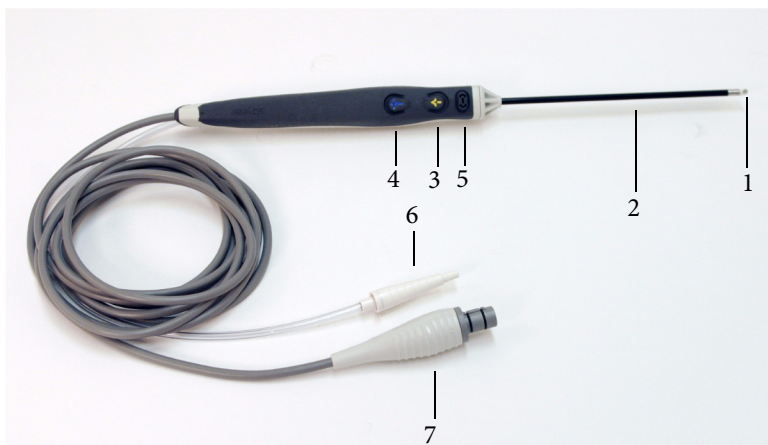


Figura 2: A Sonda SERFAS Energy

1. Ponta da sonda: ponto de fornecimento de energia de RF utilizada para o modo de corte e coagulação
2. Haste da sonda: isolada
3. Botão “CUT” amarelo: Utilizado para activação da função de corte
4. Botão azul “COAG”: Utilizado para activação da função de coagulação
5. Botão de controlo do nível de corte: Utilizado para ajustar o nível de corte
6. Adaptador de sucção: Utilizado para ligar a sonda à fonte de vácuo (apenas para Sondas de Sucção SERFAS Energy)
7. Conector do cabo: Liga-se ao painel frontal do Gerador SERFAS Energy

O Interruptor de pé SERFAS Energy

O Interruptor de pé SERFAS Energy consiste num recurso do sistema opcional que pode ser utilizado para activar as Sondas SERFAS Energy tanto nos modos de corte “CUT” e de coagulação “COAG” assim como aumentar ou diminuir as definições do nível de saída de corte.

A Figura 3 abaixo enumera as funções do Interruptor de pé.



Figura 3: O Interruptor de pé SERFAS Energy


1. Pedal “CUT” amarelo: Utilizado para activação da função de corte
2. Pedal “COAG” azul: Utilizado para activação da função de coagulação
3. Pedal Menos (-): Utilizado para ajustar o nível de corte para baixo
4. Pedal Mais (+): Utilizado para ajustar o nível de corte para cima
5. Conector do interruptor de pé: Liga-se ao painel frontal do Gerador SERFAS Energy


Nota A Stryker considera a formação tanto a nível educacional como prático, como uma parte integrante do Sistema SERFAS Energy. O representante de vendas local da Stryker irá realizar, quando for mais conveniente para o utilizador, pelo menos uma sessão de formação prática para o médico e para o seu pessoal, a fim de ajudar a instalar o equipamento e dar instruções sobre a operação e a manutenção do mesmo. Para marcar uma sessão de formação prática, contactar o representante local da Stryker Endoscopy após a recepção do equipamento.

Nota Utilizar apenas os acessórios SERFAS Energy apropriados com o Gerador SERFAS Energy.

Instalação do Gerador

Instalação Inicial do Gerador

Aviso  Antes da utilização inicial, certificar-se de que todos os folhetos informativos, avisos, advertências e Instruções de Utilização são lidos e compreendidos.

Aviso  Antes de cada utilização, verificar se todas as luzes indicadoras do Gerador e sinais áudio estão a funcionar correctamente. Certificar-se de que a tomada do cabo de alimentação está devidamente ligada ao receptáculo do Gerador.

1. O Gerador SERFAS Energy deverá ser colocado num suporte rodado Stryker ou em qualquer mesa ou plataforma sólida. Consultar os procedimentos hospitalares ou códigos locais para informações detalhadas.
2. Deixar no mínimo dez a quinze centímetros de espaço em volta do Gerador SERFAS Energy para assegurar o arrefecimento por convecção. É normal que a parte superior e o painel posterior aqueçam quando o sistema é utilizado continuamente durante longos períodos de tempo.
3. Os cabos de alimentação utilizados em conjunto com o SERFAS Energy deverão estar em conformidade com as normas eléctricas apropriadas e deverão ser adequados para o uso hospitalar. Ligar o Gerador SERFAS Energy a um receptáculo ligado à terra. NÃO utilizar extensões ou adaptadores de três pinos para dois pinos. Inspeccionar periodicamente o cabo de alimentação para verificar se o isolamento ou os conectores estão danificados.
4. Ligar o cabo de alimentação à parte de trás do Gerador.
5. Ligar o cabo de alimentação à rede de corrente alterna.

Instalação da Sonda

Aviso



Antes de cada utilização, examinar todos os acessórios e ligações. Certificar-se de que os acessórios estão a funcionar correctamente. Uma ligação inadequada poderá resultar na formação de arcos ou mau funcionamento da Sonda ou do Gerador que, por sua vez, poderá resultar num efeito cirúrgico acidental, lesão ou danos no produto.

Aviso



Certificar-se de que não existe qualquer vestígio de líquido entre as ligações ao Gerador de RF ou Sonda. A ligação de acessórios húmidos pode resultar em choque eléctrico ou curto circuito.

1. Ligar o conector da sonda localizado no cabo da sonda ao receptáculo da sonda cinzento no painel frontal do Gerador SERFAS Energy (ver Figura 4).



Figura 4: Ligação da Sonda ao Gerador

2. O indicador de Sonda no painel frontal do gerador acender-se-á após a ligação adequada.

Aviso



Uma ligação inadequada poderá resultar na formação de arcos, faíscas ou mau funcionamento da unidade que, por sua vez, poderá resultar em lesões no paciente, utilizador e/ou danos no sistema.

3. Se a sonda se destinar à sucção, ligar o tubo de vácuo ao adaptador de sucção para utilizar a função de sucção.

Nota

Para desligar a Sonda do Gerador, agarrar na parte mais larga do conector e puxar para fora, a direito.

Instalação do Interruptor de Pé

Se o interruptor de pé opcional for seleccionado para utilização:

1. Ligar o cabo do Interruptor de pé ao conector do Interruptor de pé no painel frontal do Gerador (ver Figura 5).



Figura 5: Ligação do Interruptor de Pé ao Gerador

2. O indicador de Interruptor de pé no painel frontal do gerador acender-se-á após a ligação adequada.

Nota Para desligar o Interruptor de pé do Gerador, agarrar na parte mais larga do conector e puxar para fora, a direito.

Nota Antes de utilizar o Sistema SERFAS Energy, certificar-se de que todos os componentes foram instalados de acordo com as instruções da secção Instalação do Sistema SERFAS Energy deste manual. Certificar-se de que todos os componentes estão a funcionar correctamente, que todos os indicadores se acendem da forma adequada e que se ouve o som durante o auto-teste do sistema.

Ligação do Sistema

1. Premir o interruptor de ligar/desligar para ligar o Gerador. Ouvir-se-á um som durante o auto-teste do sistema. Caso seja ligada uma sonda durante o arranque, será emitido um sinal sonoro após o som.
2. Certificar-se de que o Gerador SERFAS Energy, assim como todos os componentes estão devidamente ligados. Todos os componentes estão devidamente ligados quando se verificarem as seguintes condições no painel frontal do Gerador SERFAS Energy:
 - O indicador de sonda está aceso:
 - A janela de nível de corte apresenta um nível de potência entre 1 e 11
 - O indicador do interruptor de pé está aceso (caso seja utilizado o Interruptor de pé opcional)

Nota Se a sonda não estiver devidamente ligada, o indicador de sonda não irá acender.

Modo de Funcionamento:

MODO DE CORTE “CUT”

1. O nível de corte pode ser ajustado utilizando os botões de setas Para cima/Para baixo no painel frontal do Gerador ou utilizando os pedais de Mais/Menos no interruptor de pé ou utilizando, ainda, o botão de ajuste de Controlo do nível de corte na sonda.
2. A activação do modo de corte pode ser obtida premindo o pedal amarelo no Interruptor de Pé ou premindo o botão amarelo na Sonda.
3. Quando o modo de corte é activado, o indicador de corte amarelo acender-se-á e ouvir-se-á um som agudo mais elevado e contínuo durante a activação.

MODO DE COAGULAÇÃO “COAG”

1. Não é possível ajustar os níveis de potência para o modo de coagulação e as definições de potência para este modo dependem do tipo de sonda utilizado.
2. A activação do modo de coagulação pode ser obtida premindo o pedal azul no interruptor de pé ou premindo o botão azul na sonda.
3. Quando o modo de coagulação é activado, o indicador de coagulação azul acender-se-á e ouvir-se-á um som agudo mais baixo e contínuo durante a activação.

Ajuste do Controlo Manual

A capacidade de utilizar a função de controlo manual na sonda pode ser ajustada utilizando o interruptor de Controlo Manual localizado no painel posterior do Gerador. Quando este interruptor se encontra na posição de ligado (On) significa que o controlo manual está activado. Quando se encontra na posição de desligado (Off) significa que o controlo manual está desactivado.

Ajuste do Volume

É possível ajustar o volume de som utilizando o botão de Controlo do volume do altifalante localizado no painel posterior do Gerador.

Após a Cirurgia

1. Retirar a Sonda do paciente. Certificar-se de que a Sonda NÃO está activada durante a remoção.
2. Desligar a Sonda do Gerador
3. Eliminar adequadamente as Sondas de utilização única.

Utilização do Sistema SERFAS Energy com o iSwitch:

Aviso



Quando o Sistema SERFAS Energy está interligado com outro equipamento eléctrico médico, as correntes de fuga podem ser cumulativas. Para minimizar o total de corrente de fuga para o paciente, todas as peças aplicadas de Tipo BF devem ser utilizadas com outras peças aplicadas de Tipo BF. Certificar-se de que todos os sistemas estão instalados de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1-1.

Consultar o Manual de Operação e Manutenção do iSwitch P/N 1000-400-700 para obter instruções relativamente ao funcionamento do interruptor iSwitch com o Gerador SERFAS Energy.

Medição da Saída de Tensão do Gerador SERFAS Energy

Segue-se o procedimento para medir a saída de tensão das predefinições no Gerador SERFAS Energy.

Interna

- Analisador electrocirúrgico (*tal como o dispositivo de testes Fluke modelo 454A ou o dispositivo de testes Fluke QA-ES da série II*)
- 2 cabos de medição com pinças de fixação
- Gerador SERFAS Energy
- Sonda SERFAS Energy
- Interruptor de pé SERFAS Energy

Instalação

1. Ligar o analisador electrocirúrgico à fonte de alimentação.
2. Ligar os dois cabos de medição às portas de entrada Activa e Dispersiva/Retorno do analisador electrocirúrgico, conforme ilustrado na imagem seguinte. (*Consultar o guia do utilizador do analisador electrocirúrgico para obter informações sobre a localização das portas de entrada Activa e Dispersiva/Retorno.*)

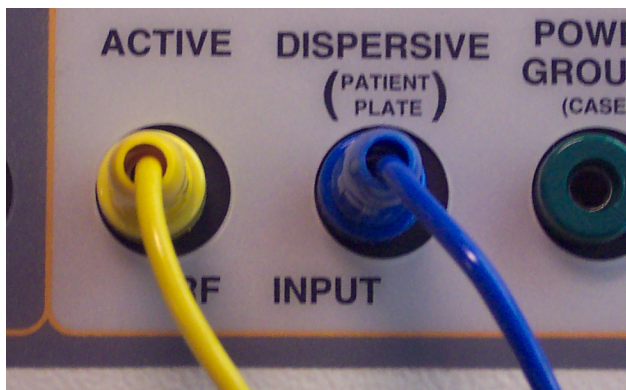


Figura 1

3. Ligar o Gerador SERFAS Energy à fonte de alimentação.

4. Ligar o cabo da sonda ao receptáculo da sonda cinzento localizado no painel frontal do Gerador SERFAS Energy (ver Figura 2).



Figura 2

5. Ligar o cabo do interruptor de pé ao conector do interruptor de pé localizado no painel frontal do Gerador SERFAS Energy (ver Figura 3).



Figura 3

6. Identificar a saída activa e dispersiva na sonda.

7. Ligar o cabo de medição de entrada activa do analisador electrocirúrgico à saída activa da sonda SERFAS Energy (ver Figura 4).

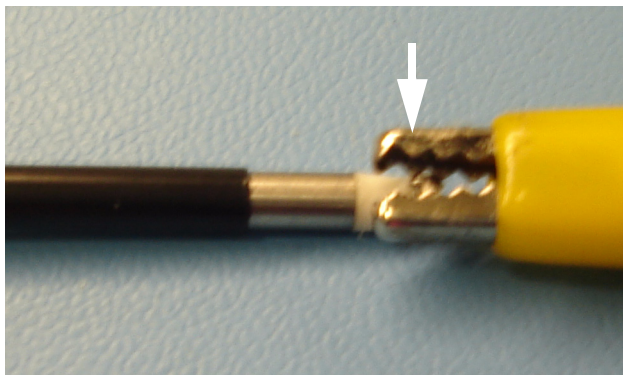


Figura 4

8. Ligar o cabo de medição de entrada Dispersiva/Retorno do analisador electrocirúrgico à sonda SERFAS Energy (ver Figura 5).



Figura 5

Procedimento de Teste

1. Ligar o Gerador SERFAS Energy.
2. Ligar o analisador electrocirúrgico.
Definir o analisador electrocirúrgico para a carga de 250 ohm. (*Consultar o guia do utilizador do analisador electrocirúrgico para obter instruções sobre a definição da carga de potência de saída.*)
3. No Gerador SERFAS Energy, seleccionar o Nível de corte, utilizando os botões de seta Para cima/Para baixo no painel frontal ou os pedais +/- no interruptor de pé.
4. Activar o Modo de corte no nível seleccionado, premindo o pedal amarelo no interruptor de pé.
5. Aguardar alguns segundos até a medição estabilizar.
6. Anotar a potência apresentada em watts e o nível de corte do gerador. A medição deve situar-se dentro do intervalo especificado na Tabela 1.

Tabela 1.
Potência de Saída do Gerador SERFAS
a uma Carga de 250 Ohms

Modo de corte	Carga	Intervalo da Potência de Saída (Watts)	
		Mínimo	Máximo
Nível 1	250 ohms	5	8
Nível 2	250 ohms	24	35
Nível 3	250 ohms	42	63
Nível 4	250 ohms	67	100
Nível 5	250 ohms	86	129
Nível 6	250 ohms	110	164
Nível 7	250 ohms	132	199
Nível 8	250 ohms	157	235
Nível 9	250 ohms	180	270

Tabela 1.
Potência de Saída do Gerador SERFAS
a uma Carga de 250 Ohms

Modo de corte	Carga	Intervalo da Potência de Saída (Watts)	
		Mínimo	Máximo
Nível 10	250 ohms	204	306
Nível 11	250 ohms	233	350

7. Repetir a partir do Passo 6 para testar as outras predefinições de saída de potência.

Nota A impedância nominal é de 200 ohms. Todavia, devido à modulação de saída, a 200 ohms, o sinal de potência do analisador electrocirúrgico é instável. Assim sendo, este teste é realizado a 250 ohms, ponto em que não se verifica modulação.

Se este teste revelar que os níveis de saída de potência se situam fora dos valores aconselhados, devolver o Gerador SERFAS Energy ao serviço de assistência, conforme descrito nas Instruções de Assistência de Fábrica.

Limpeza

Limpeza

Gerador SERFAS Energy

O Gerador SERFAS Energy não pode ser esterilizado. Caso seja necessário limpar o Gerador, tal deve ser efectuado com uma esponja ou pano húmido. Utilizar apenas agentes de limpeza não abrasivos e NÃO permitir a entrada de líquidos nos conectores localizados no Gerador.

Interruptor de Pé

Cuidado Não esterilizar o Interruptor de pé SERFAS Energy. NÃO mergulhar o Interruptor de pé SERFAS Energy em líquidos. Utilizar apenas agentes de limpeza não abrasivos e NÃO permitir a entrada de líquidos nas ligações. Isso irá resultar em danos.

Limpar a parte exterior do Interruptor de pé SERFAS Energy com um detergente suave e água, de acordo com as práticas hospitalares habituais.

Sondas

Cuidado NÃO tentar limpar, re-esterilizar ou reprocessar as Sondas, uma vez que tal poderia resultar numa falha do produto ou propagação de doenças infecciosas. As Sondas SERFAS Energy não se activarão se forem reprocessadas ou re-esterilizadas.

As sondas são enviadas estéreis e destinam-se a ser utilizadas APENAS UMA ÚNICA VEZ.

Directrizes relativas à Eliminação do Equipamento

O Gerador SERFAS Energy contém conjuntos de circuitos impressos electrónicos. O equipamento deverá ser eliminado no final da sua vida útil, de acordo com as políticas nacionais aplicáveis ou relativas à instituição no que toca a equipamento electrónico obsoleto.

Eliminar todos os acessórios do sistema de acordo com a prática normal da instituição relativamente a itens potencialmente contaminados.

Detecção e Resolução de Problemas

Nota Quando ocorrer uma condição de erro, o visor no painel frontal irá apresentar um código de erro e ouvir-se-á um sinal sonoro de erro. A interpretação do código de erro, assim como as causas e soluções possíveis estão enumeradas na Tabela 1.

Nota Para recuperar o sistema dos Erros P1-P4, E1-E9, premir um botão qualquer ou voltar a ligar a Sonda ao Gerador. Se os erros persistirem, consultar a secção de Soluções na Tabela 1. Se as soluções não impedirem a ocorrência de erros, consultar a secção Assistência e Reclamações deste manual para obter mais informações relativamente à assistência de reparação.

Erros Recuperáveis e Códigos Correspondentes		
Código de Erro	Causa do Erro	Soluções
P1	Sonda: Sonda não está pronta	<ul style="list-style-type: none">• Verificar a ligação da Sonda ao Gerador. Voltar a ligar a Sonda.
P2	Sonda: Sonda fora do prazo de validade	<ul style="list-style-type: none">• Eliminar Sonda e substituir por uma nova
P3	Sonda: Identificação da sonda inválida	<ul style="list-style-type: none">• Substituir Sonda
P4	Sonda: Erro de comunicações da sonda	<ul style="list-style-type: none">• Verificar a ligação da Sonda ao Gerador. Voltar a ligar a Sonda.• Substituir Sonda
P5	Sonda: Tempo máximo de utilização excedido	<ul style="list-style-type: none">• *Eliminar sonda e substituir por uma nova
E1	Não foi possível identificar o erro	<ul style="list-style-type: none">• Verificar se existem danos na Sonda• Substituir Sonda
E2	Potência de RF demasiado elevada	<ul style="list-style-type: none">• Verificar se existem danos na Sonda• Substituir Sonda
E3	Tensão de RF demasiado elevada	<ul style="list-style-type: none">• Verificar se existem danos na Sonda• Substituir Sonda
E4	Corrente de RF demasiado elevada	<ul style="list-style-type: none">• Verificar se existem danos na Sonda• Substituir Sonda
E5	O fornecimento de RF ultrapassou o limite de utilização contínua	<ul style="list-style-type: none">• Limpar erro e continuar
E6	Temperatura do gerador demasiado elevada	<ul style="list-style-type: none">• Permitir um fluxo de ar adequado na parte lateral e traseira do Gerador
E7	Detectada baixa impedância	<ul style="list-style-type: none">• Verificar se existem danos na Sonda• Substituir Sonda
E8	Interruptor premido aquando da correcção da Sonda/Interruptor de Pé	<ul style="list-style-type: none">• Verificar se os interruptores na Sonda, Interruptor de Pé e Gerador não estão premidos

Erros Não Recuperáveis e Códigos Correspondentes		
Código de Erro	Causa do Erro	Soluções
F1	Tensão de corrente alterna incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> Reiniciar a alimentação para a unidade (desligar e, em seguida, ligar a unidade)
F4	Circuitos de monitorização e recuperação de falhas (COP Watchdog)	<ul style="list-style-type: none"> O mesmo que em cima
F5	Avaria do oscilador	<ul style="list-style-type: none"> O mesmo que em cima
F6	Falha de software	<ul style="list-style-type: none"> O mesmo que em cima
F7	Falha de hardware	<ul style="list-style-type: none"> O mesmo que em cima
F8	Erro do auto-teste de arranque	<ul style="list-style-type: none"> O mesmo que em cima

Nota Se os erros (F1-F8) persistirem, consultar a secção Assistência e Reclamações deste manual para obter mais informações relativamente à assistência de reparação.

Soluções	
Problema	Soluções Possíveis
O sistema não arranca depois de se premir o interruptor de ligar/desligar	<ul style="list-style-type: none"> Verificar se o cabo de alimentação está devidamente ligado ao Gerador e a uma tomada com ligação à terra apropriada.
A luz indicadora verde do interruptor de pé não acende	<ul style="list-style-type: none"> Verificar se o Interruptor de pé está devidamente ligado ao Gerador e se existem danos no cabo ou no conector. Substituir o Interruptor de Pé
A luz indicadora verde da Sonda não acende	<ul style="list-style-type: none"> Verificar se a Sonda está devidamente ligada ao Gerador e se existem danos no cabo ou no conector. Substituir o Interruptor de Pé

Nota Em caso de interferências no monitor de vídeo ou em qualquer outro equipamento electrónico, o utilizador deverá proceder da seguinte forma:

Cuidado Certificar-se de que o cabo da Sonda não está próximo de cabos de outros instrumentos.

Cuidado Certificar-se de que o Endoscópio possui um anel de acoplamento não metálico (por exemplo, Endoscópios da Stryker com marcação CE).

Especificações Técnicas

Sonda SERFAS Energy

Comprimento global da peça de mão	17,5 cm
Comprimento global do cabo	3 m
Comprimento de trabalho	10 – 17,5 cm
Diâmetro da haste	2,5 mm – 5,0 mm
Ângulo de curvatura da haste	0-45°
Orientação da ponta activa	0-90°
Fornecida estéril APENAS para uma única utilização	
Método de esterilização	OEt

Gerador SERFAS Energy

Dimensões	42,9 cm x 31,8 cm x 8,9cm (16,9" x 12,5" x 3,5")
Peso	5,6 kg (12,2 lb)
Intervalo da temperatura de funcionamento	de 10°C a 40°C
Humidade relativa de funcionamento	de 15% a 80% (sem condensação)
Intervalo da temperatura de transporte e armazenamento	de -34°C (-29°F) a 65°C (149°F)
Humidade relativa de transporte e armazenamento	de 10% a 85% (sem condensação)
Valores nominais da corrente eléctrica	100-120V ~ 50/60Hz, 7A 220-240V ~ 50/60Hz, 4A
Fusível de entrada	8,0A, 250V
Volume do altifalante	Ajustável entre 45dB (mínimo) e 65dB (máx) a uma distância de 1 metro

SAÍDA DE RF

Forma de onda	200 kHz + 5%, onda quadrada, factor de pico <1,3 a 200 ohm
Potência máxima (Modo de corte "CUT")	400 Watts a 200 ohms
Potência máxima (Modo de coagulação "COAG")	90 Watts a 200 ohms

Gráficos de produção do gerador

Nos gráficos seguintes, é apresentada a potência de saída em cada ponto definido com a resistência de carga específica (de acordo com a norma IEC 60601-2-2, sub cláusula 6.8.3).

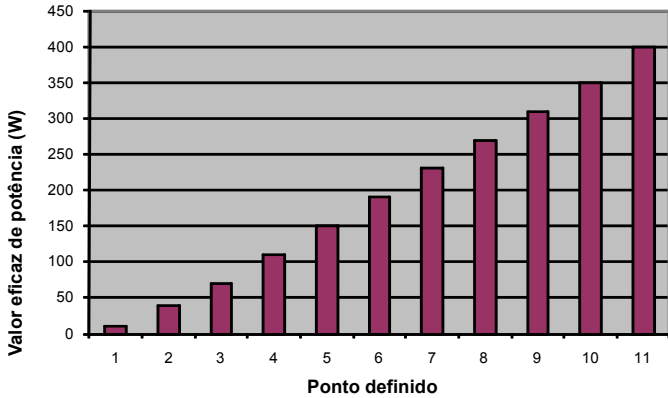


Figura 6: Potência de saída vs. Ponto definido a uma carga de resistência de 200 ohms

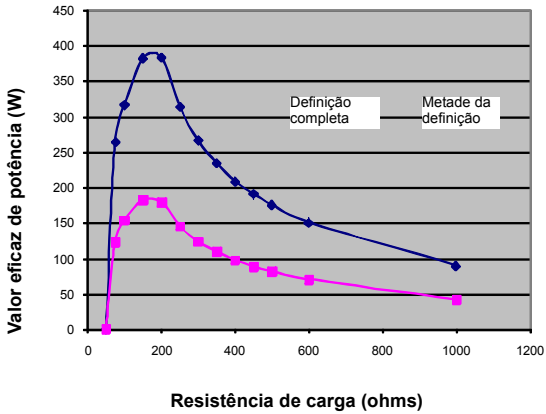


Figura 7: Potência de saída (“CUT”) vs. Resistência de carga

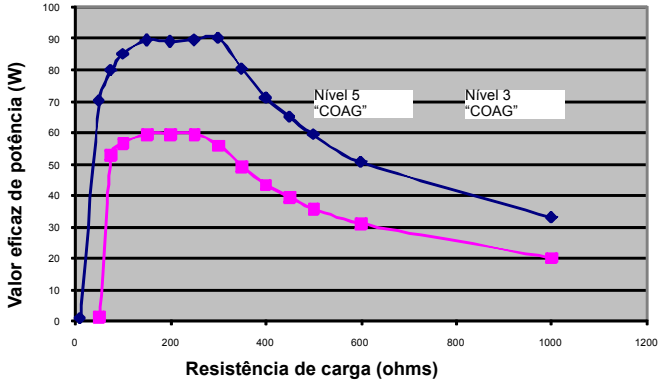


Figura 8: Potência de saída ("COAG") vs. Resistência de carga

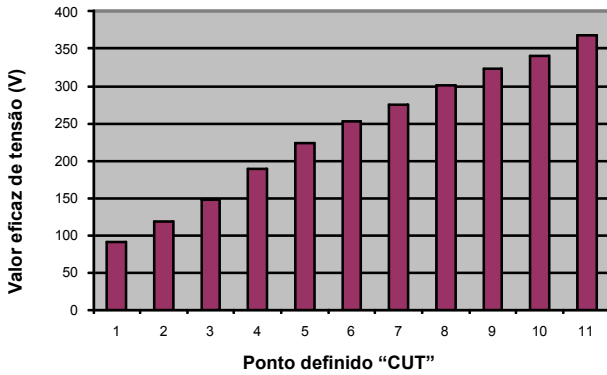


Figura 9: Tensão máxima em circuito aberto vs. Ponto definido

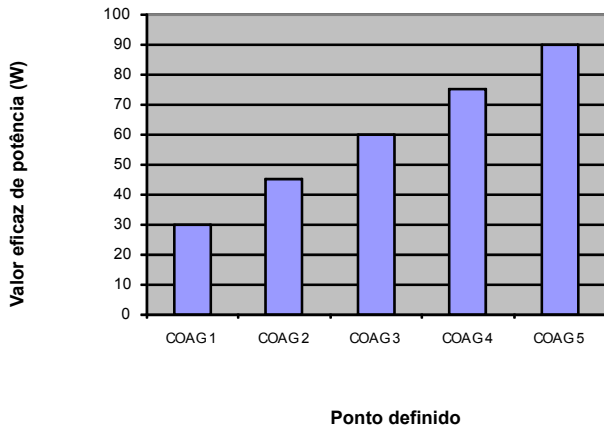


Figura 10: Potência de saída no modo “COAG” vs. Ponto definido a uma carga de resistência de 200 ohms

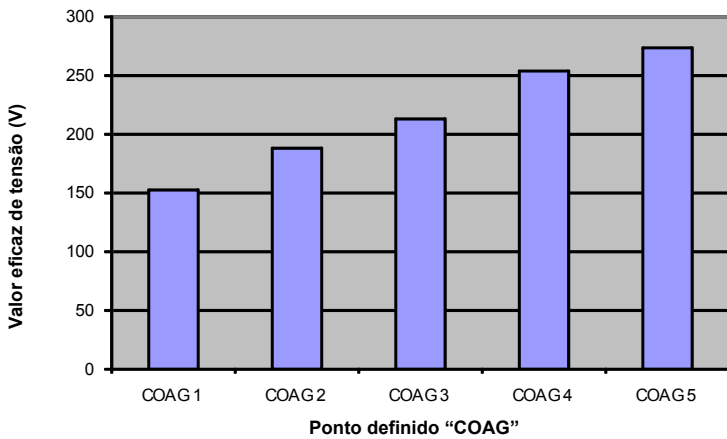


Figura 11: Tensão máxima em circuito aberto vs. Ponto definido

Compatibilidade Electromagnética

Como outros equipamentos médicos eléctricos, o Sistema SERFAS Energy requer precauções especiais para garantir a compatibilidade electromagnética com outros dispositivos médicos eléctricos. A fim de garantir a compatibilidade electromagnética (CEM - em inglês EMC), o Sistema SERFAS Energy deve ser instalado e operado de acordo com a informação acerca da CEM fornecida neste manual.

Nota O Sistema SERFAS Energy foi concebido e testado de modo a estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2001 relativamente à compatibilidade electromagnética com outros dispositivos.

Cuidado O Sistema SERFAS Energy pode estar sujeito a interferências de outro equipamento, incluindo equipamento de comunicações por RF portátil e móvel, mesmo que este equipamento esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis relativamente às emissões.



Aviso Não utilizar outros cabos ou acessórios para além dos fornecidos com o Sistema SERFAS Energy, uma vez que isso poderia ocasionar uma emissão electromagnética maior ou uma menor imunidade a tais emissões.



Aviso Se o Sistema SERFAS Energy for utilizado ao lado de outros equipamentos ou montado em pilha com outro equipamento, controlar e verificar o funcionamento normal do Sistema SERFAS Energy na configuração em que será utilizado antes de o utilizar num procedimento cirúrgico. Consultar as tabelas abaixo para obter orientações sobre o posicionamento do Sistema SERFAS Energy.



Directrizes e declaração do fabricante: Emissões electromagnéticas

O Sistema SERFAS Energy foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo indicado. Compete ao cliente ou ao utilizador do Sistema SERFAS Energy assegurar que este seja utilizado num ambiente com as características aqui referidas.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - directrizes
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O Sistema SERFAS Energy deverá emitir energia electromagnética para executar a função a que se destina. Qualquer equipamento electrónico nas imediações poderá ser afectado.
Emissões RF CISPR11	Classe B	O Sistema SERFAS Energy é apropriado para ser utilizado em todo o tipo de instalações, incluindo as instalações domésticas e as instalações directamente ligadas à rede pública de alimentação de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de tremulação IEC61000-3-3	Conforme	

Directrizes e declaração do fabricante: Imunidade electromagnética


O Sistema SERFAS Energy foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo indicado. Compete ao cliente ou ao utilizador do Sistema SERFAS Energy assegurar que este seja utilizado num ambiente com as características aqui referidas.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electro-magnético: Directrizes
Descarga electrostática (em inglês ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	± 2,4,6kV contacto ±2,4,8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, de cimento ou de tijolo cerâmico. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá equivaler a, pelo menos, 30%.
Transiente eléctrico rápido/rajada IEC61000-4-4	±2 kV para linhas de distribuição eléctrica ±1 kV linhas de entrada / saída	±2 kV para linhas de distribuição eléctrica ±1 kV linhas de entrada / saída	A qualidade da rede de alimentação de energia eléctrica deverá corresponder à de um estabelecimento comercial ou de um hospital normal.
Sobretensão IEC61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±0,5, 1 kV modo diferencial ±1, 2kV modo comum	A qualidade da rede de alimentação de energia eléctrica deverá corresponder à de um estabelecimento comercial ou de um hospital normal.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC61000-4-11	<Ut de 5% (queda >95% em Ut) durante 0,5 ciclos Ut de 40% (queda de 60% em Ut) durante 5 ciclos Ut de 70% (queda de 30% em Ut) durante 25 ciclos <Ut de 5% (queda >95% em Ut) durante 5 segundos	<Ut de 5% (queda >95% em Ut) durante 0,5 ciclos Ut de 40% (queda de 60% em Ut) durante 5 ciclos Ut de 70% (queda de 30% em Ut) durante 25 ciclos <Ut de 5% (queda >95% em Ut) durante 5 segundos	A qualidade da rede de alimentação de energia eléctrica deverá corresponder à de um estabelecimento comercial ou de um hospital normal. Caso o utilizador do Sistema SERFAS Energy necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na rede de alimentação eléctrica, recomenda-se que o Sistema SERFAS Energy seja alimentado por uma bateria ou UPS (fonte de alimentação contínua).
Campo magnético de frequência (50/60 Hz) de alimentação IEC 61000-4-8	3 A/m	N/A	Os campos magnéticos de frequência da alimentação deverão corresponder a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: Ut é a tensão da rede de CA anterior à aplicação do nível de teste.

Directrizes e declaração do fabricante: Imunidade electromagnética

O Sistema SERFAS Energy foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo indicado. Compete ao cliente ou ao utilizador do Sistema SERFAS Energy assegurar que este seja utilizado num ambiente com as características aqui referidas.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético: Directrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz e 80 MHz	3 V	O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deverá ser utilizado mais perto de qualquer componente do sistema SERFAS Energy, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ Entre 80 MHz e 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ Entre 800 MHz e 2,5 GHz onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores fixos de RF, conforme determinado por um exame electromagnético do local ^(a) , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ^(b) . Podem ter lugar interferências nas proximidades dos equipamentos em que aparece o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de frequência.

NOTA 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.

(a) As forças de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações de base de rádio-telefones (celulares/sem fios) e telefones móveis terrestres via rádio, de emissões de radioamadores, rádios AM e FM e televisores, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve-se considerar a realização de um exame electromagnético do local. Se a força do campo medida no local em que o Sistema SERFAS Energy é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o Sistema SERFAS Energy deverá ser verificado, a fim de comprovar que está a trabalhar em condições normais. Se for detectado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como, por exemplo, mudar a orientação ou a localização da unidade do Sistema SERFAS Energy.

(b) Acima do intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicações de RF Móveis e Portáteis e o Sistema SERFAS Energy

O Sistema SERFAS Energy destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético no qual as interferências das RF irradiadas sejam controladas. O utilizador do Sistema SERFAS Energy pode contribuir para evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF móvel e portátil (transmissores) e o Sistema SERFAS Energy, como se recomenda a seguir, consoante a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência (W) de saída máxima nominal do transmissor	Distância (m) de separação consoante a frequência do transmissor		
	Entre 150 kHz e 80 MHz	Entre 80 MHz e 800 MHz	Entre 800 MHz e 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para os transmissores com uma potência de saída máxima nominal não indicada acima, a distância (d) de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, é aplicável a distância de separação para o maior intervalo de frequência.

NOTA 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.

Classificações e Aprovações

Em conformidade com as normas de segurança relativas a dispositivos médicos:

IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995

AS 3200.1.0: 1998

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2: 1998

UL 60601-1: 2003

CSA C22.2 N.º 601-1-M90

Classificação

Tipo de protecção contra choque eléctrico

- Equipamento de Classe I

Nível de protecção contra choque eléctrico

- Peça Aplicada de Tipo BF à Prova de Desfibrilação

Nível de protecção contra entrada prejudicial de água

- Gerador de RF IEC 60601-2-2: Requisito de acordo com a cláusula 44.3
- Sonda: IEC 60601-2-2: Requisito de acordo com a cláusula 44.6
- Interruptor de Pé: IEC60601-2-2: Requisito de acordo com a cláusula 44.6, equipamento estanque à água IPX7

Modo de Funcionamento

- Contínuo com activação intercalada da sonda

Este equipamento não é adequado para ser utilizado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou protóxido de azoto.

Garantia

Esta garantia aplica-se apenas a clientes dos E.U.A. Fora dos E.U.A., contactar o representante de vendas da Stryker ou a filial local da Stryker.

Aquando da aquisição, a Stryker Endoscopy concede ao proprietário registado do Sistema SERFAS Energy uma garantia contra defeitos de material e de mão-de-obra. Todos os componentes do sistema estão cobertos peça garantia conforme descrito em seguida.

Esta garantia não se aplica a qualquer unidade que tenha sido submetida a utilização indevida, negligência, instalação incorrecta ou que tenha sido alterada, ajustada ou modificada por qualquer pessoa que não seja um técnico autorizado da Stryker.

Se, na sequência da verificação levada a cabo por pessoal técnico autorizado, for determinado que a avaria se ficou a dever a utilização indevida ou abuso, as estipulações da garantia não serão aplicadas. Nesse caso, antes da realização dos trabalhos de assistência e de reparação da unidade, será entregue ao cliente um orçamento dos custos envolvidos.

O cliente é responsável pela devolução do equipamento defeituoso à fábrica, às suas próprias custas. A Stryker ou o seu representante irá realizar a assistência, reparando ou substituindo qualquer peça defeituosa, e devolverá a unidade ao cliente.

Se, na sequência da verificação efectuada, for determinado que a avaria se ficou a dever a utilização indevida ou condições anormais de operação, as reparações serão debitadas ao cliente como reparações não abrangidas pela garantia.

Será concedida uma garantia de trinta dias contra defeitos de material e de mão-de-obra aos instrumentos reparados ao abrigo do programa de reparações standard da Stryker, sempre que o prazo de validade da garantia original já tenha expirado. Todos os instrumentos que, durante o prazo de validade da garantia, forem enviados para reparação devido a defeitos de material e de mão-de-obra, serão reparados sem quaisquer encargos para o cliente.

A garantia, nos termos e condições aqui definidos, é exclusiva e substitui todas as outras garantias, todos os recursos, obrigações e responsabilidades da Stryker, explícitos ou implícitos, incluindo as garantias implícitas de comercialização e adequação para o uso e de danos consequenciais. Estes produtos são vendidos exclusivamente para o fim descrito no presente manual e a garantia concedida só é válida para o comprador dos mesmos. A responsabilidade em que a Stryker incorre por qualquer violação da garantia nunca poderá ser de valor superior ao preço de aquisição do produto.

Nenhum agente, funcionário ou representante da Stryker Endoscopy dispõe de autoridade para vincular a Empresa a qualquer outra garantia, afirmação ou declaração relativa a este instrumento.

Esta garantia só é válida para o comprador original de produtos da Stryker que os tenha adquirido directamente a um agente autorizado da Stryker. O comprador original não pode transferir ou atribuir a garantia a terceiros.

Os períodos de garantia para os componentes do SERFAS Energy são os seguintes:

- Gerador SERFAS Energy: 1 ano a contar da data de envio
- Interruptor de Pé: 90 dias a contar da data de envio
- Sondas: Apenas para Uma Única Utilização

Cuidado Nunca abrir o Gerador SERFAS Energy nem tentar realizar qualquer reparação que não esteja descrita neste manual.

Assistência e Reclamações

Caso seja necessário reparar o equipamento durante ou após o período de vigência da garantia:

1. Contactar a Stryker através do número +1-800-624-4422 ou o representante de vendas local da Stryker.
2. Se possível, embalar cuidadosamente todos os componentes na embalagem original de envio.
3. Enviar o Sistema SERFAS Energy, com portes pré-pagos e com seguro para:

Stryker Endoscopy Customer Service

Att: Repair Department

Nota A Stryker reserva-se o direito de introduzir melhorias no(s) produto(s) descrito(s) no presente manual. Assim sendo, o(s) produto(s) poderá(ão) apresentar diferenças em relação à concepção ou às especificações que constam deste manual. Todas as especificações poderão ser alteradas sem qualquer aviso prévio. Contactar o distribuidor ou o representante ou agente de vendas local da Stryker para obter informações sobre as modificações e os produtos novos.

Para obter assistência nos E.U.A., entrar em contacto com o representante da Stryker Endoscopy ou com o Serviço de Apoio a Clientes da Stryker Endoscopy através do número +1-800-624-4422. Fora dos E.U.A., entrar em contacto com o distribuidor da Stryker Endoscopy num dos seguintes locais.

SERFAS

Sistema Energy

Manual de utilización y mantenimiento

Índice

Uso indicado	ES-148
Contraindicaciones	ES-148
Advertencias y precauciones	ES-148
Definiciones de los símbolos.....	ES-153
Descripción y uso indicado del producto.....	ES-154
Configuración del generador.....	ES-158
Configuración de la sonda.....	ES-159
Configuración del interruptor de pedal	ES-160
Encendido del sistema.....	ES-161
Medición del voltaje de salida del generador SERFAS Energy	ES-163
Limpieza	ES-168
Solución de problemas	ES-169
Especificaciones técnicas	ES-172
Especificaciones técnicas	ES-172
Compatibilidad electromagnética.....	ES-176
Clasificaciones y aprobaciones	ES-181
Garantía	ES-182
Reparaciones y reclamaciones	ES-183

Uso indicado


El sistema SERFAS Energy de Stryker está indicado para la resección, ablación y coagulación de tejido blando y la hemostasia de vasos sanguíneos en pacientes sometidos a cirugía artroscópica de rodilla, hombro, tobillo, codo, cadera y muñeca.

Contraindicaciones

El uso del sistema SERFAS Energy de Stryker está contraindicado en cualquier procedimiento no artroscópico o en el que se utilicen irrigantes no conductores; también se contraindica el uso de este sistema en pacientes no aptos para someterse a procedimientos artroscópicos por cualquier motivo, o en pacientes que tengan implantados marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos.

Advertencias y precauciones

Lea este manual y siga sus instrucciones cuidadosamente. Las palabras **advertencia**, **precaución** y **nota** tienen un significado especial y deben leerse atentamente:

Advertencia  Es posible que resulte afectada la seguridad del médico o del paciente. Si no se respetan las advertencias, el paciente o el médico pueden sufrir lesiones.

Precaución Deben respetarse las precauciones o procedimientos especiales de mantenimiento para no dañar el instrumento.


Nota Información especial para facilitar el mantenimiento o aclarar información importante.



Un símbolo de exclamación dentro de un triángulo tiene la finalidad de avisar al usuario que el material impreso que acompaña al producto contiene instrucciones importantes de utilización y mantenimiento.



Un rayo dentro de un triángulo tiene la finalidad de advertir sobre la presencia de tensión peligrosa. Encargue todas las reparaciones a personal autorizado.

Advertencia  Para evitar posibles lesiones graves al usuario y al paciente o daños al dispositivo, el usuario debe respetar las siguientes advertencias:

ADVERTENCIAS SOBRE INCENDIOS Y EXPLOSIONES

1. NO utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, otros gases u objetos susceptibles de combustión, en las cercanías de líquidos inflamables como agentes y tinturas de preparación cutánea, o cerca de sustancias oxidantes. Acate en todo momento las medidas antiincendio apropiadas.
2. Para prevenir el riesgo de explosión, NO utilice este dispositivo en atmósferas sobreoxigenadas o que contengan óxido nitroso (N₂O), ni en presencia de otros agentes oxidantes. Cerciórese de que no haya escapes en las conexiones de oxígeno.
3. Los componentes electroquirúrgicos, como la sonda, pueden mantenerse calientes después de haber sido activados. Para evitar la combustión, mantenga todos los equipos electroquirúrgicos alejados de los materiales inflamables.
4. Para evitar el riesgo de incendio, NO sustituya los fusibles del generador. Si se sospecha que los fusibles están dañados, devuelva el generador a Stryker para su reparación.

ANTES DE LA INTERVENCIÓN

1. El operador del sistema SERFAS Energy debe ser un médico cualificado que cuente con un acabado conocimiento sobre la utilización de este equipo y sea consciente de los riesgos asociados a las intervenciones quirúrgicas.
2. El operador del sistema SERFAS Energy debe contar con conocimientos actualizados sobre los adelantos tecnológicos que se han realizado a los productos y las técnicas de cirugía.
3. El operador del sistema SERFAS Energy debe leer este manual detenidamente y estar familiarizado con su contenido antes de utilizar el equipo.
4. El operador del sistema SERFAS Energy debe asegurarse de que el sistema funcione tal como se indica en este manual antes de iniciar una intervención quirúrgica. El sistema SERFAS Energy ha sido totalmente comprobado en la fábrica antes de su envío.
5. Los componentes del sistema SERFAS Energy están diseñados para emplearse conjuntamente como unidad. Utilice sólo interruptor de pedal, sonda y generador de RF SERFAS Energy que correspondan.
6. Los sistemas SERFAS y SERFAS Energy son independientes. Sus componentes no son compatibles entre sí.
7. Los operadores del sistema SERFAS Energy deben tener experiencia en las prácticas y técnicas de artroscopia y electrocirugía.
8. Desembale la unidad cuidadosamente y verifique que todos los componentes estén presentes y que no hayan sufrido daños durante el transporte. Compruebe que el aislamiento del cable de la sonda no se haya dañado. En caso de detectar daños en algún componente, consulte el apartado “Reparaciones y reclamaciones” de este manual.

9. NO utilice el sistema SERFAS Energy en pacientes que tengan implantados marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos, ya que el sistema podría generar interferencias electromagnéticas potencialmente capaces de ocasionar la muerte.
10. Cerciérese de conectar debidamente el cable principal de alimentación del sistema SERFAS Energy a una toma con puesta a tierra. Para evitar el peligro de descarga eléctrica, NO utilice extensiones ni enchufes adaptadores.
11. Para evitar la inducción de corrientes peligrosas, NO enrolle el cable de la sonda SERFAS Energy alrededor de objetos metálicos.
12. Sitúe los cables de manera que no entren en contacto con el paciente, los electrodos, los cables y cualquier otra derivación eléctrica que pueda actuar de trayectoria para la corriente de alta frecuencia.
13. Sitúe el generador de modo que el ventilador dirija el flujo de aire en dirección opuesta al paciente.
14. Si va a utilizar el sistema SERFAS Energy simultáneamente con equipos de monitorización fisiológica en un paciente, sitúe los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Se recomienda utilizar equipos de monitorización que empleen dispositivos de alta frecuencia y limitación de corriente. NO se recomienda utilizar electrodos de aguja para la monitorización.
15. El humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser perjudicial para el personal del quirófano. Como medida de precaución, el personal debe ponerse mascarillas quirúrgicas o utilizar otros medios de protección.

DURANTE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

1. NO utilice el sistema SERFAS Energy con medios no conductores (por ejemplo, agua estéril, dextrosa, aire, gas, glicina, etc.). Para que el sistema funcione, es preciso emplear exclusivamente irrigantes conductores como solución salina o lactato de Ringer.
2. Para evitar el peligro de descarga eléctrica, NO permita que el paciente entre en contacto con objetos metálicos conectados a tierra o que tengan una capacitancia apreciable respecto a tierra, tales como los marcos de las mesas de operaciones o de instrumental, etc. Se recomienda utilizar cubiertas antiestática para proteger al paciente contra este riesgo.
3. Para evitar daños accidentales a tejidos que no requieren tratamiento, NO deje activado el sistema SERFAS Energy durante largos períodos de tiempo si no está en contacto con el tejido a tratar.
4. Cuando el sistema SERFAS Energy está activado, los campos eléctricos originados por conducción y radiación podrían interferir en el funcionamiento de otros equipos electromédicos. Sitúe el generador de RF a la máxima distancia posible del resto de los equipos electromédicos.

5. Seleccione la potencia de salida mínima necesaria para prevenir lesiones al paciente.
6. Mantenga el electrodo activo dentro del campo visual en todo momento para no dañar tejidos.
7. Retire la sonda de la zona quirúrgica y apártela de cualquier objeto metálico cuando no la esté utilizando. Las sondas deben alejarse de otros equipos electroquirúrgicos para evitar el acoplamiento eléctrico involuntario entre los dispositivos. La activación involuntaria de cualquier equipo puede provocar lesiones al usuario o paciente y/o daños a los productos.
8. Las tomas del generador y los extremos de los conectores del cable de la sonda y del interruptor de pedal deben mantenerse resguardados de cualquier líquido.
9. NO active el sistema SERFAS Energy hasta haber colocado la sonda correctamente en el paciente.
10. Cerciórese de que la punta de la sonda, incluido el electrodo de retorno, esté completamente rodeada de solución irrigante durante su uso.
11. Durante la activación, mantenga las luces indicadoras y el altavoz al alcance de la vista y el oído en todo momento. Las señales luminosas y sonoras constituyen importantes características de seguridad.
12. Para evitar daños a la punta de la sonda u otros dispositivos, NO haga contacto con objetos metálicos como endoscopios o cánulas metálicas mientras esté activada la sonda.
13. NO obstruya el ventilador (situado cerca de la parte posterior del generador).
14. El fallo del sistema puede ocasionar un aumento involuntario de la potencia de salida.
15. Cuando la sonda SERFAS esté activada, asegúrese de no tocar con ninguna parte del cuerpo los objetos metálicos o conductores que se encuentran en contacto con la solución salina en el sitio quirúrgico, ya que podría sufrir una descarga eléctrica.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

1. NO intente volver a utilizar o esterilizar ningún producto diseñado para un solo uso, ya que su reutilización o reesterilización podría provocar errores de funcionamiento, lesiones al paciente o usuario y/o contaminación cruzada.
2. Las sondas SERFAS Energy no se activarán si se las somete a procesamiento o reesterilización.
3. NO utilice agentes inflamables para limpiar y desinfectar el generador o interruptor de pedal SERFAS Energy.
4. Para evitar descargas eléctricas y daños a los productos, NO retire la cubierta del generador.

5. No intente realizar ninguna reparación o ajuste internos a menos que se especifique lo contrario en este manual. Las unidades averiadas deben devolverse a Stryker para su reparación.
6. Desconecte el generador SERFAS Energy de la toma de red eléctrica antes de revisar los fusibles.

















La garantía quedará anulada si no se respeta alguna de estas advertencias.

Advertencia La ley federal de EE. UU. exige que estos dispositivos sean utilizados por un médico o bajo su autorización expresa.



Stryker Endoscopy se reserva el derecho a realizar mejoras en los productos aquí descritos. Por consiguiente, los productos pueden no coincidir exactamente con el diseño o especificaciones publicados. Todas las especificaciones pueden ser modificadas sin previo aviso. Póngase en contacto con el distribuidor local de Stryker Endoscopy que se indica en la sección Otros centros de servicio técnico, o llame a su representante de ventas o agente local de Stryker Endoscopy para recibir información acerca de modificaciones y productos nuevos.

Definiciones de los símbolos

-  Corriente alterna
-  Atención: consultar los documentos adjuntos
-  Voltaje peligroso
-  Pieza aplicada de tipo BF, a prueba de desfibrilación
-  Tierra equipotencial
-  Fusibles
-  Radiación no ionizante
-  Encendido/apagado
-  Intervalo de humedad relativa
-  Intervalo de temperatura
-  Protección con toma de tierra
-  Indica el cumplimiento de las normas UL 60601-1 y CSA C22.2 n.º 601.1-M90
-  Indica el cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC.
-  Fabricante
-  Representante europeo de Stryker
-  Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados, sino que deben desecharse por separado. Póngase en contacto con el fabricante o con otra compañía de eliminación de residuos autorizada para desechar el equipo.

Descripción y uso indicado del producto

El sistema SERFAS Energy de Stryker es un dispositivo electroquirúrgico bipolar de radiofrecuencia (RF) diseñado para suministrar altas frecuencias durante procedimientos artroscópicos y ortopédicos. El sistema SERFAS Energy consta de tres componentes principales:

1. El generador SERFAS Energy
2. La sonda SERFAS Energy, desechable y de un solo uso
3. El interruptor de pedal SERFAS Energy

El generador SERFAS Energy

El generador SERFAS Energy es la unidad encargada de suministrar la energía de radiofrecuencia. Está diseñada para irradiar el tejido a tratar por electrocirugía con una salida de alta frecuencia. El panel frontal de la consola contiene controles que permiten ajustar las salidas de potencia del modo CUT (ablación) y proporciona indicaciones visuales para el nivel de potencia CUT, activación de los modos CUT y COAG (coagulación), conexión de la sonda y del interruptor de pedal, y advertencias sobre códigos de error.

El panel posterior de la consola contiene puertos que permiten conectar el generador SERFAS Energy a otros equipos Stryker, incluido el sistema Sidne™ y futuros dispositivos Stryker compatibles con el estándar Firewire.

En las figuras 1a y 1b se ilustran los componentes de los paneles frontal y posterior de la consola.

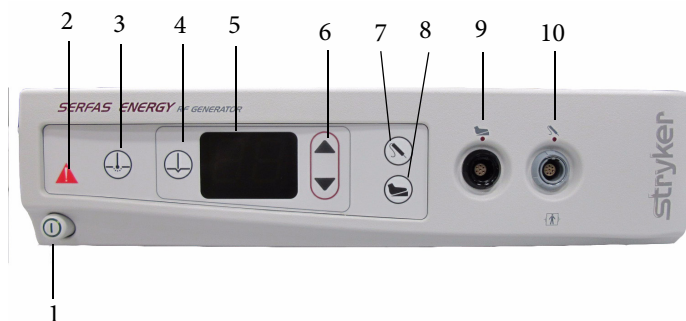


Figura 1a. Panel frontal del generador SERFAS Energy

1. Interruptor de encendido: permite encender y apagar el generador.
2. Indicador de error: se ilumina en rojo para indicar que se ha producido un error. (Para determinar el tipo de error, consulte el código respectivo en la ventana de presentación del valor prescrito de CUT.)

3. Indicador de activación de coagulación: cuando se pisa o pulsa el pedal o botón COAG, se ilumina un indicador azul para avisar que se está suministrando energía de RF.
4. Indicador de activación de ablación: cuando se pisa o pulsa el pedal o botón CUT, se ilumina un indicador amarillo para avisar que se está suministrando energía de RF.
5. Ventana de presentación del valor prescrito de CUT: muestra el ajuste de potencia CUT y los códigos de error.
6. Cambio del nivel de salida CUT: permite aumentar y disminuir la energía suministrada en modo CUT.
7. Indicador de la sonda: se ilumina cuando se conecta correctamente la sonda al generador.
8. Indicador del interruptor de pedal: se ilumina cuando se conecta correctamente el interruptor de pedal al generador.
9. Conector del interruptor de pedal: permite enchufar el interruptor de pedal SERFAS Energy.
10. Conector de la sonda: permite enchufar las sondas SERFAS Energy.

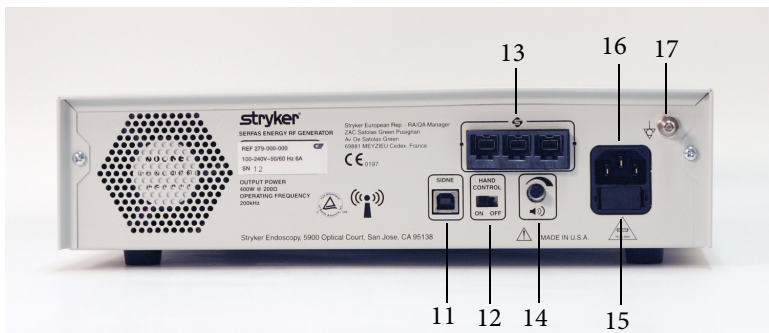


Figura 1b: Panel posterior del generador SERFAS Energy

11. Puerto Sidne: permite efectuar la conexión a la consola Sidne para habilitar el funcionamiento mediante comandos de voz.
12. Interruptor de control manual: los usuarios que prefieren no utilizar la función de control manual pueden desactivarla colocando el interruptor en la posición Off (apagado).
13. Conectores Firewire. (En el documento “iSwitch Operating and Maintenance Manual”, n.º de ref. 1000-400-700, encontrará instrucciones para utilizar el interruptor de pedal universal inalámbrico con el generador SERFAS Energy; para los demás dispositivos Firewire, consulte los manuales respectivos.)
14. Control de volumen del altavoz
15. Panel de fusibles

16. Toma de corriente alterna

17. Conector equipotencial a tierra

La sonda **SERFAS Energy**

La sonda SERFAS Energy se utiliza para suministrar la energía de alta frecuencia a la zona a tratar del paciente. El aspecto y las funciones de la sonda varían según el modelo que se utilice.

En la figura 2 a continuación se ilustran los componentes de la sonda.

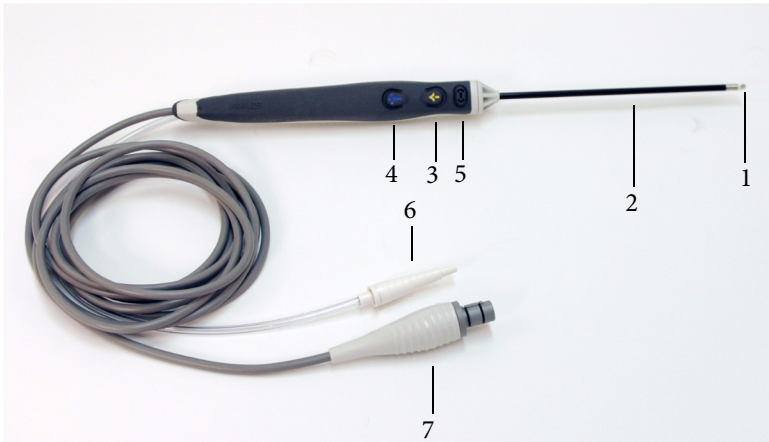


Figura 2: La sonda SERFAS Energy

1. Punta de la sonda: punto de suministro de la energía de RF empleada para la ablación y la coagulación.
2. Tubo de la sonda: aislado.
3. Botón CUT (amarillo): se utiliza para activar la función de ablación.
4. Botón COAG (azul): se utiliza para activar la función de coagulación.
5. Botón de control del nivel de CUT: se utiliza para regular el nivel de ablación.
6. Adaptador de aspiración: se utiliza para conectar la sonda a la fuente de vacío (solamente en el caso de sondas de aspiración SERFAS Energy).
7. Conector del cable: se enchufa en el panel frontal del generador SERFAS Energy.

El interruptor de pedal SERFAS Energy

El interruptor de pedal SERFAS Energy es un componente opcional del sistema que puede utilizarse para activar las sondas SERFAS Energy en los modos CUT y COAG, así como aumentar y disminuir los ajustes de nivel de salida del modo CUT. En la figura 3 a continuación se ilustran los componentes del interruptor de pedal:

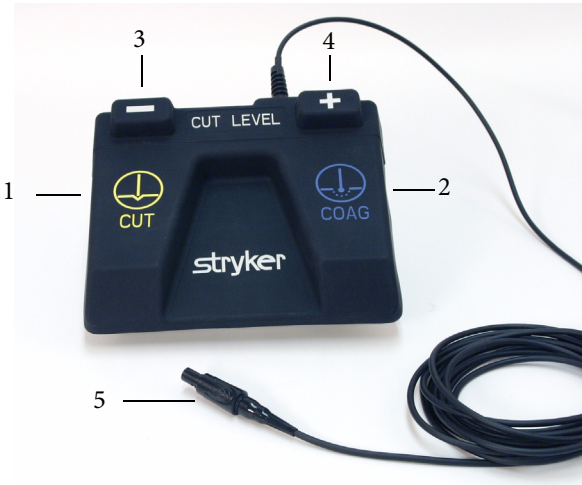


Figura 3: Interruptor de pedal SERFAS Energy

1. Pedal de ablación (amarillo): se utiliza para activar la función CUT.
2. Pedal de coagulación (azul): se utiliza para activar la función COAG.
3. Pedal (-): se utiliza para disminuir el nivel de ablación.
4. Pedal (+): se utiliza para aumentar el nivel de ablación.
5. Conector del interruptor de pedal: se enchufa en el panel frontal del generador SERFAS Energy.

Nota Stryker considera la formación dentro de la empresa como una parte integral del sistema SERFAS Energy. Su representante local de Stryker impartirá al menos una sesión de formación para ayudarle a configurar el equipo y enseñarle tanto a usted como al resto del personal las instrucciones de utilización y mantenimiento. Contacte con su representante local de Stryker cuando haya recibido el equipo para solicitar una sesión formativa.

Nota Utilice sólo los accesorios SERFAS Energy con el generador SERFAS Energy.

Configuración del generador

Configuración inicial del generador

Advertencia Antes del uso inicial, cerciőrese de haber leído y comprendido todos los prospectos adjuntos, las advertencias, las precauciones y las instrucciones de uso.



Advertencia Antes de cada uso, compruebe que las luces indicadoras y las señales sonoras del generador estén funcionando correctamente. Asegúrese de que el enchufe del cable de alimentación esté conectado correctamente en la toma del generador.



1. El generador SERFAS Energy debe instalarse sobre un carro Stryker o cualquier otro tipo de mesa o plataforma robustas. En los procedimientos hospitalarios o los códigos locales encontrará información detallada.
2. Deje un espacio de 10 a 15 centímetros como mínimo a los lados del generador SERFAS Energy, para permitir el enfriamiento por convección. Cuando el sistema se utiliza de forma continua por largos períodos de tiempo, es normal que la parte superior y el panel posterior se calienten.
3. Los cables de alimentación utilizados con el sistema SERFAS Energy deben cumplir con las normas eléctricas correspondientes y ser aptos para el uso hospitalario. Enchufe el generador SERFAS Energy en una toma con puesta a tierra. NO utilice extensiones ni adaptadores que anulen la clavija de tierra. El conjunto de cables de suministro de la red eléctrica debe comprobarse de forma periódica para descartar la presencia de daños en el aislamiento o los conectores.
4. Enchufe el cable de alimentación en el panel posterior del generador.
5. Enchufe el cable de alimentación a la red de CA.

Configuración de la sonda

Advertencia Antes de cada uso, examine todos los accesorios y las conexiones. Verifique que los accesorios funcionan debidamente. Si las conexiones no se efectúan correctamente, podrían producirse arcos voltaicos o averías en la sonda o el generador capaces de ocasionar efectos quirúrgicos indeseados, lesiones o daños a los productos.



Advertencia Asegúrese de que no haya ningún líquido presente entre las conexiones del generador de RF o la sonda. Si se efectúa una conexión con accesorios mojados, podría producirse una descarga eléctrica o un cortocircuito.



1. Enchufe el conector del cable de la sonda a la toma gris situada en el panel frontal del generador SERFAS Energy (figura 4).



Figura 4: Conexión de la sonda al generador

2. Si la conexión se efectúa correctamente, se iluminará el indicador de la sonda en el panel frontal.

Advertencia Si la conexión no se efectúa correctamente, podrían producirse arcos voltaicos o averías de la unidad capaces de lesionar al paciente o usuario y/o causar daños al sistema.



3. Si se trata de una sonda de aspiración, conecte la manguera de vacío al adaptador de aspiración para utilizar esa función.

Nota Para desenchufar la sonda del generador, sujete el conector por la parte abultada mientras lo extrae en línea recta hacia afuera.

Configuración del interruptor de pedal

Si decide utilizar el interruptor de pedal (opcional):

1. Enchufe el cable del interruptor de pedal en el conector respectivo del panel frontal del generador (figura 5).



Figura 5: Conexión del interruptor de pedal al generador

2. Si se realiza una conexión correcta, se iluminará el indicador del interruptor de pedal en el panel frontal.

Nota Para desenchufar el interruptor de pedal del generador, sujete el conector por la parte abultada mientras lo extrae en línea recta hacia afuera.

Nota Antes de utilizar el sistema SERFAS Energy, asegúrese de que haber configurado todos sus componentes según las instrucciones que aparecen en la sección “Configuración del sistema SERFAS Energy” de este manual. Cerciérese de que todos los componentes estén funcionando correctamente, que todos los indicadores se iluminan según corresponda y que se emite un tono durante la autoverificación del sistema.

Encendido del sistema

1. Pulse el botón de encendido para activar el sistema; se emitirá un tono durante la autoverificación del sistema. Si hay una sonda conectada durante el encendido, se escuchará un pitido después del tono.
2. Cerciórese de que el generador SERFAS Energy y todos sus componentes estén conectados correctamente. Se confirma que se ha realizado la conexión correcta de todos los componentes cuando en el panel frontal del generador SERFAS Energy se observa lo siguiente:
 - El indicador de la sonda está iluminado
 - La ventana de nivel de CUT muestra una potencia entre 1 y 11
 - El indicador del interruptor de pedal está iluminado (si se utiliza este accesorio)

Nota Si la sonda no está conectada correctamente, su indicador no se iluminará.

Modos de funcionamiento

MODO CUT

1. El nivel de CUT (ablación) puede ajustarse ya sea mediante los botones de flecha ascendente y descendente, situados en el panel frontal del generador, los pedales (+) y (-) del interruptor de pedal, o el botón de ajuste de control del nivel de ablación en la sonda.
2. Puede activarse el modo CUT pisando el pedal amarillo del interruptor o pulsando el botón amarillo de la sonda.
3. Cuando se activa el modo CUT, se ilumina el indicador amarillo de ablación y se emite un tono continuo más agudo que perdura a lo largo de la activación.

MODO COAG

1. Los niveles de potencia del modo COAG no se pueden ajustar y dependen del tipo de sonda que se utilice.
2. Puede activarse el modo COAG pisando el pedal azul del interruptor o pulsando el botón azul de la sonda.
3. Cuando se activa el modo COAG, se ilumina el indicador azul de ablación y se emite un tono continuo más grave que perdura a lo largo de la activación.

Ajuste del control manual

La capacidad de utilizar la función de control manual de la sonda puede ajustarse utilizando el interruptor respectivo, situado en el panel posterior del generador. El control manual está activado cuando se encuentra en la posición "On", y desactivado en la posición "Off".

Ajuste del volumen

El volumen de los tonos puede ajustarse mediante el mando de control de volumen del altavoz, situado en el panel posterior del generador.

Después de la intervención quirúrgica

1. Retire la sonda del paciente; asegúrese de que la sonda NO esté activada al retirarla.
2. Desenchufe la sonda del generador.
3. Deseche debidamente las sondas de un solo uso.

Utilización del sistema SERFAS Energy con el interruptor iSwitch:

Advertencia Cuando se interconecte el sistema SERFAS Energy con otros equipos electromédicos, se pueden acumular corrientes de fuga procedentes de cada dispositivo. Para reducir al mínimo la corriente de fuga total al paciente, cualquier pieza aplicada de tipo BF deberá ser utilizada junto con otras piezas aplicadas de tipo BF. Asegúrese de que todos los sistemas estén instalados según los requisitos de la norma IEC 60601-1-1.



En el documento “iSwitch Operating and Maintenance Manual”, n.º de ref. 1000-400-700, encontrará instrucciones para utilizar el interruptor iSwitch con el generador SERFAS Energy.

Medición del voltaje de salida del generador SERFAS Energy

A continuación se detalla el procedimiento para medir la salida de potencia de los ajustes predeterminados del generador SERFAS Energy.

Equipo

- Analizador electroquirúrgico (tal como el analizador Fluke modelo 454A o el analizador Fluke QA-ES Series II)
- 2 cables de prueba con pinzas cocodrilo
- Generador SERFAS Energy
- Sonda SERFAS Energy
- Interruptor de pedal SERFAS Energy

Configuración

1. Conecte el analizador electroquirúrgico a la fuente de alimentación.
2. Conecte los dos cables de prueba en los puertos de entrada activo y dispersivo/retorno del analizador electroquirúrgico, tal como se muestra en la siguiente imagen. (Consulte la guía del usuario del analizador electroquirúrgico para conocer la ubicación de los puertos de entrada activo y dispersivo/retorno.)

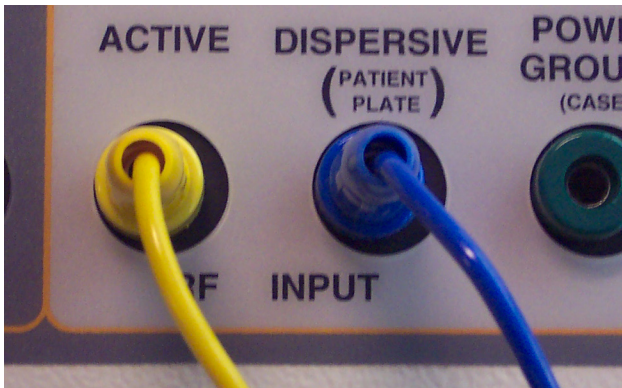


Figura 1

3. Conecte el generador SERFAS Energy a la fuente de alimentación.

4. Conecte el cable de la sonda a la toma gris situada en el panel frontal del generador SERFAS Energy (véase la Figura 2).



Figura 2

5. Conecte el cable del interruptor de pedal al conector del interruptor de pedal en el panel frontal del generador SERFAS Energy (véase la Figura 3).



Figura 3

6. Identifique la salida activa y la dispersiva en la sonda.

7. Conecte el cable de prueba activa del analizador electroquirúrgico a la salida activa de la sonda SERFAS Energy (véase la Figura 4).

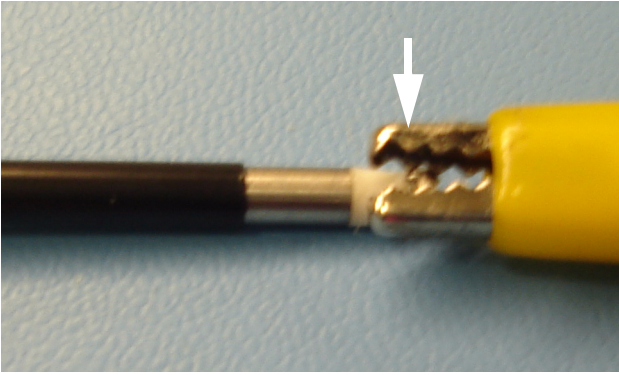


Figura 4

8. Conecte el cable de prueba dispersiva/retorno del analizador electroquirúrgico a la sonda SERFAS Energy (véase la Figura 5).



Figura 5

Procedimiento de prueba

1. Encienda el generador SERFAS Energy.
2. Encienda el analizador electroquirúrgico.
Ajuste el analizador electroquirúrgico a una carga de 250 ohmios.
(Consulte la guía del usuario del analizador electroquirúrgico para conocer las instrucciones sobre el ajuste de la carga de la potencia de salida.)
3. En el generador SERFAS Energy, seleccione el nivel de ablación utilizando los botones de flecha arriba/abajo en el panel frontal o los pedales +/- en el interruptor de pedal.
4. Active el modo de ablación en el nivel seleccionado pulsando el pedal amarillo en el interruptor de pedal.
5. Deje transcurrir unos segundos para que se establezca la medición.
6. Tome nota de la potencia mostrada en vatios y el nivel de ablación del generador. Las mediciones deben encontrarse dentro del intervalo especificado en la Tabla 1.

Tabla 1.
Potencia de salida del generador SERFAS
con una carga de 250 ohmios

Modo de ablación	Carga	Intervalo de potencia de salida (vatios)	
		Mínimo	Máximo
Nivel 1	250 ohmios	5	8
Nivel 2	250 ohmios	24	35
Nivel 3	250 ohmios	42	63
Nivel 4	250 ohmios	67	100
Nivel 5	250 ohmios	86	129
Nivel 6	250 ohmios	110	164
Nivel 7	250 ohmios	132	199
Nivel 8	250 ohmios	157	235
Nivel 9	250 ohmios	180	270

Tabla 1.
Potencia de salida del generador SERFAS
con una carga de 250 ohmios

Modo de ablación	Carga	Intervalo de potencia de salida (vatios)	
		Mínimo	Máximo
Nivel 10	250 ohmios	204	306
Nivel 11	250 ohmios	233	350

7. Reanude desde el paso 6 para probar los demás ajustes predeterminados de salida de potencia.

Nota La impedancia nominal es de 200 ohmios. Sin embargo, debido a modulación de potencia, la señal de potencia del analizador electroquirúrgico no es estable a 200 ohmios. Por tanto, la prueba se realiza a 250 ohmios, donde no se produce la modulación.

Si esta prueba revela que los niveles de salida de potencia se encuentran fuera de los valores sugeridos, devuelva el generador SERFAS Energy para su reparación, tal como se describe en las Instrucciones de servicio en fábrica.

Limpieza

Limpieza

Generador SERFAS Energy

El generador SERFAS Energy no se puede esterilizar. Si precisa limpiar el generador, pásele un paño o esponja húmedos. Utilice sólo limpiadores no abrasivos y NO permita que penetre ningún líquido en los conectores del generador.

Interruptor de pedal

Precaución NO esterilice el interruptor de pedal SERFAS Energy ni lo sumerja en ningún líquido. Utilice sólo limpiadores no abrasivos y NO permita que penetre ningún líquido en las conexiones; el interruptor se dañará si le entran líquidos.

Limpie el exterior del interruptor de pedal SERFAS Energy con un detergente suave y agua, siguiendo las prácticas hospitalarias habituales.

Sondas

Precaución NO limpie, reesterilice o reprocese las sondas, ya que estas acciones podrían averiar los productos o provocar la propagación de enfermedades infecciosas. Las sondas SERFAS Energy no se activarán si se las somete a procesamiento o reesterilización.

Las sondas se envían en condiciones de esterilidad y están destinadas a ser empleadas SOLAMENTE UNA VEZ.

Pautas para desecho del equipo

El generador SERFAS Energy contiene conjuntos de circuitos electrónicos impresos. El equipo debe ser desechado al final de su vida útil, de conformidad con las políticas nacionales u hospitalarias que rijan la eliminación de equipos electrónicos obsoletos.

Deseche los accesorios del sistema de conformidad con las prácticas hospitalarias habituales que rigen la eliminación de artículos potencialmente contaminados.

Solución de problemas

Nota Si se produce un fallo, en la pantalla del panel frontal aparecerá un código de error y se emitirá un pitido de error. En la tabla 1 encontrará la interpretación del código de error junto con sus posibles causas y soluciones.

Nota Para efectuar la recuperación del sistema cuando se producen los errores P1-P4 o E1-E9, pulse cualquier botón o vuelva a conectar la sonda al generador. Si los errores persisten, consulte la sección Solución de la tabla 1. Si las soluciones no impiden la reaparición del error, consulte la sección Reparaciones y reclamaciones de este manual para encargar servicio técnico.

Errores susceptibles de recuperación y códigos correspondientes		
Código de error	Motivo del error	Soluciones
P1	Sonda: la sonda no está lista	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe la conexión entre la sonda y el generador. Vuelva a conectar la sonda.
P2	Sonda: la sonda ha caducado.	<ul style="list-style-type: none">• Deseche la sonda y sustitúyala por una nueva.
P3	Sonda: la identificación de la sonda no es válida.	<ul style="list-style-type: none">• Sustituya la sonda.
P4	Sonda: error de comunicaciones con la sonda.	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe la conexión entre la sonda y el generador. Vuelva a conectar la sonda.• Sustituya la sonda.
P5	Sonda: Se ha superado el tiempo máximo de uso	<ul style="list-style-type: none">• *Deseche la sonda y sustitúyala por una nueva
E1	Imposible identificar el error.	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe si hay algún daño en la sonda.• Sustituya la sonda.
E2	La potencia de RF es demasiado elevada.	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe si hay algún daño en la sonda.• Sustituya la sonda.
E3	El voltaje de RF es demasiado elevado.	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe si hay algún daño en la sonda.• Sustituya la sonda.
E4	La corriente de RF es demasiado elevada.	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe si hay algún daño en la sonda.• Sustituya la sonda.
E5	El suministro de RF supera el límite de uso continuo.	<ul style="list-style-type: none">• Elimine el error y prosiga.

Errores susceptibles de recuperación y códigos correspondientes		
E6	La temperatura del generador es demasiado elevada.	<ul style="list-style-type: none"> • Cerciórese de que exista una corriente de aire adecuada en los lados y la parte posterior del generador.
E7	Se ha detectado baja impedancia.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si hay algún daño en la sonda. • Sustituya la sonda.
E8	Se pulsó un interruptor al efectuar la conexión de la sonda o el interruptor de pedal.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que no se pulsen los interruptores de la sonda, el interruptor de pedal y el generador.

Errores no susceptibles de recuperación y códigos correspondientes		
Código de error	Motivo del error	Soluciones
F1	Voltaje CA incorrecto.	<ul style="list-style-type: none"> • Apague la unidad y vuelva a encenderla.
F4	Circuito de vigilancia COP	<ul style="list-style-type: none"> • Igual que el anterior
F5	Fallo del oscilador	<ul style="list-style-type: none"> • Igual que el anterior
F6	Fallo del software	<ul style="list-style-type: none"> • Igual que el anterior
F7	Fallo del hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Igual que el anterior
F8	Error de la autoverificación al encendido	<ul style="list-style-type: none"> • Igual que el anterior

Nota Si los errores F1-F8 persisten, consulte la sección Reparaciones y reclamaciones de este manual para encargar servicio técnico.

Soluciones	
Problema	Posibles soluciones
El sistema no se activa cuando se pulsa el interruptor de encendido.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado al generador y a una toma con la debida puesta a tierra.
No se ilumina la luz indicadora verde del interruptor de pedal.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el interruptor de pedal esté conectado correctamente al generador y que el cable y el conector estén exentos de daños. • Cambie el interruptor de pedal.
No se ilumina la luz indicadora verde de la sonda.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la sonda esté conectada correctamente al generador y que el cable y el conector estén exentos de daños. • Cambie la sonda.

Nota Si se producen interferencias en el monitor de vídeo o cualquier otro instrumento electrónico, haga lo siguiente:

Precaución Cerciórese de que el cable de la sonda esté alejado de los cables de los demás instrumentos.

Precaución Cerciórese de que el endoscopio tenga un anillo de acoplamiento no metálico (como en el caso de los endoscopios con marcado CE de Stryker).

Especificaciones técnicas

Sonda SERFAS Energy

Longitud total de la pieza de mano	17,5 cm
Longitud total del cable	3 m
Longitud útil	10 a 17,5 cm
Diámetro del tubo	2,5 a 5,0 mm
Ángulo de flexión del tubo	0 – 45°
Orientación de la punta activa	0 – 90°

Se suministra en condiciones de esterilidad y EXCLUSIVAMENTE para un solo uso

Método de esterilización	EtO
--------------------------	-----

Generador SERFAS Energy

Dimensiones	42,9 x 31,8 x 8,9 cm
Peso	5,6 kg
Intervalo de temperatura de funcionamiento	10 a 40 °C
Humedad relativa de funcionamiento	15 a 80 % (sin condensación)
Intervalo de temperatura de transporte y almacenamiento	-34 a 65 °C
Humedad relativa de transporte y almacenamiento	10 a 85 % (sin condensación)
Especificaciones eléctricas nominales	100–120 V ~ 50/60 Hz, 7 A 220–240 V ~ 50/60 Hz, 4 A
Fusible de entrada	8,0 A, 250 V
Volumen del altavoz	Ajustable entre 45 dB (mínimo) y 65 dB (máximo) a 1 metro de distancia

SALIDA DE RF

Forma de onda	200 kHz + 1 %, onda cuadrada; factor de cresta <1,3 a 200 ohm
Potencia máxima (modo CUT)	400 W a 200 ohm
Potencia máxima (modo COAG)	90 W a 200 ohm

Gráficos de salida del generador

En los gráficos siguientes se indica la potencia de salida para cada valor prescrito, con resistencias de carga especificadas (según IEC 60601-2-2, subcláusula 6.8.3).

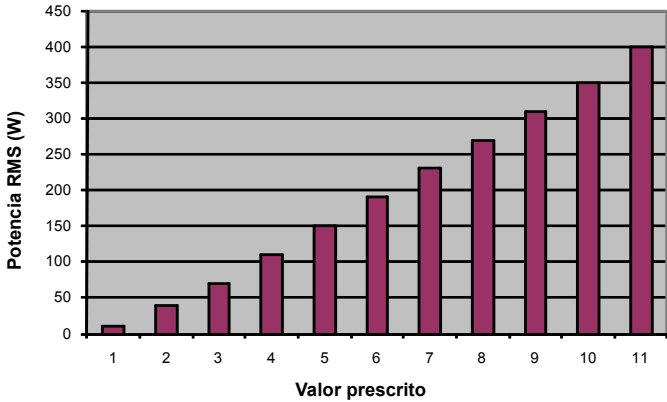


Figura 6: Potencia de salida en función del valor prescrito, con una carga resistiva de 200 ohm

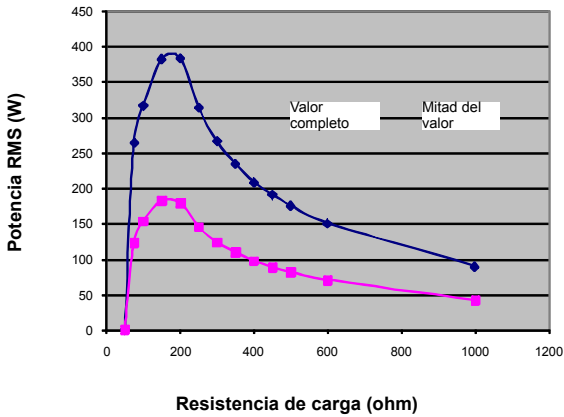


Figura 7: Potencia de salida (CUT) en función de la resistencia de carga

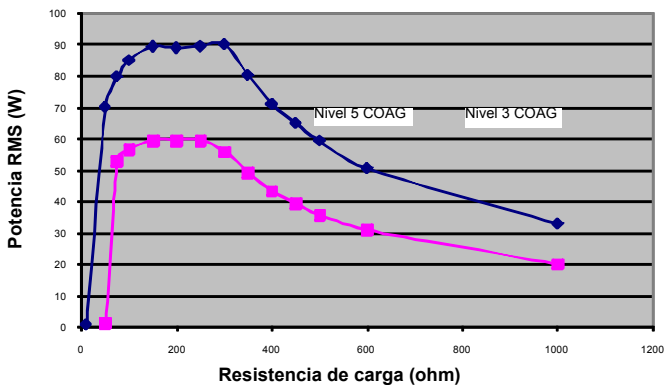


Figura 8: Potencia de salida (COAG) en función de la resistencia de carga

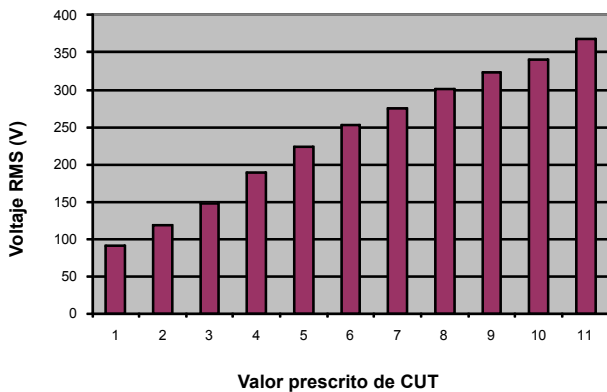


Figura 9: Voltaje máximo de circuito abierto en función del valor prescrito

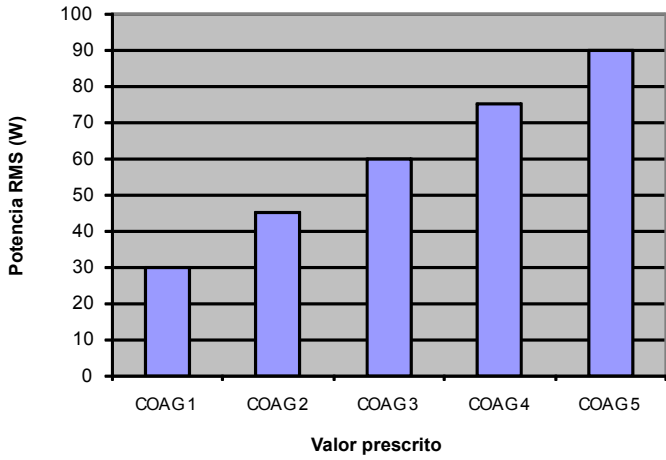


Figura 10: Potencia de salida COAG en función del valor prescrito, con una carga resistiva de 200 ohm

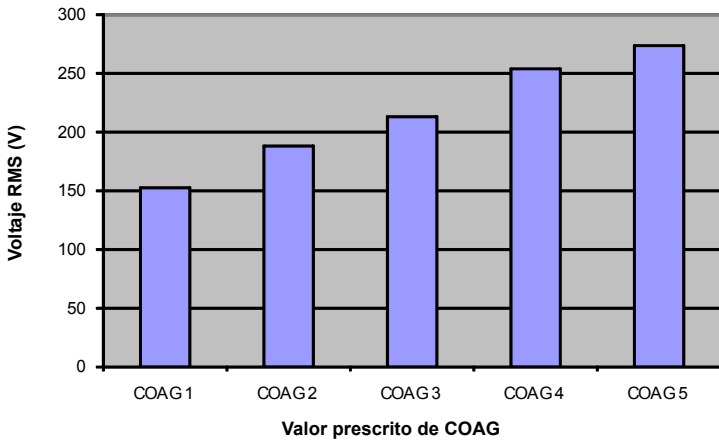


Figura 11: Voltaje máximo de circuito abierto en función del valor prescrito

Compatibilidad electromagnética

Al igual que otros equipos electromédicos, el sistema SERFAS Energy requiere tomar precauciones especiales para garantizar la compatibilidad electromagnética (EMC) con otros dispositivos electromédicos. Para garantizar la compatibilidad electromagnética, el sistema SERFAS Energy debe instalarse y utilizarse de conformidad con la información de EMC proporcionada en el presente manual.

Nota El sistema SERFAS Energy ha sido diseñado y comprobado para que cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2001 de EMC con otros dispositivos.

Precaución El funcionamiento del sistema SERFAS Energy puede verse alterado por otros equipos, incluidos los dispositivos de comunicaciones de RF móviles portátiles, aunque dichos equipos cumplan con los requisitos de emisiones correspondientes.



Advertencia Utilice exclusivamente los cables y accesorios suministrados junto con el sistema SERFAS Energy, para evitar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad frente a dichas emisiones.



Advertencia Si va a utilizar el sistema SERFAS Energy al lado o encima de otros equipos, confirme y verifique que funciona correctamente en la configuración que se disponga a emplear antes de utilizarlo en la intervención quirúrgica. En las siguientes tablas encontrará mayor información sobre el emplazamiento del sistema SERFAS Energy.



Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema SERFAS Energy ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema SERFAS Energy deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1	El sistema SERFAS Energy debe emitir energía electromagnética para poder desempeñar su función prevista. Es posible que resulten afectados los equipos electrónicos en sus cercanías.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Clase B	El sistema SERFAS Energy es apto para ser empleado en cualquier lugar, incluyendo instalaciones domésticas y aquellas conectadas directamente a la red de suministro público de baja tensión que abastece a edificios destinados a viviendas.
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de la tensión/ parpadeos IEC61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


El sistema SERFAS Energy ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema SERFAS Energy deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±2, 4, 6 kV contacto ±2, 4, 8 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o plaqueta cerámica. En caso de que se cubran los suelos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de entornos hospitalarios o comerciales típicos.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±0,5; 1 kV modo diferencial ±1; 2 kV modo común	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de entornos comerciales u hospitalarios típicos.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% caída en Ut) para 0,5 ciclos 40 % Ut (60 % caída en Ut) para 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída en Ut) para 25 ciclos <5 % Ut (>95 % caída en Ut) para 5 s.	<5 % Ut (>95 % caída en Ut) durante 0,5 ciclo 40 % Ut (60 % caída en Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída en Ut) durante 25 ciclos <5 % Ut (>95 % caída en Ut) durante 5 s.	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el sistema SERFAS Energy funcione de forma continua durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda conectar el sistema a una fuente de energía ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	N/C	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento habitual en un entorno comercial u hospitalario típicos.

NOTA: Ut es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema SERFAS Energy ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema SERFAS Energy deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>No deberán emplearse equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia a una distancia de cualquier componente del sistema SERFAS Energy, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 a 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación en metros (m) recomendada. Las intensidades de campo producidas por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento^(a), deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^(b).</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades del equipos con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrán no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema SERFAS Energy ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema SERFAS Energy deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

(a) Las intensidades de campos procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radiotéléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM, y emisiones televisivas no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar la acción de transmisores de radiofrecuencia fijos en el entorno electromagnético, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo cuantificable en el lugar en el que se utilice el sistema SERFAS Energy supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable antes mencionado, deberá vigilarse el sistema para garantizar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario poner en práctica medidas adicionales, como reorientar el sistema SERFAS Energy o cambiarlo de posición.

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

Distancias de separación recomendadas entre comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles. Equipo y el sistema SERFAS Energy

El sistema SERFAS Energy ha sido diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones por radiofrecuencia radiada. El usuario del sistema SERFAS Energy puede ayudar a evitar que se produzcan interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima (W) del transmisor	Distancia de separación (m) en función de la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz	80 a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

En el caso de los transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no indicada anteriormente, se puede calcular la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrán no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

Clasificaciones y aprobaciones

Cumple con las normas de seguridad médica:

IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995

AS 3200.1.0: 1998

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2: 1998

UL 60601-1: 2003

CSA C22.2 No. 601-1-M90

Clasificación

Tipo de protección contra descargas eléctricas

- Equipo de clase I

Grado de protección contra descargas eléctricas

- Pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación

Grado de protección contra penetración nociva de agua

- Generador: IEC 60601-2-2: requisito según la cláusula 44.3
- Sonda: IEC 60601-2-2: requisito según la cláusula 44.6
- Interruptor de pedal: IEC60601-2-2: requisito según la cláusula 44.6, equipo estanco IPX7

Modo de funcionamiento

- Continuo con activación intermitente de la sonda

El equipo no es apto para ser empleado en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Garantía

La presente garantía se aplica exclusivamente a los clientes de Estados Unidos. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o con un afiliado local de Stryker.

Stryker Endoscopy garantiza al propietario registrado que el sistema SERFAS Energy estará exento de defectos en materiales y mano de obra en el momento de la compra. Todos los componentes del sistema están cubiertos por la garantía tal como se describe a continuación.

Esta garantía quedará anulada en unidades que hayan sido sometidas a uso indebido, negligencia o instalación inadecuada, o que hayan sido alteradas, ajustadas o manipuladas por personas ajenas al personal autorizado por Stryker.

En caso de que, durante su revisión por parte del personal autorizado, se determinase que la avería se debe a un uso indebido o maltrato, quedarán anuladas las disposiciones de la garantía. El cliente recibirá un presupuesto de los trabajos de reparación antes de que se realice el mantenimiento y servicio técnico de la unidad.

El cliente deberá enviar el equipo defectuoso a la fábrica a portes pagados. Stryker o su representante repararán o sustituirán cualquier pieza defectuosa de la unidad y se la devolverán al cliente.

En caso de que, durante su revisión, se determine que la avería ha sido causada por un uso incorrecto o por unas condiciones inadecuadas de manejo, el servicio técnico se facturará al cliente como reparación fuera de garantía.

Los instrumentos reparados dentro del programa de reparaciones estándar de Stryker recibirán una garantía de treinta días frente a defectos en materiales y mano de obra, siempre y cuando haya transcurrido el período de garantía original. Los instrumentos enviados por defectos en materiales y mano de obra durante el período de garantía se repararán sin cargo alguno al cliente.

La garantía aquí establecida es exclusiva y sustituye a cualquier otra garantía, recurso, obligación y responsabilidad de Stryker, expreso o implícito, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para su uso y daños emergentes. Estos productos se comercializan únicamente con el propósito aquí descrito y la presente garantía únicamente será aplicable a la persona que haya realizado la compra. Stryker no será responsable, en ningún caso, de incumplimientos de la garantía por un importe que supere el del precio de compra del producto.

Ningún agente, empleado o representante de Stryker Endoscopy tendrá la autoridad de vincular a la Compañía a ninguna otra garantía, afirmación o declaración relativa al presente instrumento.

Esta garantía es válida únicamente para el comprador original de productos Stryker adquiridos directamente a un agente autorizado de Stryker. La garantía no podrá ser transferida ni asignada por el comprador original.

Los componentes del sistema SERFAS Energy están cubiertos por la garantía durante los siguientes períodos:

- Generador SERFAS Energy: 1 año a partir de la fecha de envío
- Interruptor de pedal: 90 días a partir de la fecha de envío
- Sondas: De un solo uso

Precaución No abra nunca el generador del sistema SERFAS Energy ni intente realizar reparaciones que no hayan sido descritas en el presente manual.

Reparaciones y reclamaciones

En caso de necesitar una reparación durante el período de garantía o posteriormente:

1. Llame a Stryker al +1-800-624-4422 o a su representante de ventas local de Stryker.
2. Si fuese posible, embale con cuidado todos los componentes en su caja de envío original.
3. Remita el sistema SERFAS Energy a portes pagados y con seguro de envío a:

Stryker Endoscopy Customer Service
Attn: Repair Department

Nota Stryker se reserva el derecho a realizar mejoras en los productos aquí descritos. Por consiguiente, es posible que los productos no sean exactamente iguales que el diseño o especificaciones publicados. Todas las especificaciones pueden ser modificadas sin previo aviso. Contacte con su distribuidor local de Stryker o llame por teléfono a su agente o representante de ventas de Stryker para recibir mayor información sobre los cambios y productos nuevos.

Para solicitar una reparación en EE. UU., póngase en contacto con su representante de Stryker Endoscopy o llame al Servicio de Atención al Cliente de Stryker Endoscopy al +1-800-624-4422. Para reparaciones fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor de Stryker Endoscopy en uno de los siguientes centros.

SERFAS

Energy-systeem

Gebruiks- en onderhoudshandleiding

Inhoudsopgave

Indicaties voor gebruik	NL-222
Contra-indicaties	NL-222
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	NL-222
Definitie van de symbolen.....	NL-227
Productbeschrijving en beoogd gebruik	NL-228
De generator installeren	NL-232
De probe installeren	NL-233
De voetschakelaar installeren	NL-234
Het systeem aanzetten	NL-235
De uitgangsspanning van de SERFAS Energy generator meten	NL-237
Reiniging.....	NL-242
Probleemoplossing.....	NL-243
Technische gegevens.....	NL-245
Elektromagnetische compatibiliteit.....	NL-249
Classificaties en goedkeuringen.....	NL-254
Garantie	NL-255
Service en garantieaanspraken.....	NL-256

Indicaties voor gebruik

Het Stryker SERFAS Energy-systeem is ontwikkeld en bedoeld voor resectie, ablatie en coagulatie van zacht weefsel en homeostase van bloedvaten bij patiënten die artroskopische procedures ondergaan aan de knie, schouder, enkel, elleboog, heup of pols.

Contra-indicaties

Het Stryker SERFAS Energy-systeem is gecontra-indiceerd voor niet-artroskopische procedures of procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van een niet-geleidend irrigatiemiddel. Het Stryker SERFAS Energy-systeem is tevens gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die om ongeacht welke reden een contra-indicatie hebben voor artroskopische ingrepen en bij patiënten die een pacemaker of andere elektronische implantaat hebben.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem deze handleiding door en volg de instructies nauwgezet op. De woorden **waarschuwing**, **voorzichtig** en **opmerking** hebben een speciale betekenis en de verklaringen dienen zorgvuldig doorgenomen te worden.

Waarschuwing



De persoonlijke veiligheid van de patiënt of arts kan in het geding zijn. De patiënt of arts kan letsel oplopen als deze informatie genegeerd wordt.

Let op

Er moeten speciale onderhoudsprocedures of voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen om beschadiging van het systeem te voorkomen.

Opmerking

Speciale informatie om het onderhoud te vergemakkelijken of om belangrijke informatie te verduidelijken.



Een uitroepteken in een driehoek is bedoeld om de gebruiker te wijzen op belangrijke bedienings- en onderhoudsinstructies in de documentatie bij het product.



Een bliksemflits in een driehoek dient als waarschuwing voor de aanwezigheid van gevaarlijke spanningsniveaus. Laat alle onderhoud aan bevoegd personeel over.

Waarschuwing



Om mogelijke ernstig letsel bij de gebruiker en de patiënt en/of beschadiging van dit apparaat te voorkomen, moet de gebruiker onderstaande punten in acht nemen.

BRAND/EXPLOSIEGEVAAR

1. Dit apparaat NIET gebruiken in aanwezigheid van brandbare anesthetica, andere brandbare gassen of objecten, in de buurt van brandbare vloeistoffen, zoals huiddesinfectantia en -tincturen of oxiderende middelen. Te allen tijde brandpreventieve maatregelen in acht nemen.
2. Om ontplofingsgevaar te voorkomen, dit apparaat NIET in een met zuurstof verrijkte omgeving of in een omgeving met lachgas (N₂O) gebruiken of in aanwezigheid van andere oxiderende middelen. Zorg ervoor dat zuurstofaansluitingen niet lekken.
3. Elektrochirurgische onderdelen, zoals de probe, kunnen na activatie heet blijven. Om ontbranding te voorkomen, alle elektrochirurgische apparatuur uit de buurt van brandbare materialen houden.
4. Om brandgevaar te voorkomen, de zekeringen van de generator NIET vervangen. Retourneer de generator naar Stryker als u vermoedt dat de zekeringen beschadigd zijn.

VÓÓR DE INGREEP

1. De gebruiker van het SERFAS Energy-systeem dient een bevoegd arts te zijn, die precies weet hoe dit apparaat gebruikt moet worden en op de hoogte is van de risico's die aan chirurgische ingrepen verbonden zijn.
2. De gebruiker van het SERFAS Energy-systeem dient op de hoogte te zijn van de laatste technologische ontwikkelingen op het gebied van chirurgische producten en technieken.
3. De gebruiker van het SERFAS Energy-systeem dient voor gebruik van het apparaat deze handleiding zorgvuldig door te nemen en vertrouwd te zijn met de inhoud ervan.
4. De gebruiker van het SERFAS Energy-systeem dient voor een chirurgische ingreep te controleren dat het systeem functioneert zoals in deze handleiding beschreven wordt. Het SERFAS Energy-systeem is vóór verzending uitvoerig getest in de fabriek.
5. SERFAS Energy-onderdelen zijn bedoeld om gezamenlijk als één systeem gebruikt te worden. U dient uitsluitend de juiste SERFAS Energy-voetschakelaar, -probe en -RF-generator te gebruiken.
6. De SERFAS- en SERFAS Energy-systemen zijn onafhankelijke systemen. De onderdelen zijn niet onderling uitwisselbaar.
7. Gebruikers van het SERFAS Energy-systeem dienen ervaring te hebben met arthroscopie en elektrochirurgische praktijken en technieken.
8. Het apparaat voorzichtig uitpakken en controleren of alle onderdelen aanwezig zijn en niet tijdens verzending beschadigd zijn geraakt. Controleer het snoer van de probe op beschadiging van de isolatie. Mocht een beschadigd onderdeel aangetroffen worden, dient u het gedeelte "Onderhoud en garantieaanspraken" in deze handleiding te raadplegen.

9. Het SERFAS Energy-systeem NIET gebruiken bij patiënten met een pacemaker of een ander elektronisch implantaat. Dit kan elektromagnetische interferentie veroorzaken en mogelijk fataal zijn.
10. Zorg ervoor dat het hoofdsnoer van het SERFAS Energy-systeem goed is aangesloten op een geaard stopcontact. Om de kans op elektrische schokken te verkleinen, GEEN verlengsnoeren of verdeelstekkers gebruiken.
11. Het snoer van de SERFAS Energy-probe NIET om metalen objecten wikkelen, omdat dit gevaarlijke inductiestroom tot gevolg kan hebben.
12. Plaats de snoeren zodanig, dat contact met de patiënt, elektrodes, snoeren en andere elektrische draden, die een baan voor hoogfrequente stroom kunnen vormen, vermeden wordt
13. Plaats de generator zo, dat de ventilator de lucht bij de patiënt wegblaast.
14. Wanneer het SERFAS Energy-systeem tegelijk gebruikt wordt met fysiologische bewakingsapparatuur, dienen de bewakingselektroden zo ver mogelijk verwijderd geplaatst te worden van de chirurgische elektrodes. Het wordt aanbevolen hoogfrequente bewakingsapparatuur te gebruiken met stroombegrenzing Naaldbewakingselektrodes worden NIET aanbevolen.
15. De rook die tijdens elektrochirurgische procedures gegenereerd wordt, kan schadelijk zijn voor het chirurgisch personeel. U dient doeltreffende voorzorgmaatregelen te treffen door een chirurgisch masker of een andere vorm van bescherming te dragen.

TIJDENS DE INGREEP

1. Het SERFAS Energy-systeem NIET met niet-geleidende media (b.v. steriel water, dextrose, lucht, gas, glycine, enz.) gebruiken. Voor een goede werking van het systeem, uitsluitend geleidende irrigatiemiddelen zoals een zoutoplossing of Ringerís lactaatoplossing gebruiken.
2. Om de kans op schokken te verminderen, de patiënt NIET in contact laten komen met geaarde metalen objecten of objecten die een aanzienlijke aardcapaciteit bezitten, zoals de rand van de operatietafel of een instrumententafel enz. Het gebruik van antistatische bekleding wordt hiervoor aanbevolen.
3. Het SERFAS Energy-systeem NIET gedurende langere tijd ingeschakeld laten als het geen contact maakt met het weefsel. Dit kan ongewenste beschadiging van het omliggende weefsel veroorzaken.
4. Als het SERFAS Energy-systeem ingeschakeld wordt, kunnen de elektrische velden door geleiding en straling interfereren met andere elektrische medische apparatuur. Zorg ervoor dat de afstand tussen de RF-generator en andere elektronische medische apparatuur zo groot mogelijk is.
5. Om letsel bij de patiënt te voorkomen, een zo laag mogelijk uitgangsvermogen kiezen.

6. Om beschadiging van het weefsel te voorkomen, de geactiveerde elektrode te allen tijde binnen uw gezichtsveld houden.
7. Wanneer de probe niet in gebruik is, deze van de operatieplaats verwijderen en uit de buurt van metalen objecten neerzetten. Om onbedoeld elektrisch contact tussen apparaten te voorkomen, moeten probes gescheiden gehouden worden van andere elektrochirurgische apparatuur. Onopzettelijke activatie kan letsel bij gebruiker/patiënt veroorzaken of het product beschadigen.
8. De stekkers van het snoer voor de probe en de voetschakelaar, alsmede de contactaansluitingen van de generator uit de buurt van alle vloeistoffen houden.
9. Het SERFAS Energy-systeem PAS inschakelen als de probe goed in de patiënt geplaatst is.
10. Zorg ervoor dat tijdens het gebruik de probetip, inclusief de retourelektrode, volledig omgeven is door irrigatieoplossing.
11. Zorg dat u het indicatielampje en de luidspreker tijdens gebruik altijd kunt zien c.q. horen. Het lampje en het geluid zijn belangrijke veiligheidselementen.
12. Wanneer de probe aanstaat, mag u GEEN metalen objecten, zoals een endoscoop of een metalen canule aanraken. Dit kan beschadiging van de probetip of van andere apparatuur veroorzaken.
13. De ventilator (die zich dicht bij de achterkant van de generator bevindt) NIET blokkeren.
14. Storingen in het systeem kunnen tot een ongewilde toename van het uitgangsvermogen leiden.
15. Zorg er, als de SERFAS probe is geactiveerd, voor dat uw lichaam niet in aanraking komt met enig metalen of geleidend voorwerp dat zelf contact heeft met de zoutoplossing in het operatiegebied, aangezien dit leidt tot elektrische schokken.

NA DE INGREEP

1. Producten die voorzien zijn van de aanduiding Eenmalig gebruik, mogen NIET opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd worden, aangezien dat tot storing in de apparatuur, letsel bij de gebruiker of de patiënt en/of kruiscontaminatie kan veroorzaken.
2. SERFAS Energy-probes werken niet als ze ontsmet of opnieuw gesteriliseerd zijn.
3. GEEN brandbare middelen gebruiken voor reiniging en desinfectie van de SERFAS Energy-generator of voetschakelaar.
4. Om elektrische schokken en beschadiging van het product te voorkomen, dient u de kap van de generator NIET te verwijderen.

5. Geen reparaties of afstellingen binnen in het apparaat proberen uit te voeren die niet specifiek in deze gebruikshandleiding genoemd worden. Apparaten die gerepareerd moeten worden, dienen naar Stryker opgestuurd worden.
6. De stekker van de SERFAS Energy-generator uit het stopcontact halen als u de zekeringen controleert.

















De garantie komt te vervallen als deze waarschuwingen genegeerd worden.

Waarschuwing Volgens de federale wet (van de Verenigde Staten van Amerika) mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts gebruikt worden.



Stryker Endoscopy behoudt zich het recht voor om verbeteringen aan te brengen aan het (de) hierin beschreven product(en). Daarom is het mogelijk dat het (de) product(en) niet op alle punten overeenkomt(en) met het gepubliceerde ontwerp of de specificaties. Alle specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Neem contact op met de plaatselijke leverancier van Stryker Endoscopy waarvan u de gegevens in de paragraaf Overige service aantreft of bel uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker Endoscopy voor informatie over mogelijke wijzigingen en nieuwe producten.

Definitie van de symbolen

-  Wisselstroom
-  Let op: raadpleeg de bijgeleverde documentatie
-  Gevaarlijke spanning:
-  Defibrillatie-bestendig, patiëntverbinding type BF
-  Equipotentiale aarde
-  Zekeringen:
-  Niet-ioniserende straling
-  Aan/uit-schakelaar
-  Bereik relatieve vochtigheid:
-  Temperatuurbereik
-  Beschermende aarde
-  Aanduiding dat het apparaat voldoet aan UL 60601-1 en CSA C22.2 No. 601.1-M90
-  Aanduiding dat het apparaat voldoet aan: 93/42/EEG-vereisten voor medische producten
-  Fabrikant
-  Europese vertegenwoordiger van Stryker
-  Dit symbool geeft aan dat het afval van elektrische en elektronische apparatuur niet weggeworpen mag worden als niet-gesorteerd afval, maar gescheiden verzameld dient te worden. U wordt verzocht contact op te nemen met de fabrikant of een ander erkend afvalverwerkingsbedrijf om uw apparatuur van de hand te doen.

Productbeschrijving en beoogd gebruik

Het Stryker SERFAS Energy-systeem is een bipolair, radiofrequent (RF) elektrochirurgisch systeem bedoeld om hoogfrequente energie af te geven voor gebruik bij artroscopische- en orthopedische procedures. Het SERFAS Energy-systeem bestaat uit drie hoofdcomponenten:

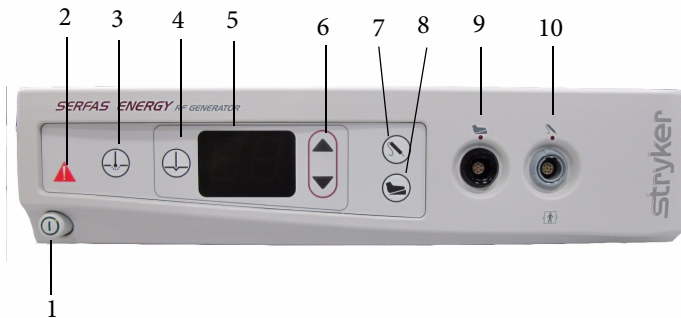
1. De SERFAS Energy-generator
2. De SERFAS Energy-probe voor eenmalig gebruik
3. De SERFAS Energy-voetschakelaar

De SERFAS Energy-generator

De SERFAS Energy-generator is het component dat radiofrequente energie levert en bedoeld is om hoogfrequente energie af te geven aan de plaats van behandeling zodat elektrochirurgische procedures verricht kunnen worden. Het bedieningspaneel aan de voorkant bevat bedieningselementen waarmee het uitgangsvermogen in de CUT-modus aangepast kan worden; het geeft visuele signalen voor CUT-intensiteit, CUT- en COAG-activering, aansluiting van de probe en de voetschakelaar en foutcodes.

Het bedieningspaneel aan de achterkant bevat poorten om de SERFAS Energy-generator op andere Stryker-apparatuur aan te sluiten, inclusief Sidne™- en toekomstige firewire-compatibele Stryker-apparaten.

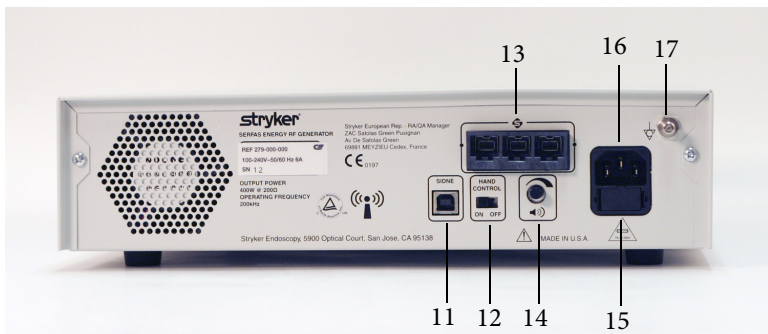
De functies van de bedieningspanelen aan de voor- en achterkant staan vermeld in tabel 1a en 1b.



Afbeelding 1a: De voorpaneel van de SERFAS Energy-generator

1. Aan/uitschakelaar: Schakelt de generator aan en uit
2. Foutmeldingslampje: een rood lampje gaat branden om aan te geven dat er een fout is opgetreden. (Zie de foutcode in het venster Cut Set Point om te zien welke fout is opgetreden.)

3. Lampje Coagulatieactivering : Een blauw lampje gaat branden wanneer RF-energie wordt afgegeven nadat het pedaal of de knop COAG is ingedrukt.
4. Lampje Cut-activering: Een geel lampje gaat branden wanneer RF-energie wordt afgegeven nadat het pedaal of de knop CUT is ingedrukt.
5. Venster Cut Set Point: geeft Cut-intensiteit en -foutcodes weer.
6. Cut Output Level Change: toe- of afname in de energie die in CUT-modus afgegeven wordt.
7. Probe-lampje: lampje gaat branden wanneer de probe goed is aangesloten op de generator.
8. Voetschakelaarlampje: lampje gaat branden wanneer de voetschakelaar goed is aangesloten op de generator.
9. Voetschakelaarconnector : aansluiting voor de SERFAS Energy-voetschakelaar.
10. Probe-connector : aansluiting voor SERFAS Energy-probes.



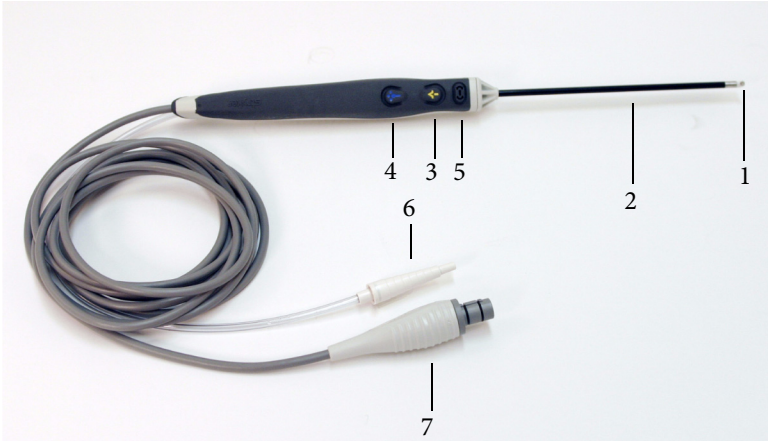
Afbeelding 1b: Achterpaneel van de SERFAS Energy-generator

11. Sidne-poort: aansluiting voor het Sidne-bedieningspaneel voor spraakbesturing.
12. Handbedieningsschakelaar: Gebruikers die er de voorkeur aan geven de handbediening niet te gebruiken, kunnen deze functie uitschakelen door de handbedieningsschakelaar in de uit-stand te zetten.
13. Firewire-connectoren (raadpleeg de gebruiksaanwijzing en onderhoudshandleiding van de iSwitch, onderdeelnummer 1000-400-7000 voor aanwijzingen over de bediening van de Wireless Universal Footswitch met de SERFAS Energy-generator en de diverse handleidingen voor andere firewire-apparatuur).
14. Luidspreekervolumeregeling
15. Zekeringspaneel
16. Ingang wisselstroom
17. Equipotentiale aardestekker

SERFAS Energy-probe

De SERFAS Energy-probe wordt gebruikt om hoogfrequente energie af te leveren op de plaats in de patiënt waar behandeling plaats dient te vinden. Het uiterlijk en de functie van de probe is afhankelijk van waarvoor de probe gebruikt wordt.

De functies van de probe staan in afbeelding 2.



Afbeelding 2: SERFAS Energy-probe

1. Probetip: plaats waar RF-energie wordt afgegeven voor Cut en Coagulation.
2. Probeschacht: geïsoleerd.
3. Gele knop CUT: wordt gebruikt voor inschakelen van de snijfunctie
4. Blauwe knop COAG: wordt gebruikt voor inschakelen van de coagulatiefunctie.
5. Knop Cut Level Control: wordt gebruikt om het snijniveau in te stellen.
6. Zuigingsadapter: wordt gebruikt om de probe op vacuüm aan te sluiten (uitsluitend voor SERFAS Energy-suctieprobes).
7. Kabelaansluiting: wordt aangesloten op het voorpaneel van de SERFAS Energy-generator.

De SERFAS Energy-voetschakelaar

De SERFAS Energy-voetschakelaar is een optioneel systeemonderdeel dat gebruikt kan worden om de SERFAS Energy-probe in te schakelen in de CUT-modus of de COAG-modus, en om de snijsterkte hoger of lager in te stellen.

In afbeelding 3 worden de functies van de voetschakelaar weergegeven:



Afbeelding 3: De SERFAS Energy-voetschakelaar

1. Gele CUT-pedaal: wordt gebruikt om de snijfunctie in te schakelen.
2. Blauwe COAG-pedaal: wordt gebruikt om de coagulatiefunctie in te schakelen.
3. Min (-) pedaalknopje: wordt gebruikt om het snijniveau lager in te stellen.
4. Plus (+) pedaalknopje: wordt gebruikt om het snijniveau hoger in te stellen.
5. Voetschakelaarconnector: wordt aangesloten op het voorpaneel van de SERFAS Energy-generator.

Opmerking Stryker beschouwt instructietraining of in-service, een integraal onderdeel van het SERFAS Energy-systeem. Uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Stryker verzorgt op een geschikt tijdstip ten minste één in-service om u te helpen bij het opstellen van uw apparatuur en u en uw personeel te leren het te gebruiken en te onderhouden. Als u een afspraak wilt maken voor een in-service, kunt u na ontvangst van uw apparatuur contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker.

Opmerking Gebruik uitsluitend de juiste SERFAS Energy-accessoires voor de SERFAS Energy-generator.

De generator installeren

Eerste opstelling van de generator

Waarschuwing Zorg ervoor dat u vóór het eerste gebruik alle bijsluiters, waarschuwingen, vermaningen en de gebruiksaanwijzing doorgenomen en begrepen hebt.



Waarschuwing Controleer voor ieder gebruik of alle indicatielampjes en geluidssignalen van de generator naar behoren werken. Zorg dat het netsnoer goed is aangesloten op de contactdoos van de generator.



1. De SERFAS Energy-generator moet op een Stryker-trolley of een andere stevige tafel of platform staan. Raadpleeg de ziekenhuisprocedures of plaatselijke richtlijnen voor gedetailleerde informatie.
2. Zorg ervoor dat er ten minste 10 tot 15 cm ruimte is rondom de SERFAS Energy-generator voor convectiekoeling. Het is normaal dat het boven- en achterpaneel warm worden wanneer het systeem onafgebroken voor langere tijd gebruikt wordt.
3. Snoeren die met het SERFAS Energy-systeem gebruikt worden, moeten voldoen aan de geëigende normen en geschikt zijn voor ziekenhuisgebruik. Sluit de SERFAS Energy-generator aan op een geaard stopcontact. Gebruik GEEN verlengsnoeren of een adapter die de stekker van driepolig in tweepolig verandert. Het netvoedingssnoer moet regelmatig gecontroleerd worden op beschadiging van de isolatie of van de stekkers.
4. Sluit het netsnoer aan op de achterkant van de generator.
5. Steek de stekker van het netsnoer in een stopcontact.

De probe installeren

Waarschuwing Controleer alle accessoires en aansluitingen vóór elk gebruik. Zorg ervoor dat de accessoires naar behoren functioneren. Incorrecte aansluitingen kunnen tot vonkontladingen of storingen in de probe of de generator leiden, hetgeen een onbedoeld chirurgisch effect, letsel of beschadiging van het product tot gevolg kan hebben.



Waarschuwing Zorg ervoor dat er geen vloeistof aanwezig is tussen de aansluitpunten naar de RF-generator of de probe. Het verbinden van natte accessoires kan elektrische schokken of kortsluiting veroorzaken.



1. Sluit de stekker van het probe-snoer aan op het grijze contact op het voorpaneel van de SERFAS Energy-generator (zie afbeelding 4).



Afbeelding 4: De probe op de generator aansluiten

2. Het probe-lampje op het voorpaneel gaat branden als de probe goed is aangesloten.

Waarschuwing Incorrecte aansluiting kan tot vonkontladingen, vonken of storingen in het apparaat leiden, hetgeen letsel bij de patiënt of de gebruiker en/of beschadiging van het systeem tot gevolg kan hebben.



3. Als de probe een suctieprobe is, dient u de vacuümslang aan te sluiten op de zuigadapter om de zuiging te kunnen gebruiken.

Opmerking Om de probe los te koppelen van de generator pakt u het genopte gedeelte van de stekker vast en trekt u deze er recht uit.

De voetschakelaar installeren

Als u de optionele voetschakelaar wilt gebruiken:

1. Sluit u het snoer van de voetschakelaar aan op de voetschakelaarconnector op het voorpaneel (zie afbeelding 5).



Afbeelding 5: De voetschakelaar op de generator aansluiten

2. Het voetschakelaarlampje op het voorpaneel gaat branden als de schakelaar goed is aangesloten.

Opmerking Om de voetschakelaar los te koppelen van de generator pakt u het genopte gedeelte van de stekker vast en trekt u deze er recht uit.

Opmerking Voor u het SERFAS Energy-systeem gaat gebruiken, dient u ervoor te zorgen dat alle onderdelen volgens de instructies in de paragraaf Het SERFAS Energy-systeem installeren in deze handleiding geïnstalleerd zijn. Zorg ervoor dat alle onderdelen naar behoren functioneren, dat alle indicatielampjes op tijd gaan branden en dat het geluidssignaal werkt tijdens de zelftest.

Het systeem aanzetten

1. Druk de aan/uitschakelaar in om de generator aan te zetten. U hoort een toon tijdens de zelftest van het systeem. Als tijdens het opstarten een probe is aangesloten, hoort u een piepton na de toon.
2. Zorg ervoor dat de SERFAS Energy-generator en alle onderdelen goed zijn aangesloten. Alle onderdelen zijn goed aangesloten als de volgende indicatoren op het voorpaneel van de SERFAS Energy-generator te zien zijn:
 - probe-indicatielampje brandt;
 - venster CUT level geeft een sterkteniveau weer tussen 1 en 11;
 - voetschakelaar-indicatielampje brandt (als de optionele voetschakelaar gebruikt wordt).

Opmerking Als de probe niet goed is aangesloten, zal het probe-indicatielampje niet branden.

Gebruiksmodi

CUT-MODUS

1. De snijsterkte kan aangepast worden door de knoppen met de pijlen Omhoog/omlaag in te drukken, de plus/minpedalen op de voetschakelaar te gebruiken, of de knop Cut Level Control op de probe te gebruiken.
2. U kunt de CUT-modus activeren door het gele pedaal op de voetschakelaar of de gele knop op de probe in te drukken.
3. Wanneer de CUT-modus geactiveerd is, gaat het gele Cut-indicatielampje branden en hoort u tijdens de hele werkingsduur een ononderbroken hoge toon.

COAG-MODUS

1. U kunt de mate van coagulatie niet aanpassen en de sterkte-instellingen zijn afhankelijk van het type probe dat u gebruikt.
2. U kunt de COAG-modus activeren door het blauwe pedaal op de voetschakelaar of de blauwe knop op de probe in te drukken.
3. Wanneer de COAG-modus geactiveerd is, gaat het blauwe Cut-indicatielampje branden en hoort u tijdens de hele werkingsduur een ononderbroken lage toon.

Instelling handbediening

De mogelijkheid om de handbediening op de probe te gebruiken, kan ingesteld worden met de handbedieningsschakelaar op het achterpaneel van de generator. Als de schakelaar in de AAN-stand staat, is de handbediening geactiveerd. Als de schakelaar in de UIT-stand staat, is de handbediening gedeactiveerd.

Volume aanpassen

Het volume van de tonen kan aangepast worden met de volumeregelingknop die zich op het achterpaneel van de generator bevindt.

Na de ingreep

1. De probe uit de patiënt halen. Zorg ervoor dat de probe NIET ingeschakeld is tijdens het terugtrekken.
2. De probe uit de generator halen
3. De probes na eenmalig gebruik op de juiste manier wegwerpen.

Het SERFAS Energy-systeem met de iSwitch bedienen:

Waarschuwing Als het SERFAS Energy-systeem op andere elektrische apparatuur is aangesloten, kan de lekstroom additief zijn. Om de totale lekstroom naar de patiënt tot een minimum te beperken, moeten patiëntverbindingen van type BF altijd samen met andere patiëntverbindingen van type BF worden gebruikt. Zorg ervoor dat alle systemen geïnstalleerd zijn volgens de IEC 60601-1-1-vereisten.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en onderhoudshandleiding van de iSwitch, onderdeelnummer 1000-400-7000 voor aanwijzingen over de bediening van de iSwitch met de SERFAS Energy-generator.

De uitgangsspanning van de SERFAS Energy generator meten

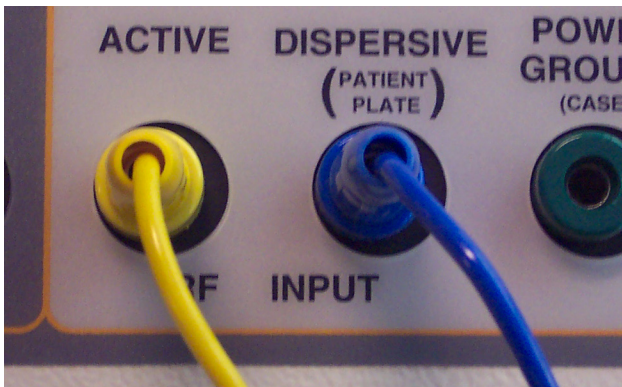
Hieronder wordt toegelicht hoe het uitgangsvermogen dat op de vooringestelde standen van de SERFAS Energy generator wordt geleverd, moet worden gemeten.

Apparatuur

- Elektrochirurgische analysator (zoals de Fluke Model 454A tester of Fluke QA-ES Series II tester)
- 2 meetkabels met krokodillenklemmen
- SERFAS Energy generator
- SERFAS Energy probe
- SERFAS Energy voetschakelaar

Opstelling

1. Sluit de elektrochirurgische analysator aan op een stopcontact.
2. Steek de twee meetkabels in de ingangspoorten Active (actief) en Dispersive/Return (dispersief/terug) van de elektrochirurgische analysator zoals in de volgende afbeelding te zien is. (Raadpleeg de gebruikershandleiding van de elektrochirurgische analysator voor de plaats van de ingangspoorten Active (actief) en Dispersive/Return (dispersief/terug).)



Afbeelding 1

3. Sluit de SERFAS Energy generator aan op een stopcontact.

4. Sluit de probekabel aan op het grijze probecontact op het voorpaneel van de SERFAS Energy generator (zie Afbeelding 2).



Afbeelding 2

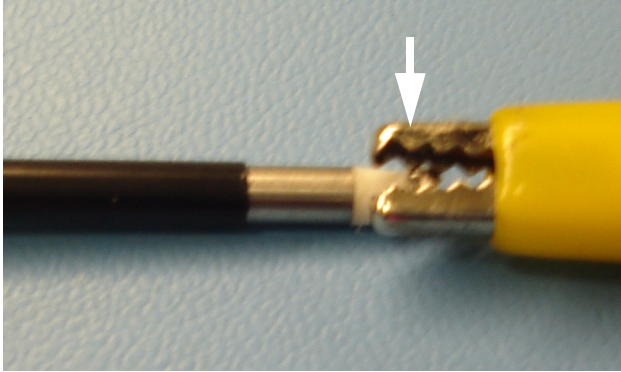
5. Sluit de voetschakelaarkabel aan op de connector van de voetschakelaar op het voorpaneel van de SERFAS Energy generator (zie Afbeelding 3).



Afbeelding 3

6. Identificeer de actieve en de dispersieve uitgang op de probe.

7. Sluit de meetkabel die is verbonden met de ingang Active (actief) van de elektrochirurgische analysator aan op de actieve uitgang van de SERFAS Energy-sonde (zie afbeelding 4).



Afbeelding 4

8. Sluit de meetkabel die is verbonden met de ingang Dispersive/Return (dispersief/terug) van de elektrochirurgische analysator aan op de SERFAS Energy-sonde (zie afbeelding 5).



Afbeelding 5

Testprocedure

1. Zet de SERFAS Energy generator aan.
2. Schakel de elektrochirurgische analysator in.
Stel de elektrochirurgische analysator in op een belasting van 250 ohm.
(Raadpleeg de gebruikershandleiding van de elektrochirurgische analysator voor instructies over het instellen van de belasting van het uitgangsvermogen.)
3. Selecteer op de SERFAS Energy generator de snijmodusstand met gebruik van de pijlen omhoog/omlaag op het voorpaneel of de pedalen +/- op de voetschakelaar.
4. Activeer de snijmodus in de geselecteerde stand door het gele pedaal van de voetschakelaar in te drukken.
5. Wacht enkele seconden om de aflezing te stabiliseren.
6. Noteer het in watt weergegeven vermogen en de snijmodusstand van de generator. De metingen moeten binnen het in Tabel 1 vermelde bereik vallen.

Tabel 1
Uitgangsvermogen van SERFAS generator
bij belasting van 250 ohm

Snij- modus	Belasting	Uitgangsvermogenbereik (watt)	
		Minimum	Maximum
Stand 1	250 ohm	5	8
Stand 2	250 ohm	24	35
Stand 3	250 ohm	42	63
Stand 4	250 ohm	67	100
Stand 5	250 ohm	86	129
Stand 6	250 ohm	110	164
Stand 7	250 ohm	132	199
Stand 8	250 ohm	157	235
Stand 9	250 ohm	180	270

Tabel 1
Uitgangsvermogen van SERFAS generator
bij belasting van 250 ohm

Snij- modus	Belasting	Uitgangsvermogenbereik (watt)	
		Minimum	Maximum
Stand 10	250 ohm	204	306
Stand 11	250 ohm	233	350

7. Begin opnieuw bij stap 6 om het uitgangsvermogen van de overige voorgestelde standen te testen.

Opmerking De nominale impedantie is 200 ohm. Wegens uitgangsmoduleatie is het vermogenssignaal van de elektrochirurgische analysator echter niet stabiel bij 200 ohm. Deze test wordt daarom verricht bij 250 ohm waarbij er geen modulatie optreedt.

Als uit deze test blijkt dat het uitgangsvermogen bij bepaalde standen buiten de aanbevolen waarden valt, moet u de SERFAS Energy generator voor onderhoud retourneren, zoals beschreven in de Instructies voor onderhoud in de fabriek.

Reiniging

Reiniging

SERFAS Energy-generator

De SERFAS Energy-generator kan niet gesteriliseerd worden. De generator kan, indien nodig, met een vochtige doek of spons gereinigd worden. Uitsluitend niet-schurende reinigingsmiddelen gebruiken en **VOORKOMEN** dat vloeistoffen in de connectoren op de generator komen.

Voetschakelaar

Let op Het SERFAS Energy-voetpedaal niet steriliseren. De SERFAS Energy-voetpedaal **NIET** in vloeistof onderdompelen. Uitsluitend niet-schurende reinigingsmiddelen gebruiken en **VOORKOMEN** dat vloeistoffen de connectoren binnendringen, anders wordt het pedaal beschadigd.

Veeg de buitenkant van de SERFAS Energy-voetpedaal met een mild reinigingsmiddel en water af, volgens de standaardziekenhuispraktijken.

Probes

Let op De probes **NIET** zelf proberen te reinigen, te steriliseren of te ontsmetten, aangezien dit tot falen van het product of de verspreiding van infectieziekten, kan leiden. SERFAS Energy-probes werken niet als ze ontsmet of opnieuw gesteriliseerd zijn.

De probes worden steriel verzonden en zijn Uitsluitend voor EENMALIG GEBRUIK.

Richtlijnen voor afvoer van de apparatuur

De SERFAS Energy-generator bevat elektronische PCB's (printed circuit boards). De apparatuur moet aan het eind van de nuttige gebruiksduur afgevoerd worden volgens het van toepassing zijnde nationale beleid of dat van de instelling met betrekking tot in onbruik geraakte elektronische apparatuur.

De accessoires van het systeem wegwerpen volgens de normale praktijken van de instelling ten aanzien van mogelijk gecontamineerde artikelen.

Probleemoplossing

Opmerking Als zich een storing voordoet, geeft het venster op het voorpaneel een foutcode weer en hoort u een foutsignaal. De interpretatie van de foutcode en de mogelijke oorzaken en bijbehorende oplossingen worden vermeld in tabel 1.

Opmerking Om systeemfouten P1-P4 en E1-E9 te herstellen, kunt u op een willekeurige knop drukken of de probe weer op de generator aansluiten. Als de fout zich blijft voordoen, kunt u de paragraaf Oplossingen in tabel 1 raadplegen. Als deze oplossingen de fout niet kunnen voorkomen, kunt u de paragraaf Onderhoud en garantieafspraken in deze handleiding raadplegen om het apparaat te laten repareren.

Herstelbare fouten en bijbehorende codes		
Foutcodes	Oorzaak	Oplossingen
P1	Probe: Probe niet gereed	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de aansluiting van de probe op de generator. Sluit de probe opnieuw aan.
P2	Probe: probe verlopen	<ul style="list-style-type: none"> Probe weggooiën en door nieuwe probe vervangen
P3	Probe: probe-identificatie ongeldig	<ul style="list-style-type: none"> Probe vervangen
P4	Probe: probe communicatiefout	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de aansluiting van de probe op de generator. Sluit de probe opnieuw aan. Probe vervangen
P5	Koetin: Maksimikäyttöaika ylitytty	<ul style="list-style-type: none"> *Hävitä koetin ja korvaa uudella
E1	Kan fout niet identificeren	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de probe beschadigd is Probe vervangen
E2	RF-energie te hoog	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de probe beschadigd is Probe vervangen
E3	RF-voltage te hoog	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de probe beschadigd is Probe vervangen
E4	RF-stroomsterkte te hoog	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de probe beschadigd is Probe vervangen
E5	RF-afgifte overschrijdt limiet continubedrijf	<ul style="list-style-type: none"> Fout wissen en doorgaan
E6	Temperatuur generator te hoog	<ul style="list-style-type: none"> Zorg voor voldoende luchttoevoer rondom de generator
E7	Lage impedantie gesignaleerd	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de probe beschadigd is Probe vervangen
E8	Schakelaar ingedrukt na probe/voetschakelaar-correctie	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de schakelaars op de probe, voetschakelaar en generator niet ingedrukt zijn

Onherstelbare fouten en bijbehorende codes		
Foutcodes	Oorzaak	Oplossingen
F1	AC-voltage onjuist	<ul style="list-style-type: none"> • Stroom naar apparaat aan- en uitschakelen (zet het apparaat uit en daarna weer aan)
F4	COP Watchdog	<ul style="list-style-type: none"> • Zie hierboven
F5	Oscillator-defect	<ul style="list-style-type: none"> • Zie hierboven
F6	Software-defect	<ul style="list-style-type: none"> • Zie hierboven
F7	Hardware-defect	<ul style="list-style-type: none"> • Zie hierboven
F8	Fout zelftest	<ul style="list-style-type: none"> • Zie hierboven

Opmerking Als fouten (F1-F8) zich blijven voordoen, kunt u de paragraaf Onderhoud en garantieafspraken in deze handleiding raadplegen om het apparaat te laten repareren.

Oplossingen	
Probleem	Mogelijke oplossingen
Systeem gaat niet aan nadat de aan/uitschakelaar ingedrukt is	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het netsnoer goed op de generator en op een correct geaard stopcontact is aangesloten.
Groen voetschakelaarlampje gaat niet branden.	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de voetschakelaar goed is aangesloten op de generator en het snoer of de stekker onbeschadigd zijn. • Voetschakelaar vervangen
Groen probe-lampje gaat niet branden.	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de probe goed is aangesloten op de generator en het snoer of de stekker onbeschadigd zijn. • Voetschakelaar vervangen

Opmerking Als zich storingen voordoen op de videomonitor of enig ander elektronisch instrument, moet de gebruiker:

Let op Ervoor zorgen dat het probe-snoer zich niet in de buurt van andere instrumentsnoeren bevindt.

Let op Ervoor zorgen dat de endoscoop een niet-metalen koppeling heeft (b.v. Stryker-endoscoop met CE-markering).

Technische gegevens

SERFAS Energy-probe

Totale lengte handstuk	17,5 cm
Totale lengte snoer	3 m
Werklengte	10 -17,5 cm
Diameter schacht	2,5 mm - 5,0 mm
Buighoek schacht	0-45 graden
Oriëntatie actieve tip	0-90 graden
Wordt steriel geleverd en is UITSLUITEND voor eenmalig gebruik	
Sterilisatiemethode	EtO

SERFAS Energy-generator

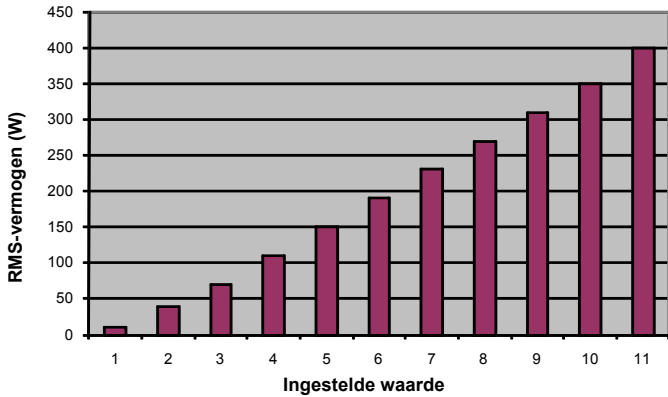
Afmetingen	42,9 cm x 31,8 cm x 8,9 cm
Gewicht	5,6 kg
Temperatuurbereik	10 °C tot 40 °C
Relatieve vochtigheid:	15% tot 80% (niet-condenserend)
Temperatuurbereik voor transport en opslag	-34 °C tot 65 °C
Relatieve vochtigheid tijdens transport en opslag	10% tot 85% (niet-condenserend)
Elektrische specificaties	100-120 V ~ 50/60 Hz, 7 A 220-240 V ~ 50/60 Hz, 4 A
Inlaatzekering	8,0 A, 250 V
Luidsprekervolume	Instelbaar tussen 45 dB (minimum) en 65 dB (maximum) op 1 meter

RF-ENERGIE

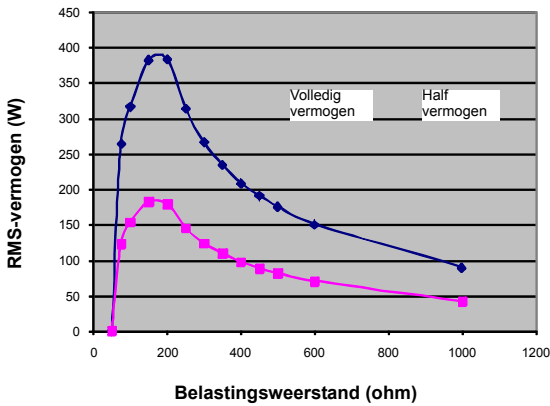
Golfvorm	200 kHz + 5%, blok golf, crestfactor <1,3 @200 ohm
Maximaal vermogen (CUT-modus)	400 Watt @ 200 ohm
Maximaal vermogen (COAG-modus)	90 Watt @ 200 ohm

Grafieken afgegeven vermogen generator

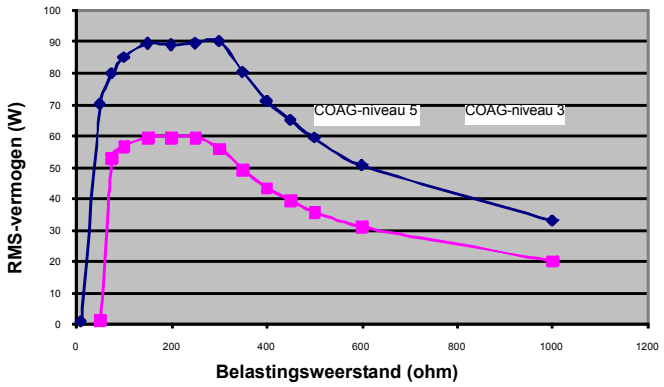
Afgegeven vermogen op ingestelde waarde met gespecificeerde belastingsweerstand (volgens IEC 60601-2-2, subclausule 6.8.3)



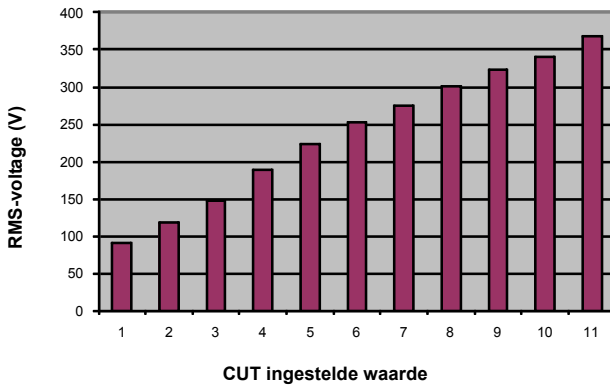
Afbeelding 6: Afgegeven vermogen vs. ingestelde waarde bij 200 ohm belastingsweerstand



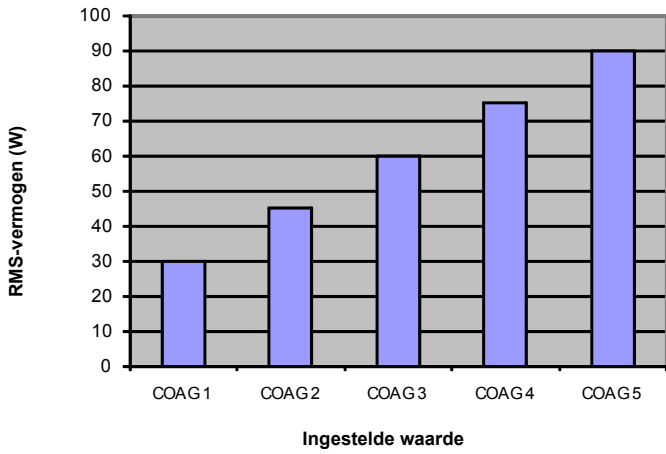
Afbeelding 7: Afgegeven vermogen (CUT) vs. belastingsweerstand



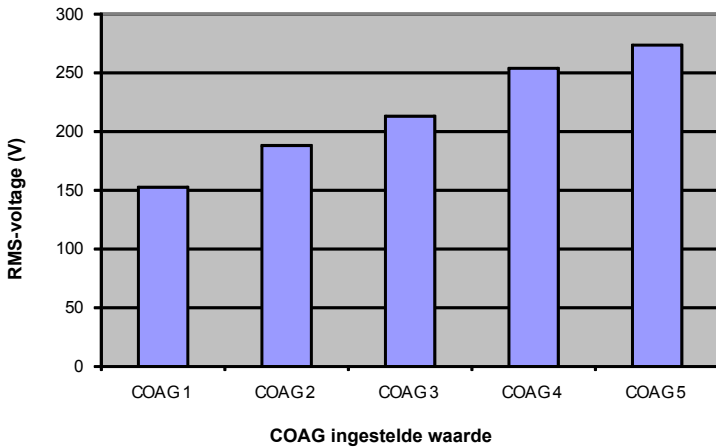
Afbeelding 8: Afgegeven vermogen (COAG) vs. belastingsweerstand



Afbeelding 9: Maximum open circuit voltage vs. ingestelde waarde



Afbeelding 10: Afgegeven COAG-vermogen vs. ingestelde waarde bij 200 ohm belastingsweerstand





Afbeelding 11: Maximum open circuit voltage vs. ingestelde waarde


Elektromagnetische compatibiliteit

Zoals ook voor andere medische elektrische apparatuur het geval is, dienen voor het SERFAS Energy-systeem speciale voorzorgsmaatregelen getroffen te worden om elektromagnetische compatibiliteit met andere medische apparatuur te verzekeren. Om elektromagnetische compatibiliteit (EMC) te verzekeren, moet het SERFAS Energy-systeem in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding geïnstalleerd en gebruikt worden.

Opmerking Het SERFAS Energy-systeem is ontwikkeld en getest conform de voorschriften van IEC 60601-1-2:2001 voor elektromagnetische compatibiliteit met andere apparaten.

Let op  Het SERFAS Energy-systeem kan interfereren met andere apparatuur, waaronder draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, zelfs als deze apparatuur voldoet aan de van toepassing zijnde emissie-eisen.

Waarschuwing  Gebruik uitsluitend snoeren en accessoires die bij het SERFAS Energy-systeem geleverd worden; anders kan een toename in elektromagnetische emissies of een afname in immuniteit voor dergelijke emissies het gevolg zijn.

Waarschuwing  Als het SERFAS Energy-systeem gebruikt wordt naast of gestapeld wordt samen met andere apparatuur, dient vóór een chirurgische procedure de normale werking van het SERFAS Energy-systeem geobserveerd en geverifieerd te worden in de configuratie waarin het gebruik gaat worden. Raadpleeg onderstaande tabellen voor richtlijnen bij het plaatsen van het SERFAS Energy-systeem.

Richtlijnen en fabrikantenverklaring: Elektromagnetische emissies

Het SERFAS Energy-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het SERFAS Energy-systeem in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Compliance	Aanbevolen elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR11	Groep 1	Het SERFAS Energy-systeem moet elektromagnetische energie uitstralen om zoals bedoeld te kunnen functioneren. Elektronische apparatuur die zich in de directe omgeving bevindt, kan hierdoor beïnvloed worden.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	Het SERFAS Energy-systeem is geschikt voor gebruik in alle faciliteiten, met inbegrip van woonfaciliteiten die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat voor woondoeleinden bestemde gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsvariaties/ flikkeremissies IEC61000-3-3	Conform	


Richtlijnen en fabrikantenverklaring: Elektromagnetische immuiniteit

Het SERFAS Energy-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het SERFAS Energy-systeem in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immunitiestest	Testniveau IEC60601	Compliantie- niveau	Elektro-magnetische omgeving Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	$\pm 2,4,6$ kV contact $\pm 2,4,8$ kV lucht	Vloeren moeten vervaardigd zijn van hout, beton of keramische tegel. Als de vloerbekleding uit synthetisch materiaal bestaat, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle transiënten/salvo's IEC61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor invoer/ uitvoerleidingen	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor invoer/ uitvoerleidingen	De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsstoten IEC61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	$\pm 0,5, 1$ kV differential mode $\pm 1, 2$ kV common mode	De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en netspanningsvariaties op netvoedingslijnen. IEC61000-4-11	$<5\%$ Ut ($>95\%$ dip in Ut) voor 0,5 periode 40% Ut (60% dip in Ut) voor 5 perioden 70% Ut (30% dip in Ut) voor 25 perioden $<5\%$ Ut ($>95\%$ dip in Ut) voor 5 seconden	$<5\%$ Ut ($>95\%$ dip in Ut) voor 0,5 periode 40% Ut (60% dip in Ut) voor 5 perioden 70% Ut (30% dip in Ut) voor 25 perioden $<5\%$ Ut ($>95\%$ dip in Ut) voor 5 seconden	De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het SERFAS Energy-systeem continu gebruik vereist tijdens netstroomonderbrekingen, verdient het aanbeveling het SERFAS Energy-systeem van stroom te voorzien met een noodvoeding (uninterruptible power supply) of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	N.v.t.	De magnetische velden van de netfrequentie moeten beantwoorden aan de karakteristieke niveaus voor een standaardlocatie in een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: Ut is het wisselstroomnetspanningsniveau dat aan de toepassing van het testniveau voorafgaat.			

Richtlijnen en fabrikantenverklaring: Elektromagnetische immuniteit

Het SERFAS Energy-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het SERFAS Energy-systeem in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immunitests- test	Testniveau IEC60601	Compliance -niveau	Elektromagnetische omgeving: Richtlijn
<p>Afgevoerde radiofrequente straling IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde radiofrequentie IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Draagbare en mobiele apparatuur voor radiofrequente communicatie mag niet dichter bij enig onderdeel van het SERFAS Energy-systeem inclusief de bijbehorende kabels worden gebruikt dan de geadviseerde tussenruimte die afgeleid is van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van het zendapparaat.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 Hz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 Hz tot 2,5 GHz</p> <p>waarin P de waarde in watt (W) is van het maximale uitgangsvermogen van de zender zoals opgegeven door de fabrikant van de zender en de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkten van vaste radiofrequente zenders, zoals vastgesteld met een elektromagnetische locatiedoormeting, ^(a) moeten beneden het compliantieniveau liggen voor elk frequentiebereik ^(b). Storing kan optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

OPMERKING 1: Bij 80 Hz en 800 Hz is het hoogste frequentiegebied van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op elke situatie van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

Richtlijnen en fabrikantenverklaring: Elektromagnetische immuniteit

Het SERFAS Energy-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het SERFAS Energy-systeem in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

- (a) De veldsterkte van vaste zenders als basisstations voor radiotelefonie (cellular/snoerloos) en mobiele radio's op het vaste land, amateurzenders, AM- en FM-radiouitzendingen en TV-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden ingeschat. Alleen door middel van een elektromagnetische locatieopmeting kunnen de elektromagnetische omgevingskenmerken, die veroorzaakt worden door de aanwezigheid van vaste radiofrequente zenders, nauwkeurig worden vastgesteld. Wanneer op de gebruikslocatie van het SERFAS Energy-systeem de gemeten veldsterkte het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente compliantieniveau overschrijdt, moet het SERFAS Energy-systeem worden doorgemeten om te controleren of het normaal werkt. Bij constatering van afwijkende prestaties kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn zoals het verdraaien of verplaatsen van het SERFAS Energy-systeem.
- (b) Binnen het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstand t.o.v. apparatuur voor draagbare en mobiele radiofrequente communicatie Apparatuur en het SERFAS Energy-systeem

Het SERFAS Energy-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde radiofrequente storing beheersbaar is. De gebruiker van het SERFAS Energy-systeem kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door de onderstaand geadviseerde minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele radiofrequente apparatuur (zenders) en het SERFAS Energy-systeem, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen (W) van de zender	Scheidingsafstand (m) afhankelijk van zendfrequentie		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 Hz	800 Hz tot 2,5 Hz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Voor zenders met een nominiaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die toepasbaar is op de frequentie van de zender, waarin P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) voorstelt, zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiegebied van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op elke situatie van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

Classificaties en goedkeuringen

Voldoet aan de medische veiligheidsnormen:

- IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995
- AS 3200.1.0: 1998
- IEC 60601-1-2: 2001
- IEC 60601-2-2: 1998
- UL 60601-1: 2003
- CSA C22.2 Nr. 601-1-M90

Classificatie

Type bescherming tegen elektrische schokken

- Apparatuur klasse I

Mate van bescherming tegen elektrische schokken

- Defibrillatie-bestendig gebruikt onderdeel van het type BF

Mate van bescherming tegen schadelijke watertoegang:

- Generator: IEC 60601-2-2: Vereiste volgens clause 44.3
- Probe: IEC 60601-2-2: Vereiste volgens clause 44.6
- Voetpedaal: IEC60601-2-2 Vereist volgens clause 44.6, IPX7 waterdichte apparatuur

Gebruiksmodus

- Continu met intermitterende probe-activatie

Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthesische mengsels met lucht, zuurstof of lachgas.

Garantie

Deze garantie is uitsluitend van toepassing op klanten in de VS. Klanten buiten de VS kunnen contact opnemen met hun Stryker-verkoopvertegenwoordiger of de plaatselijke dochteronderneming van Stryker.

Op het SERFAS Energy-systeem van Stryker Endoscopy heeft de oorspronkelijke koper garantie op materiaal- en afwerkingsgebreken gedurende een jaar vanaf de datum van aankoop. Alle onderdelen van het systeem vallen onder de garantie zoals hieronder beschreven.

Deze garantie dekt geen schade die is veroorzaakt door oneigenlijk gebruik, verwaarlozing, onjuiste installatie of door wijzigingen, aanpassingen of geknoei door iemand die niet tot het door Stryker gemachtigd onderhoudspersoneel behoort.

Als na onderzoek door erkend onderhoudspersoneel blijkt dat het mankement veroorzaakt is door oneigenlijk gebruik of misbruik, zijn de garantiebepalingen niet langer van toepassing. De klant krijgt een schatting van de reparatiekosten alvorens het onderhoud of de reparatie aan het apparaat uitgevoerd wordt.

De klant is verantwoordelijk voor het op eigen kosten terugsturen van het defecte apparaat naar de fabriek. Stryker of haar vertegenwoordiger zal onderhoud verrichten aan het apparaat, het repareren of defecte onderdelen vervangen en het apparaat daarna terugzenden.

Als na onderzoek blijkt dat het mankement het gevolg is van oneigenlijk gebruik of abnormale gebruiksomstandigheden, zal de reparatie ten koste komen van de klant zoals ook het geval is voor reparaties die buiten de garantie vallen.

Instrumenten die onder Stryker's standaard reparatieprogramma gerepareerd zijn, hebben 30 dagen garantie op materiaal- en afwerkingsgebreken, mits de oorspronkelijke garantieperiode verlopen was. Instrumenten die tijdens de garantieperiode voor reparatie worden teruggestuurd wegens materiaal- en afwerkingsgebreken, worden gratis gerepareerd.

Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere garanties, genoegdoeningen, verplichtingen en aansprakelijkheden van Stryker, stilzwijgend en uitdrukkelijk, met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor een bepaalde toepassing en van gevolgschade. Deze producten worden uitsluitend voor de hierin beschreven doeleinden verkocht en deze garantie geldt uitsluitend voor de koper. Stryker zal onder geen beding aansprakelijk zijn voor garantiebreuk voor een bedrag dat de aankoopprijs van het product overschrijdt.

Geen tussenpersoon, werknemer of vertegenwoordiger van Stryker Endoscopy is gemachtigd om het bedrijf tot bijkomende garanties, beloften of verklaringen met betrekking tot dit instrument te verplichten.

Deze garantie geldt uitsluitend voor de oorspronkelijke koper van Stryker producten die rechtstreeks aangeschaft zijn bij een door Stryker geautoriseerde tussenpersoon. De garantie kan niet door de oorspronkelijke koper overgedragen of afgestaan worden.

De garantieperiode voor onderdelen van SERFAS Energy is als volgt:

- SERFAS Energy-generator: 1 jaar vanaf de datum van verzending
- Voetschakelaar: 90 dagen vanaf de datum van verzending
- Probes: Eenmalig gebruik

Let op De SERFAS Energy-generator nooit openmaken of onderhoud proberen te verrichten dat niet in deze handleiding beschreven wordt.

Service en garantieaanspraken

Volg de onderstaande instructies indien u de servicedienst tijdens of na de garantieperiode nodig hebt:

1. Neem contact op met Stryker op +1-800-624-4422 of bel uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Stryker.
2. Verpak, indien mogelijk, alle onderdelen zorgvuldig in de originele verzenddoos
3. Verzend de SERFAS Energy gefrankeerd en verzekerd naar:
Stryker Endoscopy Customer Service
Attn: Repair Department

Opmerking Stryker behoudt zich het recht voor om verbeteringen aan te brengen aan het (de) hierin beschreven product(en). Daarom is het mogelijk dat het (de) product(en) niet op alle punten overeenkomt(en) met het gepubliceerde ontwerp of de specificaties. Alle specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Neem contact op met de plaatselijke Stryker-leverancier of bel uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker voor informatie over mogelijke wijzigingen en nieuwe producten.

Voor onderhoud in de VS, kunt u uw vertegenwoordiger van Stryker Endoscopy opbellen of de klantenservice van Stryker Endoscopy op +1-800-624-4422. Buiten de VS kunt u contact opnemen met uw Stryker Endoscopy-leverancier op één van de volgende locaties.

SERFAS

Energy-system

Bruger- og vedligeholdelsesvejledning

Indholdsfortegnelse

Indikationer for brug.....	DA-258
Kontraindikationer.....	DA-258
Advarsler og forholdsregler.....	DA-258
Symboldefinitioner	DA-262
Produktbeskrivelse og tilsigtet brug.....	DA-263
Opsætning af generatoren.....	DA-267
Opsætning af proben	DA-268
Opsætning af fodkontakten.....	DA-269
Tænding af systemet	DA-270
Måling af udgangs-spændingen i SERFAS Energy-generatoren	DA-272
Rengøring.....	DA-277
Fejlfinding.....	DA-278
Tekniske specifikationer	DA-280
Elektromagnetisk kompatibilitet	DA-284
Klassifikationer og godkendelser	DA-289
Garanti	DA-290
Service og reklamationer.....	DA-291

Indikationer for brug


Stryker SERFAS Energy-systemet er indikeret til resektion, ablation og koagulation af bløddelsvæv samt hæmostase af blodkar hos patienter, der undergår artroskopiske indgreb i knæ, skulder, ankel, albue, hofte og håndled.

Kontraindikationer

Stryker SERFAS Energy-system er kontraindikeret til ethvert ikke-artroskopisk indgreb eller til indgreb, hvor der anvendes et ikke-ledende irrigeringsmiddel. Stryker SERFAS Energy-system er ligeledes kontraindikeret til brug hos patienter med kontraindikationer for artroskopiske indgreb eller patienter med pacemaker eller andre elektroniske implantater.

Advarsler og forholdsregler

Læs denne brugervejledning grundigt og følg dens anvisninger omhyggeligt. Teksten under **Advarsel**, **Forsigtig** og **Bemærk** har særlig betydning og bør læses grundigt igennem:

Advarsel  **Patientens og lægens personlige sikkerhed kan være involveret. Hvis disse oplysninger ignoreres, kan det føre til skade på patienten eller lægen.**

Forsigtig **Der skal følges særlige serviceprocedurer eller sikkerhedsforanstaltninger for at undgå at beskadige instrumentet.**


Bemærk **Særlige oplysninger, som gør vedligeholdelsen lettere eller vigtige oplysninger tydeligere.**



Et udråbstegn inden i en trekant har til formål at gøre brugeren opmærksom på, at der findes vigtige betjenings- og vedligeholdelses-anvisninger i den dokumentation, som følger med produktet.



Et lyn inden i en trekant har til formål at advare om tilstedeværelsen af farlig spænding. Al service skal foretages af bemyndiget personale.

Advarsel  **For at undgå potentiel alvorlig skade på brugeren og patienten og/eller skade på denne anordning skal brugeren iagttage følgende advarsler:**

ADVARSLER OM BRAND/EKSPLOSIONSFARE

1. UNDLAD at anvende denne anordning i nærheden af brændbare anæstetika, andre brændbare gasser eller genstande, nær brændbare væsker såsom hudpræparationsmidler og –tinkture eller oxideringsmidler. Tag altid passende forholdsregler mod brand.
2. UNDLAD at anvende denne anordning i oxygenrige eller dinitrogenholdige omgivelser eller i nærheden af oxideringsmidler, så der ikke opstår fare for eksplosion. Kontrollér, at oxygenledninger ikke lækker.
3. De elektrokirurgiske komponenter, som fx sonden, kan forblive varme efter endt aktivering. Hold derfor alt elektrokirurgisk udstyr på afstand af brændbare materialer for at undgå antænding.
4. For at undgå brandfare, må generatorens sikringer IKKE udskiftes. Hvis sikringerne mistænkes for at være beskadigede, skal generatoren returneres til Stryker til reparation.

FØR OPERATIONEN

1. Brugeren af SERFAS Energy-systemet bør være uddannet læge og have indgående kendskab til brugen af dette udstyr og de risici, der er forbundet med kirurgiske indgreb.
2. Brugeren af SERFAS Energy-systemet bør have opdateret viden om de teknologiske fremskridt inden for kirurgiske produkter og teknikker.
3. Brugeren af SERFAS Energy-systemet bør læse denne vejledning grundigt og kende dens indhold, før udstyret tages i anvendelse.
4. Brugeren af SERFAS Energy-systemet bør sikre sig, at systemet fungerer som beskrevet i denne vejledning, før det kirurgiske indgreb foretages. SERFAS Energy-systemet blev gennemtestet på fabrikken før afsendelse.
5. SERFAS Energy-komponenterne er konstrueret til brug sammen som et system. Benyt udelukkende den korrekte SERFAS Energy-fodkontakt, -sonde og -HF-generator.
6. SERFAS- og SERFAS Energy-systemerne er uafhængige systemer. Deres komponenter kan ikke kombineres med hinanden.
7. Brugeren af SERFAS Energy-systemet bør have erfaring med teknikker og praksis inden for artroskopi og elektrokirurgi.
8. Pak enheden forsigtigt ud og kontrollér, at alle komponenterne forefindes og ikke er blevet beskadigede under forsendelsen. Inspicér sondekablet for skader på isoleringen. Hvis der konstateres skader på en komponent, henvises til afsnittet "Service og reklamationer" i denne vejledning.
9. Anvend ALDRIG SERFAS Energy-systemet til patienter med pacemaker eller andre elektroniske implantater. Dette kan føre til elektromagnetisk interferens og eventuel død.

10. Kontrollér, at hovednetledningen til SERFAS Energy-systemet sættes korrekt i et jordforbundet vægudtag. UNDLAD at benytte forlængerledninger eller stikadaptere, da der er risiko for elektrisk stød.
11. UNDLAD at vikle SERFAS Energy-sondekablet rundt om metalgenstande, da dette kan forårsage farlig strøm.
12. Placér kablerne, så de ikke kommer i kontakt med patienten, elektroder, kabler og andre elektriske ledere, der kan fungere som ledere af højfrekvent strøm.
13. Placér generatoren, så blæseren sender luftstrømmen væk fra patienten.
14. Når SERFAS Energy-systemet og fysiologisk monitoreringsudstyr benyttes samtidig til en patient, skal alle monitoreringselektroder placeres så langt væk som muligt fra de kirurgiske elektroder. Brugen af monitoreringsudstyr med højfrekvens- og strømbegrænsende anordninger anbefales. Nåle-monitoreringselektroder anbefales IKKE.
15. Den røg, der opstår under elektrokirurgiske indgreb, kan være skadelig for det kirurgiske personale. Tag passende forholdsregler ved at bære kirurgisk maske eller anden form for beskyttelse.

UNDER OPERATIONEN

1. Anvend IKKE SERFAS Energy-systemet med ikke-ledende medier (fx sterilt vand, dextrose, luft, gas, glycin osv.). Anvend udelukkende ledende irrigeringsmidler som fx saltvand eller Ringer's laktat, for at systemet kan fungere.
2. Lad IKKE patienten komme i kontakt med jordforbundne metalgenstande eller genstande, som har væsentlig kapacitans til jorden, som fx operationsbordets stel eller et instrumentbord, da der er risiko for stød. Brugen af antistatisk afdækning anbefales til dette formål.
3. UNDLAD at aktivere SERFAS Energy-systemet i længere perioder uden vævskontakt. Dette kan føre til utilsigtet beskadigelse af omgivende væv.
4. Når SERFAS Energy-systemet er aktivt, kan de ledede og udstrålede elektriske felter forstyrre andet elektrisk medicinsk udstyr. Sørg for, at der er længst mulig afstand mellem HF-generatoren og andet elektrisk medicinsk udstyr.
5. Vælg den lavest påkrævede udgangseffekt for at undgå skader på patienten.
6. Den aktive elektrode bør altid være i synsfeltet for at undgå vævsskader.
7. Fjern sonden fra operationsstedet og opbevar den væk fra metalgenstande, når den ikke er i brug. Sonden bør holdes adskilt fra andet elektrokirurgisk udstyr for at undgå utilsigtet elektrisk kobling mellem anordningerne. Utilsigtet aktivering kan forårsage skade på brugeren/patienten eller produktet.
8. Lad ikke enderne af sondens og fodkontaktens kabelkonnektor samt generatorens stikdåser komme i nærheden af væsker.

9. UNDLAD at aktivere SERFAS Energy-systemet, før sonden er korrekt placeret i patienten.
10. Sørg for, at sondespidsen, inklusive returelektroden, er helt omgivet af irrigeringsmiddel under brug.
11. Sørg for, at alle aktiveringsindikatorer kan ses og højtaleren kan høres, så længe aktiveringen pågår. Lys- og lydindikatorerne er vigtige sikkerhedsforanstaltninger.
12. UNDLAD kontakt med metalgenstande, som fx et endoskop eller en metalkanyle, mens sonden er aktiv. Dette kan forårsage skade på sondespidsen eller anden anordning.
13. Blokér IKKE blæseren (sidder nær bagsiden af generatoren).
14. Systemsvigt kan resultere i en utilsigtet øgning af udgangseffekten.
15. Når SERFAS-sonden er aktiveret, må ingen del af kroppen berøre metalgenstande eller ledende materiale, der er i kontakt med saltvandet i operationsstedet, da det vil medføre elektrisk stød.

EFTER OPERATIONEN

1. Forsøg ALDRIG at genbruge eller gensterilisere produkter, der er mærket til engangsbrug, da dette kan føre til fejl i udstyret, skader på patient/bruger og/eller krydskontaminering.
2. SERFAS Energy-sonden fungerer ikke, hvis den er blevet genklargjort eller -steriliseret.
3. Anvend IKKE brændbare midler til rengøring og desinfektion af SERFAS Energy-generatoren eller -fodkontakten.
4. Fjern ALDRIG generatorkabinettet. Der er risiko for elektrisk stød og skade på produktet.
5. Forsøg IKKE at foretage reparationer eller justeringer inden i generatoren, med mindre andet er angivet i denne vejledning. Enheder, der skal repareres, bør returneres til Stryker.
6. Kobl SERFAS Energy-generatoren fra strømuttaget, når sikringerne skal inspiceres.

















Garantien bortfalder, hvis disse advarsler ignoreres.

Advarsel I henhold til lovgivningen i USA må denne anordning kun benyttes af en læge eller efter dennes anvisning.



Stryker Endoscopy forbeholder sig ret til at foretage forbedringer på produktet/produkterne beskrevet heri. Produktet/produkterne svarer derfor ikke nødvendigvis i detaljer til den offentliggjorte konstruktion eller de offentliggjorte specifikationer. Alle specifikationer kan ændres uden varsel. Kontakt venligst den lokale distributør af Stryker Endoscopy opført i afsnittet "Anden service", eller ring til den lokale repræsentant eller agent for Stryker Endoscopy for oplysninger om ændringer og nye produkter.

Symboldefinitioner

-  Vekselstrøm (AC)
-  Bemærk: se medfølgende dokumenter
-  Farlig spænding
-  Defibrillationssikker, type BF anvendt del
-  Ækvipotentiel jordforbindelse
-  Sikringer
-  Ikke-ioniserende stråling
-  Tænd/sluk
-  Relativ fugtighed
-  Temperatur
-  Beskyttende jordforbindelse
-  Betegner overholdelse af UL 60601-1 og CSA C22.2 No. 601.1-M90
-  Betegner overensstemmelse med: direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
-  Producent
-  Strykers europæiske repræsentant
-  Dette symbol betyder, at affald fra elektrisk og elektronisk udstyr ikke må kasseres som usorteret kommunalaffald, og skal indsamles. Kontakt fabrikanten eller et andet autoriseret renovationselskab for at afvikle udstyret.

Produktbeskrivelse og tilsigtet brug

Stryker SERFAS Energy-systemet er et bipolært højfrekvent elektrokirurgisystem konstrueret til at levere højfrekvent energi til brug ved artroskopiske og ortopædiske indgreb. SERFAS Energy-systemet består af tre hovedkomponenter:

1. SERFAS Energy-generatoren
2. SERFAS Energy-proben, der er til engangsbrug
3. SERFAS Energy-fodkontakten

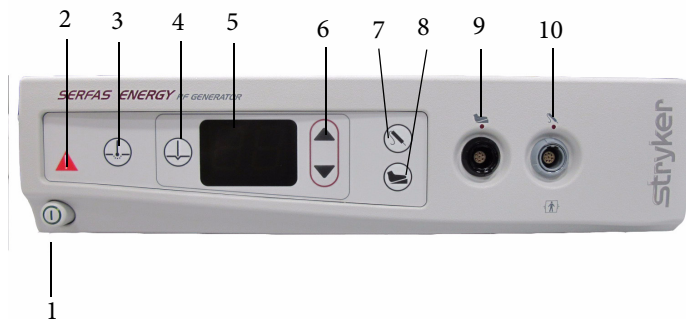
SERFAS Energy-generatoren

SERFAS Energy-generatoren er den enhed, der tilfører højfrekvent energi til behandlingsstedet, så der kan udføres elektrokirurgiske indgreb.

Frontkonsolpanelet har betjeningsknapper til justering af effektoutputtet til CUT-funktion og har visuelle indikationer for effektniveau ved CUT, aktivering af CUT og COAG, sonde- og fodkontakttilslutning samt fejlkodeadvarsler.

Bagkonsolpanelet har porte, hvor man kan tilslutte SERFAS Energy-generatoren til andet udstyr fra Stryker, herunder Sidne™ og fremtidige Stryker firewire-kompatible anordninger.

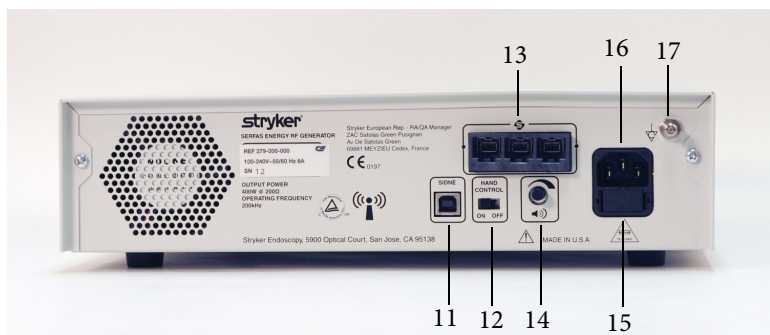
Funktionerne på for- og bagkonsolpanelerne er angivet i Figur 1a og 1b.



Figur 1a: SERFAS Energy-generatoren, frontpanel

1. Tænd/sluk-kontakt: Tænder og slukker for generatoren.
2. Fejlindikator: En rød indikator lyser som tegn på fejl. (Se fejlkoden på Cut-indstillingsdisplayet for at fastlægge fejltypen.)
3. Indikator for coag-aktivering: En blå indikator lyser ved tilførsel af HF-energi, når COAG-pedalen/knappen trykkes ned.
4. Indikator for cut-aktivering: En gul indikator lyser ved tilførsel af HF-energi, når CUT-pedalen/knappen trykkes ned.

5. Cut-indstillingsdisplay: Viser indstillingen for Cut-effektniveau samt fejlkoder.
6. Knapper til justering af Cut-effektniveau: Benyttes til at øge eller nedsætte den energi, der tilføres i Cut-funktion.
7. Sondeindikator: Indikatoren lyser, når sonden er sluttet korrekt til generatoren.
8. Fodkontaktindikator: Indikatoren lyser, når fodkontakten er sluttet korrekt til generatoren.
9. Stikdåse til fodkontakt: Kablet fra SERFAS Energy-fodkontakten sættes i her.
10. Stikdåse til sonde: Kablet fra SERFAS Energy-sonden sættes i her.



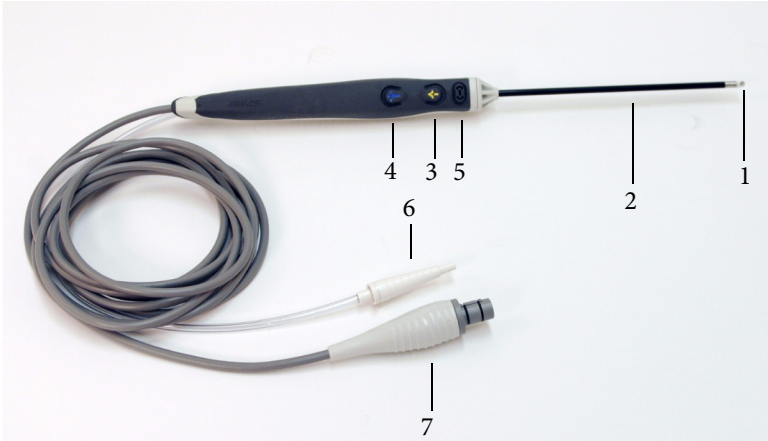
Figur 1b: SERFAS Energy-generatoren, bagpanel

11. Sidne-port: Tilsluttes til Sidne-konsollen for at muliggøre stemmestyret funktion.
12. Kontakt til håndbetjening: Brugere, der ikke ønsker at anvende håndbetjeningsfunktionen, kan deaktivere denne funktionalitet ved at sætte denne kontakt på Off.
13. Firewire-konnektorer (Se bruger- og vedligeholdelsesvejledning P/N 1000-400-700 til iSwitch vedr. anvisninger for brug af Wireless Universal Footswitch sammen med SERFAS Energy-generatoren og de relevante manualer til andre firewire-anordninger.)
14. Lydstyrkeknop til højttaleren
15. Sikringspanel
16. AC-indgang
17. Ækvipotentielt jordforbindelsesstik

SERFAS Energy-sonden

SERFAS Energy-sonden benyttes til at tilføre højfrekvent energi til behandlingsstedet i patienten. Sondens udseende og funktioner vil variere alt efter den benyttede sonde.

Sondens egenskaber er angivet i Figur 2 nedenfor.



Figur 2: SERFAS Energy-sonden

1. Sondespids: det sted, hvor HF-energien til Cut og Coagulation leveres
2. Sondeskæft: Isoleret
3. Gul CUT-knap: Anvendes til aktivering af Cut-funktionen
4. Blå COAG-knap: Anvendes til aktivering af Coag-funktionen
5. Knap til styring af Cut-niveau: Anvendes til at justere Cut-niveauet
6. Sugadapter: Anvendes til at forbinde sonden til en vakuumkilde (kun SERFAS Energy-sonder med sug)
7. Kabelkonnektor: Sættes i stikdåsen på SERFAS Energy-generatorens frontpanel

SERFAS Energy-fodkontakten

SERFAS Energy-fodkontakten er en ekstra systemfacilitet, der kan benyttes til at aktivere SERFAS Energy-sonders CUT- og COAG-funktion samt øge eller nedsætte effektniveauet i CUT-funktionen.

Figur 3 nedenfor viser fodkontaktens egenskaber.



Figur 3: SERFAS Energy-fodkontakten

1. Gul Cut-pedal: Anvendes til aktivering af CUT-funktion
2. Blå Coag-pedal: Anvendes til aktivering af COAG-funktion
3. Minus (-)-pedal: Anvendes til at nedsætte CUT-niveauet
4. Plus (+)-pedal: Anvendes til at øge CUT-niveauet
5. Fodkontaktens konektor: Sættes i stikdåsen på SERFAS Energy-generatorens frontpanel

Bemærk Stryker betragter instruktion/oplæring, eller servicebesøg, som en integreret del af SERFAS Energy-systemet. Den lokale Stryker salgsrepræsentant vil gennemføre mindst ét servicebesøg, når det passer dig, for at hjælpe med at opsætte udstyret og instruere dig og dit personale i dets betjening og vedligeholdelse. For at arrangere et servicebesøg bedes du kontakte den lokale Stryker repræsentant, når udstyret er leveret.

Bemærk Anvend kun passende SERFAS Energy-tilbehør sammen med SERFAS Energy-generatoren.

Opsætning af generatoren

Førstegangsopsætning af generatoren

Advarsel Før første anvendelse skal alle indlægssedler, advarsler, forsigtighedsregler og betjeningsvejledninger læses og forstås.



Advarsel Før hver brug skal det kontrolleres, at alle generatorens indikatorer og lydssignaler fungerer. Kontrollér endvidere, at netledningsstikket er forsvarligt tilsluttet til AC-indgangen på generatoren.



1. SERFAS Energy-generatoren bør placeres på en Stryker-vogn eller et andet stabilt bord eller skab. Der henvises til hospitalets egne retningslinjer eller regler for yderligere oplysninger.
2. Der bør være mindst 15 cm frirum ved SERFAS Energy-generatorens sider for at tillade cirkulationsafkøling. Det er helt normalt, at top- og bagpanelet bliver varmt, når systemet anvendes uafbrudt i længere tid.
3. De netledninger, der benyttes med SERFAS Energy-systemet, bør overholde de gældende elektriske standarder og være egnet til hospitalsbrug. Slut SERFAS Energy-generatoren til et vægudtag med jordforbindelse. UNDLAD at anvende forlængerledninger eller stikadaptere. Netledningen bør kontrolleres med jævne mellemrum for skader på isoleringen eller stikbenene.
4. Sæt netledningen i bagpå generatoren.
5. Sæt netledningen i vægudtaget.

Opsætning af proben

Advarsel Kontrollér alt tilbehør og alle tilslutninger før hver brug. Kontrollér, at tilbehøret fungerer efter hensigten. Ukorrekt og ufuldstændig tilslutning kan føre til buedannelse eller funktionsfejl i sonden eller generatoren, hvilket kan forårsage utilsigtet kirurgisk effekt og person- eller produktskader.



Advarsel Sørg for, at der ikke er væske ved og i tilslutningerne til HF-generatoren eller sonden. Tilslutning af vådt tilbehør kan medføre elektrisk stød eller kortslutning.



1. Sæt sondekonnektoren på sondekablet i den grå sondestikdåse på SERFAS Energy-generatorens frontpanel (se Figur 4).



Figur 4: Tilslutning af sonden til generatoren

2. Sondeindikatoren på frontpanelet vil lyse, når tilslutningen er korrekt.

Advarsel Ukorrekt eller ufuldstændig tilslutning kan føre til buedannelse, gnistdannelse eller funktionsfejl i enheden, hvilket kan føre til skader på patienten, brugeren og/eller systemet.



3. Hvis sonden er af sugetyper, skal vakuumslangen forbindes til sugeadapteren for at få sugefunktion.

Bemærk Når sonden skal kobles fra generatoren, skal du holde om den noproede del af konnektoren og trække lige ud.

Opsætning af fodkontakten

Hvis du har valgt at benytte den ekstra fodkontakt:

1. Sæt fodkontaktens konektor i stikdåsen til fodkontakten på generatorens frontpanel (se Figur 5).



Figur 5: Tilslutning af fodkontakten til generatoren

2. Fodkontaktindikatoren på frontpanelet vil lyse, når tilslutningen er korrekt.

Bemærk Når fodkontakten skal kobles fra generatoren, skal du holde om den noprede del af konnektoren og trække lige ud.

Bemærk Før SERFAS Energy-systemet tages i brug, skal du sikre, at alle komponenter er blevet opsat i henhold til anvisningerne i afsnittene om opsætning i denne vejledning. Kontrollér, at alle komponenter fungerer korrekt, at alle indikatorer lyser og at der lyder et lydssignal, mens systemet udfører selvtest.

Tænding af systemet

1. Tryk på tænd/sluk-kontakten for at tænde for generatoren. Der høres et lydssignal, mens systemet udfører selvtest. Hvis sonden tilsluttes under opstarten, lyder der et bip efter lydssignalet.
2. Kontrollér, at SERFAS Energy-generatoren og alle komponenter er tilsluttet korrekt. Alle komponenter er tilsluttet korrekt, hvis SERFAS Energy-generatorens frontpanel viser følgende:
 - Sondeindikatoren lyser
 - Displayet for CUT-niveau viser et effektniveau mellem 1 og 11
 - Fodkontaktindikatoren lyser (hvis fodkontakten er tilsluttet)

Bemærk Hvis sonden ikke er korrekt tilsluttet, lyser sondeindikatoren ikke.

Driftsfunktioner

CUT-FUNKTION

1. Cut-niveauet kan justeres med enten Op/Ned-pileknapperne på generatorens frontpanel, Plus/Minus-pedalerne på fodkontakten eller knappen til styring af Cut-niveau på sonden.
2. Cut-funktionen aktiveres ved at trykke på den gule pedal på fodkontakten eller den gule knap på sonden.
3. Når Cut-funktionen er aktiv, lyser den gule Cut-indikator og der lyder en høj uafbrudt tone, så længe funktionen er aktiv.

COAG-FUNKTION

1. Effektniveauet i Coag-funktion kan ikke justeres og effektindstillingen afhænger af den benyttede sonde.
2. Coag-funktionen aktiveres ved at trykke på den blå pedal på fodkontakten eller den blå knap på sonden.
3. Når Coag-funktionen er aktiv, lyser den blå Cut-indikator og der lyder en dyb uafbrudt tone, så længe funktionen er aktiv.

Håndbetjening

Håndbetjeningsfunktionen på sonden aktiveres ved hjælp af kontakten til håndbetjening på generatorens bagpanel. Når kontakten står på On, er håndbetjeningsfunktionen aktiveret. Når kontakten står på Off, er håndbetjeningsfunktionen deaktiveret.

Justering af lydstyrke

Lydssignalernes lydstyrke kan justeres ved hjælp af lydstyrkeknappen til højttaleren på generatorens bagpanel.

Efter operationen

1. Træk sonden ud af patienten. Sonden må IKKE være aktiveret under udtrækningen.
2. Kobl sonden fra generatoren.
3. Bortskaf engangssonden på korrekt vis.

Drift af SERFAS Energy-systemet med iSwitch:

Advarsel Når SERFAS Energy-systemet er sammenkoblet med andet elektrisk medicoudstyr, kan krybestrømme være additive. For at minimere den samlede patientkrybestrøm bør man kun benytte en type BF anvendt del sammen med andre type BF anvendte dele. Sørg for, at alle systemer installeres i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-1.



Der henvises til bruger- og vedligeholdelsesvejledning P/N 1000-400-700 til iSwitch vedr. anvisninger for brug af iSwitch sammen med SERFAS Energy-generatoren.

Måling af udgangs- spændingen i SERFAS Energy-generatoren

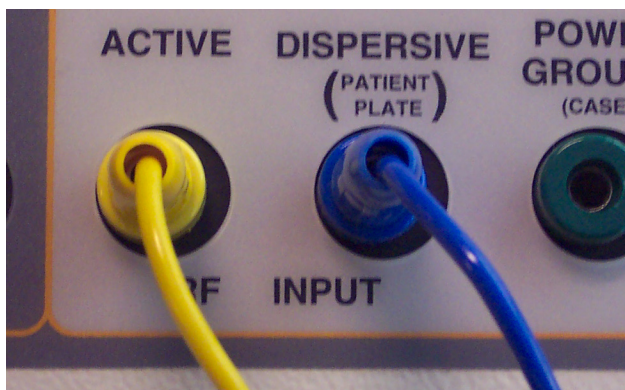
Nedenfor vises proceduren til måling af udgangseffekten for forudindstillingerne i SERFAS Energy-generatoren.

Udstyr

- Elektrokirurgisk analysator (såsom Fluke Model 454A-testeren eller Fluke QA-ES Series II-testeren)
- 2 testledninger med krokodillenæb
- SERFAS Energy-generator
- SERFAS Energy-sonde
- SERFAS Energy-fodkontakt

Opstilling

1. Slut den elektrokirurgisk analysator til strømkilden.
2. Indsæt de to testledninger i de aktive og spredende/retur indgangsporte på den elektrokirurgisk analysator som vist på nedenstående billede. (Se brugervejledningen til den elektrokirurgiske analysator vedr. placeringen af aktive og spredende/retur indgangsporte).



Figur 1

3. Tilslut SERFAS Energy-generatoren til strømkilden.

4. Indsæt sondekablet i den grå sondestikdåse på SERFAS Energy-generatorens frontpanel (se Figur 2).



Figur 2

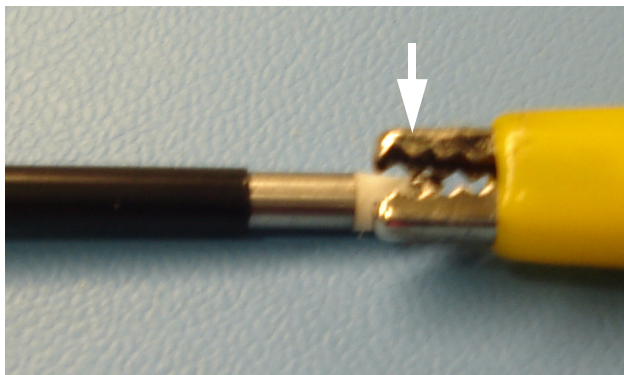
5. Tilslut fodkontaktens kabel til fodkontaktens konnektor på SERFAS Energy-generatorens frontpanel (se Figur 3).



Figur 3

6. Identificer den aktive og spredende udgang på sonden.

7. Slut den elektrokirurgiske analysators aktive indgangstestledning til den aktive udgang på SERFAS Energy-sonden (se Figur 4).



Figur 4

8. Slut den elektrokirurgiske analysators spredende/retur testledning til SERFAS Energy-sonden (se Figur 5).



Figur 5

Testprocedure

1. Tænd for SERFAS Energy-generatoren.
2. Tænd for den elektrokirurgiske analysator.
Indstil den elektrokirurgiske analysator til 250 ohm-belastning.
(Se brugervejledningen til den elektrokirurgiske analysator vedr. anvisninger i indstilling af udgangseffektbelastning).
3. Vælg skæreniveauet på SERFAS Energy-generatoren ved hjælp af piletasterne Op/Ned på frontpanelet eller pedalerne +/- på fodkontakten.
4. Aktiver skæretilstanden på det valgte niveau ved at trykke på den gule pedal på fodkontakten.
5. Lad målingen stabilisere sig nogle få sekunder.
6. Noter den viste effekt i watt og generatorens skæreniveau. Målingerne bør ligge inden for det interval, der er angivet i Tabel 1.

Tabel 1.
SERFAS-generatorens udgangseffekt ved en belastning på 250 ohm

Skæretilstand	Belastning	Udgangseffektinterval (Watt)	
		Minimum	Maksimum
Niveau 1	250 ohm	5	8
Niveau 2	250 ohm	24	35
Niveau 3	250 ohm	42	63
Niveau 4	250 ohm	67	100
Niveau 5	250 ohm	86	129
Niveau 6	250 ohm	110	164
Niveau 7	250 ohm	132	199
Niveau 8	250 ohm	157	235
Niveau 9	250 ohm	180	270
Niveau 10	250 ohm	204	306
Niveau 11	250 ohm	233	350

7. Fortsæt fra trin 6 for at teste de andre forudindstillede udgangseffekter.

Bemærk Den elektrokirurgiske analysators effektsignal er dog ustabil ved 200 ohm på grund af udgangsmodulation. Denne test udføres derfor ved 250 ohm, hvor der ikke forekommer modulation.

Hvis denne test viser udgangseffektniveauer, der ligger udenfor de angivne værdier, skal SERFAS Energy-generatoren sendes til service som beskrevet i Instruktioner for fabriksservice.

Rengøring

Rengøring

SERFAS Energy-generator

SERFAS Energy-generatoren kan ikke steriliseres. Hvis generatoren skal rengøres, kan den aftørres med en fugtig klud eller svamp. Anvend kun ikke-slibende rengøringsmidler og tillad IKKE væske at trænge ind i stikdåserne på generatoren.

Fodkontakt

Forsigtig Sterilisér ikke SERFAS Energy-fodkontakten. Nedsæk IKKE SERFAS Energy-fodkontakten i væske. Anvend kun ikke-slibende rengøringsmidler, og tillad IKKE væske at trænge ind i tilslutningerne. Dette kan medføre skader.

Rengør SERFAS Energy-fodkontakten udvendigt med et mildt rensmiddel og vand i henhold til hospitalets standardpraksis.

Sonder

Forsigtig Forsøg ALDRIG at rengøre, gensterilisere eller genklargøre sonderne, da dette kan medføre produktsvigt eller spredning af smitsomme sygdomme. SERFAS Energy-sonden fungerer ikke, hvis den er blevet genklargjort eller -steriliseret.

Sonderne leveres sterile og er beregnet til ENGANGSBRUG.

Retningslinjer for bortskaffelse af udstyret

SERFAS Energy-generatoren indeholder trykte elektroniske kredsløbskort. Udstyret bør bortskaffes, når dets levetid er slut i henhold til de gældende nationale eller lokale regulativer for bortskaffelse af elektronisk udstyr.

Alt systemtilbehør bør bortskaffes i henhold til hospitalets regulativer for bortskaffelse af smittefarligt affald.

Fejlfinding

Bemærk Hvis der opstår en fejl, viser displayet på frontpanelet en fejlkode og der lyder et bipsignal. Fejlkodens betydning samt årsagen til fejlen og mulig løsning er angivet i tabel 1.

Bemærk For at genoprette systemet fra fejl P1-P4 og E1-E9 skal du trykke på en af knapperne eller gentilslutte sonden til generatoren. Hvis fejlen fortsætter, henvises til løsningsafsnittet i tabel 1. Hvis løsningerne ikke afhjælper fejlen, henvises der til afsnittet Service og reklamationer i denne vejledning ang. reparationservice.

Genoprettelige fejl og tilsvarende koder		
Fejlkode	Årsag	Løsninger
P1	Sonde: Sonde ikke klar	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér sondens tilslutning til generatoren. Gentilslut sonden.
P2	Sonde: Sonde udløbet	<ul style="list-style-type: none">• Bortskaf sonden og benyt en ny sonde
P3	Sonde: Sondeidentifikation ugyldig	<ul style="list-style-type: none">• Udskift sonde
P4	Sonde: Sondekommunikationsfejl	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér sondens tilslutning til generatoren. Gentilslut sonden.• Udskift sonden
P5	Sonde: Den maksimale anvendelsestid er udløbet	<ul style="list-style-type: none">• *Bortskaf sonden, og benyt en ny sonde
E1	Kan ikke identificere fejlen	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér sonden for skader• Udskift sonden
E2	HF-effekt for høj	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér sonden for skader• Udskift sonden
E3	HF-spænding for høj	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér sonden for skader• Udskift sonden
E4	HF-strømstyrke for høj	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér sonden for skader• Udskift sonden
E5	Grænsen for uafbrudt HF-tilførsel overskredet	<ul style="list-style-type: none">• Nulstil fejlen og fortsæt
E6	Generatorens temeperatur for høj	<ul style="list-style-type: none">• Sørg for tilstrækkelig luftcirkulation ved generatorens sider og bagside
E7	Lav impedans registreret	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér sonden for skader• Udskift sonden
E8	Kontakt trykket efter sonde/ fodkontakt-korrektion	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at kontakterne på sonden, fodkontakten og generatoren ikke trykkes.

Ugenoprettelige fejl og tilsvarende koder		
Fejlkode	Årsag	Løsninger
F1	Ukorrekt AC-spænding	• Sluk for enheden og tænd den igen
F4	COP-vagthund	• Samme som ovenfor
F5	Oscillator-fejl	• Samme som ovenfor
F6	Software-fejl	• Samme som ovenfor
F7	Hardware-fejl	• Samme som ovenfor
F8	Fejl under selvtest ved opstart	• Samme som ovenfor

Bemærk Hvis fejl (F1-F8) fortsætter, henvises til afsnittet Service og reklamationer i denne vejledning ang. reparationservice.

Fejlretning	
Problem	Mulig løsning
Systemet tændes ikke, når der trykkes på tænd/sluk-kontakten	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at netledningen er korrekt tilsluttet til generatoren og til et korrekt jordforbundet vægudtag.
Den grønne fodkontaktindikator lyser ikke	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at fodkontakten er korrekt forbundet til generatoren og at kablet eller konnektoren ikke er beskadiget. • Udskift fodkontakten
Den grønne sondeindikator lyser ikke	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at sonden er korrekt forbundet til generatoren og at kablet eller konnektoren ikke er beskadiget. • Udskift sonden

Bemærk Hvis der opstår forstyrrelse på videoskærmen eller I andre elektroniske instrumenter, skal brugeren gøre følgende:

Forsigtig **Kontrollere, at sondekablet ikke befinder sig i nærheden af andre instrumentkabler.**

Forsigtig **Kontrollere, at endoskopet har en ikke-metal-koblingsring (fx Stryker CE-mærkede endoskoper).**

Tekniske specifikationer

SERFAS Energy-sonde

Total længde - håndstykke	17,5 cm
Total kabellængde	3 m
Arbejdslængde	10 – 17,5 cm
Skaftdiameter	2,5 – 5,0 mm
Skaftets bøjvinkel	0-45°
Drejning af aktiv spids	0-90°
Leveres steril og er UDELUKKENDE til engangsbrug	
Steriliseringsmetode	EtO

SERFAS Energy-generator

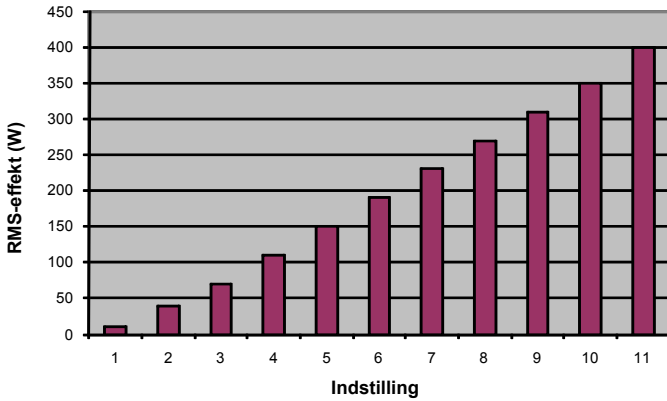
Dimensioner	42,9 cm x 31,8 cm x 8,9 cm
Vægt	5,6 kg
Driftstemperatur	10°C til 40°C
Relativ fugtighed ved drift	15% til 80% (ikke-kondenserende)
Transport- og opbevaringstemperatur	-34°C til 65°C
Relativ luftfugtighed ved transport og opbevaring	10% til 85% (ikke-kondenserende)
Electrisk kapacitet	100-120V ~ 50/60Hz, 7A 220-240V ~ 50/60Hz, 4A
Indgangssikring	8,0A, 250V
Højtalerlydstyrke	Kan justeres mellem 45dB (minimum) og 65dB (maksimum) ved 1 meters afstand

HF-OUTPUT

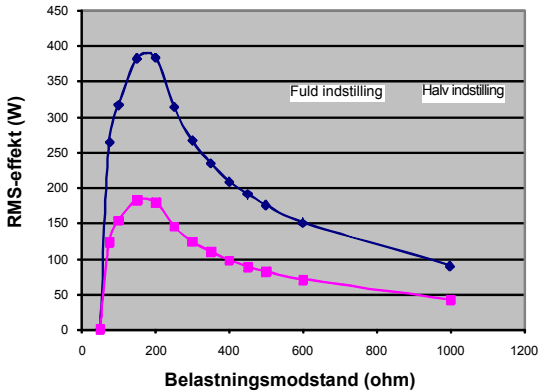
Bølgeform	200 kHz + 5%, firkantet bølge, Crest-faktor <1,3 @200 ohm
Maksimum effekt (CUT-funktion)	400 Watt @ 200 ohm
Maksimum effekt (COAG-funktion)	90 Watt @ 200 ohm

Grafer for generatoroutput

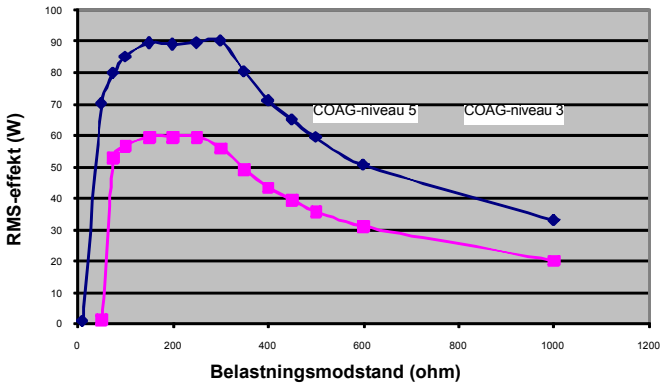
Udgangseffekten ved hver indstilling med specificeret belastningsmodstand (iht. IEC 60601-2-2, punkt 6.8.3) fremgår af nedstående grafer.



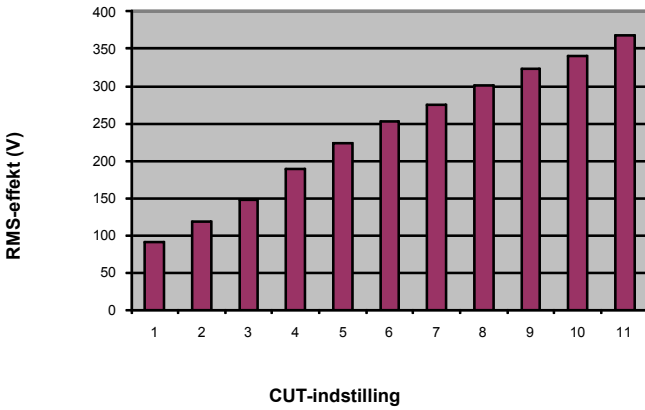
Figur 6: Udgangseffekt vs. indstilling ved ohmsk belastning på 200 ohm



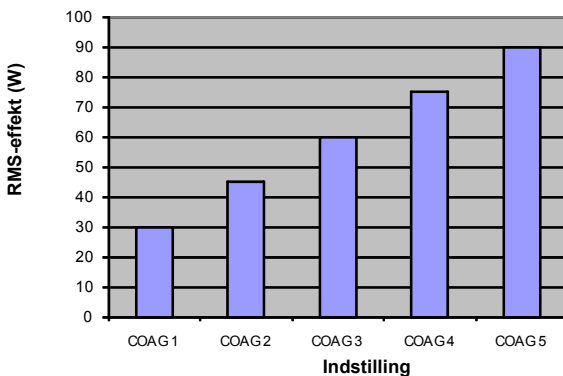
Figur 7: Udgangseffekt (CUT) vs. belastningsmodstand



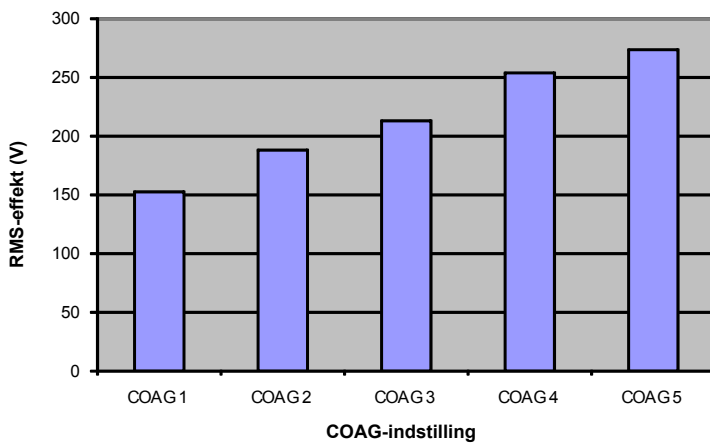
Figur 8: Udgangseffekt (COAG) vs. belastningsmodstand



Figur 9: Maks. tomgangsspænding vs. indstilling



Figur 10: COAG-udgangseffekt vs. indstilling ved ohmsk belastning på 200 ohm



Figur 11: Maks. tomgangsspænding vs. indstilling

Elektromagnetisk kompatibilitet

Som andet elektromedicinsk udstyr kræver SERFAS Energy-systemet særlige foranstaltninger for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet med andre elektromedicinske apparater. For at sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) skal SERFAS Energy-systemet installeres og betjenes i henhold til de EMC-oplysninger, der gives i denne vejledning.

Bemærk SERFAS Energy-systemet er udformet og testet til overholdelse af kravene i IEC 60601-1-2:2001 ang. EMC med andre apparater.

Forsigtig SERFAS Energy-systemet kan forstyrres af andet udstyr, herunder bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr, også selvom dette udstyr opfylder de gældende emissionskrav.



Advarsel Anvend ikke andre kabler eller andet tilbehør end de/det, der leveres med SERFAS Energy-enheden, da dette kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat immunitet over for sådanne emissioner.



Advarsel Hvis SERFAS Energy-systemet anvendes i nærheden af eller stables sammen med andet udstyr, skal brugeren kontrollere og bekræfte, at systemet fungerer normalt i den benyttede konfiguration, før det anvendes til et kirurgisk indgreb. Se tabellerne nedenfor for vejledning ved placering af SERFAS Energy-systemet.



Vejledning og erklæring fra fabrikanten: Elektromagnetiske emissioner

SERFAS Energy-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af SERFAS Energy-systemet bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
HF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	SERFAS Energy-systemet udstråler elektromagnetisk energi som led i dets tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
HF-emissioner CISPR11	Klasse B	SERFAS Energy-systemet er egnet til brug i alle bygninger, herunder boliger og andre bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som leverer strøm til bygninger anvendt til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/ flicker-emissioner IEC61000-3-3	Overholder	


Vejledning og erklæring fra fabrikanten: Elektromagnetisk immunitet

SERFAS Energy-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af SERFAS Energy-systemet bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±2,4,6kV kontakt ±2,4,8kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvbelægningen er syntetisk, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/brist IEC61000-4-4	±2kV for strømforsyningsledninger ±1kV for indgangs-/udgangsledninger	±2kV for strømforsyningsledninger ±1kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC61000-4-5	±1kV differentialmodus ±2kV fællesmodus	±0,5, 1kV differentialmodus ±1, 2kV fællesmodus	Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% dyk i Ut) i 0,5 cyklus 40% Ut (60% dyk i Ut) i 5 cyklusser 70% Ut (30% dyk i Ut) i 25 cyklusser <5% Ut (>95% dyk i Ut) i 5 sek.	<5% Ut (>95% dyk i Ut) i 0,5 cyklus 40% Ut (60% dyk i Ut) i 5 cyklusser 70% Ut (30% dyk i Ut) i 25 cyklusser <5% Ut (>95% dyk i Ut) i 5 sek.	Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af SERFAS Energy-systemet kræver fortsat drift under afbrydelser i strømforsyningen, anbefales det, at systemet forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning (UPS) eller et batteri.
Driftsfrekvens (50/60Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	Ej relevant	Driftsfrekvens-magnetiske felter skal ligge på niveauer, som er kendetegnende for et typisk sted i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
BEM/ERK: Ut er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og erklæring fra fabrikanten: Elektromagnetisk immunitet

SERFAS Energy-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af SERFAS Energy-systemet bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitets-test	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
<p>Ledet HF IEC 61000-4-6</p> <p>Udstrålet HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rm} 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen af SERFAS Energy-systemets dele, inklusive dets kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand udregnet vha. den ligning, som finder anvendelse på senderfrekvensen.</p> <p>Anbefalet adskillelsesafstand</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste HF-sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse,^(a) bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde,^(b).</p> <p>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde.

NOTE 2: Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

(a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt TV-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed.

For at vurdere det elektromagnetiske miljø foranlediget af faste HF-sendere bør en elektromagnetisk lokalitetsanalyse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på lokaliteten, hvor SERFAS Energy-systemet skal anvendes, overstiger det gældende HF-overholdelsesniveau nævnt ovenfor, bør SERFAS Energy-systemet overvåges for at bekræfte normal drift. Hvis der konstateres unormal funktion, kan det være nødvendigt at foretage yderligere foranstaltninger såsom ændringer på SERFAS Energy-systemets orientering eller placering.

(b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr og SERFAS Energy-systemet

SERFAS Energy-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede HF-forstyrrelser begrænses. Brugeren af SERFAS Energy-systemet kan hjælpe med til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en mindsteafstand mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (sendere) og SERFAS Energy-systemet, som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	Adskillelsesafstand (m) i henhold til senderfrekvensen		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere, hvis nominelle maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand (d) i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes adskillelsesafstanden for det højeste frekvensområde.

NOTE 2: Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

Klassifikationer og godkendelser

Overholder disse medicinske sikkerhedsstandarder:

IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995

AS 3200.1.0: 1998

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2: 1998

UL 60601-1: 2003

CSA C22.2 No. 601-1-M90

Klassifikation:

Type af beskyttelse mod elektrisk stød:

- Klasse I-udstyr

Grad af beskyttelse mod elektrisk stød:

- Type BF defibrillationssikker del

Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand:

- Generator: IEC 60601-2-2: Krav iht. paragraf 44.3
- Sonde: IEC 60601-2-2: Krav iht. paragraf 44.6
- Fodkontakt: IEC60601-2-2: Krav iht. paragraf 44.6, IPX7 vandtæt udstyr

Driftsfunktion:

- Uafbrudt med sondeaktivering af og til

Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af en brændbare anæstesisblanding med luft, oxygen eller dinitrogen.

Garanti

Denne garanti gælder kun for kunder i USA. Uden for USA bedes du kontakte din Stryker salgrepræsentant eller det lokale Stryker datterselskab.

Stryker Endoscopy garanterer over for den registrerede ejer, at SERFAS Energy-systemet er uden fejl i materialer og udførelse på købstidspunktet. Alle komponenter i systemet er dækket af garantien som beskrevet nedenfor.

Denne garanti gælder ikke for nogen enhed, som har været udsat for forkert brug, forsømmelse, ukorrekt installation, eller som er blevet ændret, justeret eller manipuleret af andre end personale autoriseret af Stryker.

Hvis det autoriserede servicepersonale efter kontrol fastslår, at fejlfunktionen skyldes forkert brug eller misbrug, finder garantibestemmelserne ikke anvendelse. Et overslag over reparationsudgiften vil blive givet til kunden inden servicering og reparation af enheden.

Kunden er ansvarlig for at returnere det defekte udstyr til fabrikken for egen regning. Stryker eller dennes repræsentant vil servicere enheden, reparere eller udskifte alle eventuelt defekte dele deri og returnere enheden.

Hvis det ved undersøgelse fastslås, at fejlen er forårsaget af misbrug eller unormale driftsforhold, vil reparationen blive faktureret til kunden som reparation uden for garantien.

Der udstedes en garanti på tredive dage på instrumenter repareret iht. Strykers standard-reparationsprogram mod fejl i materialer og udførelse, forudsat at den oprindelige garantiperiode er udløbet. Instrumenter indsendt på grund af defekter i materiale og udførelse i garantiperioden vil blive repareret uden udgifter for kunden.

Denne garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, afhjælpningsmidler, forpligtelser og ansvar fra Stryker, herunder underforståede garantier om salgbarhed og brugsegnethed samt garantier for følgeskader. Disse produkter sælges kun til det formål, der er beskrevet heri, og sådan garanti gælder kun for køberen. Stryker er i intet tilfælde ansvarlig for eventuelle garantibrud med beløb, der overskrider produktets købspris.

Ingen agent, medarbejder eller repræsentant fra Stryker Endoscopy har bemyndigelse til at binde selskabet til andre garantier, erklæringer eller repræsentationer vedrørende dette instrument.

Denne garanti er kun gyldig for den oprindelige køber af Stryker produkter direkte fra en af Stryker autoriseret agent. Garantien kan ikke overføres eller overdrages af den oprindelige køber.

Garantiperioden for komponenter i SERFAS Energy er som følger:

- SERFAS Energy-generator: 1 år fra forsendelsesdato
- Fodkontakt: 90 dage fra forsendelsesdato
- Sonder: Kun til engangsbrug

Forsigtig Forsøg aldrig at åbne SERFAS Energy-generatoren eller udføre anden service end beskrevet i denne vejledning.

Service og reklamationer

Hvis der er behov for service enten i eller efter garantiperioden:

1. Kontakt Stryker på tlf. +1-800-624-4422 eller din lokale Stryker repræsentant
2. Emballér alle komponenter omhyggeligt, hvis muligt i den originale forsendesesemballage.
3. Send SERFAS Energy frankeret og forsikret til:
Stryker Endoscopy Customer Service
Att: Repair Department

Bemærk Stryker forbeholder sig ret til at foretage forbedringer på produktet/produkterne beskrevet heri. Produktet(-erne) svarer derfor ikke nødvendigvis i detaljer til den offentliggjorte konstruktion eller de offentliggjorte specifikationer. Alle specifikationer kan ændres uden varsel. Kontakt venligst din lokale Stryker distributør eller ring til den lokale Stryker repræsentant eller -agent for nærmere oplysninger om ændringer og nye produkter.

For service i USA bedes du ringe til din Stryker Endoscopy repræsentant eller Stryker Endoscopy Customer Service (kundeservice) på +1-800-624-4422. Uden for USA bedes du kontakte Stryker Endoscopy distributøren i et af følgende lande.

SERFAS

Energy-järjestelmä

Käyttö- ja huolto-opas

Sisällysluettelo

Puoltosyyt.....	FI-294
Vastasyyt	FI-294
Varoitukset ja muistutukset	FI-294
Merkkien selitykset	FI-298
Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus	FI-299
Generaattorin asennus.....	FI-303
Koettimen asennus.....	FI-304
Jalkakytkimen asennus.....	FI-305
Virran kytkeminen järjestelmään	FI-306
Lähtöjännitteen mittaaminen SERFAS Energy - generaattorista	FI-308
Puhdistus.....	FI-313
Vianetsintä.....	FI-314
Tekniset tiedot.....	FI-316
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	FI-320
Luokitukset ja hyväksynnät	FI-325
Takuu.....	FI-326
Huolto ja vaatimukset	FI-327

Puoltosyyt

Stryker SERFAS Energy -järjestelmä on tarkoitettu pehmytkudoksen resektioon, ablaatioon ja koagulointiin sekä verisuonten verenvuodon tyrehtyttämiseen potilailla, joille suoritetaan polven, olkapään, nilkan, kyynärpään, lantion tai ranteen tähytysleikkaus.

Vastasyyt

Stryker SERFAS Energy -järjestelmä ei sovellu muihin toimenpiteisiin kuin tähytysleikkauksiin eikä toimenpiteisiin, joissa käytetään ei-johtavaa huuhtelunestettä. Stryker SERFAS Energy -järjestelmä ei myöskään sovellu käytettäväksi sellaisten potilaiden kanssa, joihin soveltuu jokin tähytystoimenpiteiden vastasyistä, eikä potilaiden kanssa, joilla on sydäntahdistin tai muita sähköisiä implantteja.

Varoitukset ja muistutukset

Lue tämä ohjekirjanen ja noudata sen ohjeita huolellisesti. Sanoilla **varoit**us, **muistutus** ja **huomautus** on erityismerkitys. Niillä merkittyihin kohtiin tulee kiinnittää erityistä huomiota:

Varoitus  **Potilaan tai lääkärin henkilökohtainen turvallisuus voi olla kyseessä. Tämän tiedon huomiotta jättäminen saattaa johtaa potilaan tai lääkärin loukkaantumiseen.**

Muistutus **Varotoimenpiteitä tai huoltotoimenpiteitä tulee noudattaa, jotta laitteisto ei vahingoittuisi.**


Huomautus **Erikoistietoa huollon helpottamiseksi tai tarkennuksia tärkeisiin tietoihin.**



Kolmion sisällä oleva huutomerkki on tarkoitettu kiinnittämään käyttäjän huomio laitteen mukana toimitetun kirjallisen aineiston tärkeisiin käyttö- ja huolto-ohjeisiin.



Kolmion sisällä oleva salama varoittaa vaarallisen jännitteen olemassaolosta. Anna valtuutettujen huoltomiesten tehdä kaikki huoltotyöt.

Varoitus  **Välttääkseen vakavia vahinkoja käyttäjälle ja potilaalle ja/tai laitevauriot, käyttäjän tulee noudattaa seuraavia varoituksia:**



VAROITUKSET TULIPALOSTA TAI RÄJÄHDYKSESTÄ

1. ÄLÄ käytä tätä laitetta tulenarkojen nukutusaineiden, muiden tulenarkojen kaasujen tai esineiden, tulenarkojen nesteiden, kuten ihonesikäsittelyaineiden ja väriaineiden, tai hapettavien aineiden läheisyydessä. Noudata aina asiaankuuluvia paloturvallisuuden varotoimia.
2. Räjähdysvaaran estämiseksi ÄLÄ käytä tätä laitetta happirikastetussa ilmassa, typpioksiduulia (N₂O) sisältävässä ilmassa tai muiden hapettavien aineiden läheisyydessä. Varmista, että happiliitännät eivät vuoda.
3. Sähkökirurgiset komponentit, kuten koetin, voivat pysyä kuumina käytön jälkeen. Pidä kaikki sähkökirurgiset laitteet erossa tulenaroista materiaaleista syttymisen välttämiseksi.
4. Tulipalon vaaran välttämiseksi ÄLÄ vaihda generaattorin varokkeita. Jos varokkeiden epäillään olevan vaurioituneet, palauta generaattori Strykerille korjausta varten.

ENNEN KIRURGISTA TOIMENPIDETTÄ

1. SERFAS Energy järjestelmän -käyttäjän tulee olla pätevä lääkäri, joka tuntee täydellisesti laitteen käytön ja on tietoinen kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvistä riskeistä.
2. SERFAS Energy -järjestelmän käyttäjän tulee tuntee kirurgisten tuotteiden ja tekniikoiden uusin tekninen kehitys.
3. SERFAS Energy -järjestelmän käyttäjän tulee lukea tämä opas kokonaisuudessaan ja tuntee sen sisältö ennen laitteen käyttöä.
4. SERFAS Energy -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmä toimii tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla ennen kirurgista toimenpidettä. SERFAS Energy -järjestelmä on testattu kokonaisuudessaan tehtaalla ennen lähetystä.
5. SERFAS Energyn osat on suunniteltu käytettäväksi yhdessä yhtenä järjestelmänä. Käytä vain asiaankuuluvaa SERFAS Energy -jalkakytintä, -koetinta ja -radiotaajuusgeneraattoria.
6. SERFAS ja SERFAS Energy ovat itsenäisiä järjestelmiä. Niiden osat eivät ole yhteensopivia toistensa kanssa.
7. SERFAS Energy -järjestelmän käyttäjällä tulee olla kokemusta tähyystys- ja sähkökirurgisista menetelmistä ja tekniikoista.
8. Pura yksikkö huolellisesti pakkauksesta ja varmista, että se sisältää kaikki osat vahingoittumattomina. Tarkista, ettei koettimen kaapelin eristys ole vaurioitunut. Mikäli jossain osassa havaitaan vaurioita, lue tämän oppaan ”Huolto ja vaatimukset” -osio.
9. ÄLÄ käytä SERFAS Energy -järjestelmää sellaisten potilaiden kanssa, joilla on sydäntahdistin tai muita sähköisiä implanteja. Se voi aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä ja mahdollisesti kuoleman.

10. Varmista, että SERFAS Energy -järjestelmän päävirtajohto on kytketty oikein maadoitettuun pistorasiaan. ÄLÄ käytä jatkojohtoja tai sovittipistokkeita, jotta vältät sähköiskun vaaran.
11. ÄLÄ kiedo SERFAS Energy -koettimen kaapelia metalliesineiden ympärille. Se voi aiheuttaa vaarallisia induktiovirtoja.
12. Sijoita kaapelit niin, että vältät kosketusta potilaaseen, elektrodeihin, kaapeleihin ja muihin sähköjohtimiin, joita myöten voi johtua korkeataajuusvirtaa.
13. Sijoita generaattori niin, että tuuletin puhaltaa ilmaa pois päin potilaasta.
14. Kun SERFAS Energy -järjestelmää ja fysiologisia valvontalaitteita käytetään samanaikaisesti saman potilaan kanssa, valvontaelektrodit tulee sijoittaa mahdollisimman kauaksi kirurgisista elektrodeista. Suuritaajuisilla virranrajoituskojeilla varustettuja valvontalaitteita suositellaan käytettäväksi. Neulavalvontaelektrodien käyttöä EI suositella.
15. Sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvä savu voi olla haitallista paikalla olevalle henkilökunnalle. Käytä kirurgisia kasvosuojia tai muita suojavälineitä.

KIRURGISEN TOIMENPITEEN AIKANA

1. ÄLÄ käytä SERFAS Energy -järjestelmää ei-johtavien aineiden (esim. steriili vesi, dekstro-yhdisteet, ilma, kaasu, glysiini jne.) kanssa. Käytä vain johtavia huuhtelunesteitä kuten suolaliuosta tai Ringerin laktaattia, jotta järjestelmä toimisi.
2. Sähköiskun vaaran välttämiseksi ÄLÄ anna potilaan joutua kosketuksiin maadoitettujen metalliesineiden tai huomattavan maakapasitanssin omaavien esineiden kuten leikkauspöydän rungon tai instrumenttipöydän jne. kanssa. Tähän tarkoitukseen suositellaan antistaattisten lakanoiden käyttöä.
3. ÄLÄ aktivoi SERFAS Energy --järjestelmää pitkiä aikoja, kun se ei ole kosketuksissa kudoksen kanssa. Muutoin voit tahattomasti vahingoittaa ympäröivää kudosta.
4. Kun SERFAS Energy -järjestelmä aktivoidaan, johdetut ja säteilevät energiakentät voivat aiheuttaa häiriöitä muissa sähköisissä sairaalalaitteissa. Pidä mahdollisimman suuri etäisyys radiotaajuusgeneraattorin ja muiden sähköisten sairaalalaitteiden välillä.
5. Potilasvahinkojen välttämiseksi valitse alhaisin mahdollinen lähtöteho.
6. Pidä aktiivinen elektrodi näkökentässäsi koko ajan välttääksesi kudoksen vahingoittumisen.
7. Poista koetin kirurgisen toimenpiteen kohdasta ja aseta erilleen metalliesineistä, kun sitä ei käytetä. Koettimet tulee pitää erillään muista sähkökirurgisista laitteista, jotta vältetään tahaton sähköinen kytkentä laitteiden välillä. Tahaton aktivointi voi aiheuttaa käyttäjän/potilaan vammautumisen ja/tai laitteen vahingoittumisen.

8. Pidä koettimen kaapelin liittimien, jalkakytkimien kaapelien liittimien ja generaattorin liittimien päät poissa kaikista nesteistä.
9. ÄLÄ aktivoi SERFAS Energy -järjestelmää ennen kuin koetin on asetettu oikein potilaaseen.
10. Varmista, että koettimen kärki, mukaan lukien paluuelektrodi, on kokonaan huuhtelunesteliuoksen ympäröimä käytön aikana.
11. Pidä aktivoinnin merkkivalot ja kaiutin näkökentässä ja kuuloetäisyydellä aina aktivoinnin aikana. Merkkivalo ja -ääni ovat tärkeitä turvatoimintoja.
12. ÄLÄ kosketa metalliesineitä kuten endoskooppia tai metallikanyyliä käyttäessäsi koetinta. Muuten koettimen kärki tai jokin muu laite voi vaurioitua.
13. ÄLÄ peitä tuuletinta (joka sijaitsee lähellä generaattorin takasivua).
14. Järjestelmän häiriöstä voi aiheutua tahaton lähtötehon lisäys.
15. Kun SERFAS-anturi on aktivoituna, älä kosketa kehon millään osalla metallisia tai sähköä johtavia kohteita, jotka ovat kosketuksissa kirurgisen toimenpidealueen suolaliuoksen kanssa, sillä tällainen tilanne johtaa sähköiskuun.

KIRURGISEN TOIMENPITEEN JÄLKEEN

1. ÄLÄ yritä käyttää tai steriloida uudelleen mitään kertakäyttöiseksi merkittyä tuotetta, koska se voi aiheuttaa laitteen virhetoiminnon, potilaan/käyttäjän vahingoittumisen ja/tai kohteen saastumiseen.
2. SERFAS Energy -koettimet eivät aktivoitu, jos ne on käsitelty tai steriloitu uudelleen.
3. ÄLÄ käytä tulenarkoja aineita SERFAS Energy -generaattorin tai -jalkakytkimen puhdistamiseen tai desinfiointiin.
4. ÄLÄ poista generaattorin kantta, jotta vältät sähköiskun ja tuotteen vahingoittumisen.
5. Älä suorita minkäänlaisia sisäisiä huoltotoimenpiteitä tai säätöjä, ellei tässä oppaassa toisin neuvota. Korjauksia vaativat laitteet tulee palauttaa Strykerille korjattaviksi.
6. Irrota SERFAS Energy -generaattorin virtajohto pistorasiasta ennen kuin tarkistat varokkeita.

















Takuu raukeaa, mikäli jokin näistä varoituksista jätetään huomiotta.

Varoitus Yhdysvaltain laki rajaa tämän laitteen käyttöoikeuden vain lääkäreille.



Stryker Endoscopy varaa oikeuden tehdä tässä kuvattuihin tuotteisiin parannuksia. Tämän vuoksi tuotteet eivät välttämättä vastaa tarkasti julkaistuja piirustuksia tai teknisiä tietoja. Kaikki tekniset tiedot saattavat muuttua ilman ennakkoilmoitusta. Muutoksista ja uusista tuotteista saat tietoja paikalliselta Stryker Endoscopy -jälleenmyyjältäsi. Jälleenmyyjät on lueteltu Muut huoltopalvelut -osiossa.

Merkkien selitykset

-  Vaihtovirta
-  Huomio: tutustu oheisiin oppaisiin
-  Vaarallinen jännite
-  Defibrillaattorin kanssa käytettäväksi sopiva BF-tyypin potilasliitäntä
-  Ekipotentiaalimaadoitus
-  Varokkeet
-  Ei-ionisoivaa säteilyä
-  Virta päälle/pois
-  Suhteellisen kosteuden vaihteluväli
-  Lämpötilan vaihteluväli
-  Suojamaadoitus
-  Merkitsee, että tuote täyttää standardien UL 60601-1 ja CSA C22.2 No. 601.1-M90 vaatimukset
-  Osoittaa vaatimustenmukaisuuden: lääketieteellisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY
-  Valmistaja
-  Strykerin edustaja Euroopassa
-  Tämä symboli tarkoittaa, että sähkö- tai elektroniikkalaitteita ei saa hävittää sekajätteen kanssa vaan ne pitää kerätä erikseen. Kysy laitteen hävittämisestä valmistajalta tai valtuutetulta keräysyhtiöltä.

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

Stryker SERFAS Energy -järjestelmä on kaksinapainen, radiotaajuutta käyttävä sähkökirurginen järjestelmä, joka on suunniteltu luovuttamaan radiotaajuusenergiaa käytettäväksi tähytys- ja ortopedisissä toimenpiteissä. SERFAS Energy -järjestelmässä on kolme pääosaa:

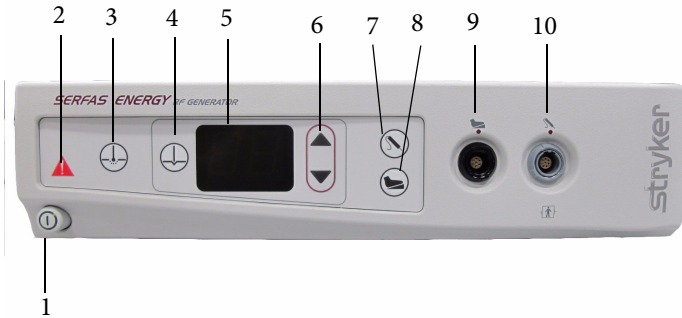
1. SERFAS Energy -generaattori
2. Kertakäyttöinen SERFAS Energy -koetin
3. SERFAS Energy -jalkakytkin

SERFAS Energy -generaattori

Stryker SERFAS Energy -järjestelmä on radiotaajuusenergianluovutuslaite, joka on suunniteltu luovuttamaan radiotaajuusenergiaa hoitokohtaan sähkökirurgisten toimenpiteiden suorittamista varten. Ohjauslaitteen etupaneelissa on ohjaimet CUT (leikkaus) -tilan tehojen säätämistä varten sekä ilmaisimet CUT (leikkaus) -tehotasolle, CUT (leikkaus)- ja COAG (koagulointi) -tilan aktivoinnille, koettimen ja jalkakytkimen kytkennöille sekä virhekoodivaroituksille.

Takapaneelissa on portit SERFAS Energy -generaattorin liittämiseksi muihin Stryker-laitteisiin, mukaan lukien Sidne™ ja tulevat Strykerin firewire-yhteensopivat laitteet.

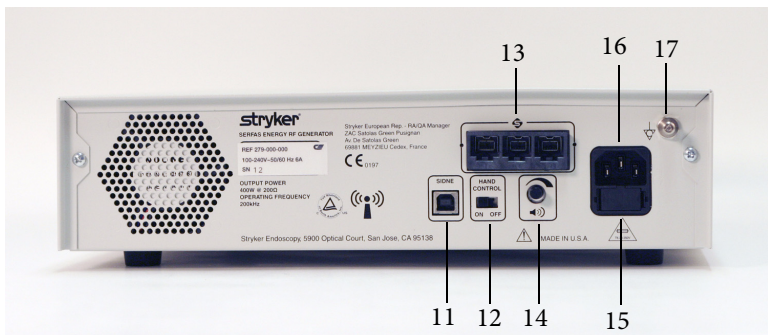
Sekä etu- että takapaneelin ominaisuudet on lueteltu kuvissa 1a ja 1b.



Kuva 1a: SERFAS Energy -generaattori, etupaneeli

1. Virtakytkin: Kytkee virran generaattoriin tai katkaisee sen.
2. Virhemerkkivalo: Punainen merkkivalo syttyy virheen ilmaisemiseksi. (Katso virhekoodi Cut Set Point (leikkauksen asetusarvo) -näyttöruudusta määrittääksesi virheen tyyppiin.)

3. Koaguloinnin aktivoinnin merkkivalo: Sininen merkkivalo syttyy, kun radiotaajuusenergiaa luovutetaan käyttäjän painettua COAG (koagulointi) -poljinta/painiketta.
4. Leikkauksen aktivoinnin merkkivalo: Keltainen merkkivalo syttyy, kun radiotaajuusenergiaa luovutetaan käyttäjän painettua CUT (leikkaus) -poljinta/painiketta.
5. Cut Set Point (leikkauksen asetusrarvo) -näyttöräutu: Näyttää leikkauksen tehotahon asetukset ja virhekoodit.
6. Leikkauksen tehotason muutos: Lisää tai vähentää luovutettua energiaa Cut (leikkaus) -tilassa.
7. Koettimen merkkivalo: Kun koetin on liitetty oikein generaattoriin, merkkivalo syttyy.
8. Jalkakytkimen merkkivalo: Kun jalkakytkin on liitetty oikein generaattoriin, merkkivalo syttyy.
9. Jalkakytkimen liitin: Liitetään SERFAS Energy -jalkakytkimeen.
10. Koettimen liitin: Liitetään SERFAS Energy -koettiin.



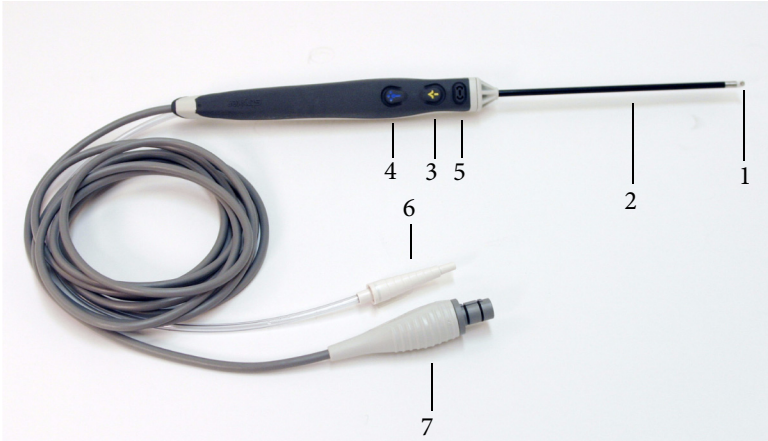
Kuva 1b: SERFAS Energy -generaattori, takapaneeli

11. Sidne-portti: Liitetään Sidne-ohjauslaitteeseen, jotta ääniohjaustoimintoa voidaan käyttää.
12. Käsiohjauskytkin Käyttäjät, jotka eivät halua käyttää käsiohjaustoimintoa, voivat poistaa sen käytöstä, asettamalla käsiohjauskytkimen Off (pois) -asentoon.
13. Firewire-liittimet. (Katso iSwitch-laitteen käyttö- ja huolto-oppaasta (osanumero P/N 1000-400-700) ohjeita Wireless Universal Footswitch -kytkimen käytöstä SERFAS Energy -generaattorin kanssa sekä vastaavia oppaita muiden Firewire-laitteiden käytöstä.)
14. Kaiuttimen äänenvoimakkuuden säädin
15. Varokepaneeli
16. Vaihtovirtatulo
17. Ekvipotentialimadoituspistoke

SERFAS Energy -koetin

SERFAS Energy -koettinta käytetään luovuttamaan korkeataajuusenergiaa hoitokohteeseen potilaassa. Koettimen ulkonäkö ja toiminnot vaihtelevat käytetyn koettimen mukaan.

Koettimen osat on lueteltu kuvassa 2.



Kuva 2: SERFAS Energy -koetin

1. Koettimen kärki: leikkaukseen ja koagulointiin käytettävän energian luovutuspaiste.
2. Koettimen varsi: Eristetty.
3. Keltainen CUT (leikkaus) -painike Käytetään leikkaustoiminnon aktivointiin.
4. Sininen COAG (koagulointi) -painike: Käytetään koaguloititoiminnon aktivointiin.
5. Leikkaustason säätöpainike: Käytetään leikkaustason säätämiseen.
6. Imusovitin: Käytetään koettimen liittämiseen tyhjiölähteeseen (vain SERFAS Energy -imukoettimien kanssa).
7. Kaapeliliitin: Liitetään SERFAS Energy -generaattorin etupaneeliin.

SERFAS Energy -jalkakytin

SERFAS Energy -jalkakytin on järjestelmän lisävaruste, jota voidaan käyttää SERFAS Energy -koettimien aktivointiin sekä CUT (leikkaus)- että COAG (koagulointi) -tilassa samoin kuin CUT (leikkaus) -tehotason asetusten lisäämiseen tai vähentämiseen.

Jalkakytin toiminnot esitetään alla olevassa kuvassa 3:



Kuva 3: SERFAS Energy -jalkakytin

1. Keltainen leikkauspoljin: Käytetään CUT (leikkaus) -toiminnon aktivointiin.
2. Sininen koaguloitipoljin: Käytetään COAG (koagulointi) -toiminnon aktivointiin.
3. Miinus (-) -poljin: Käytetään CUT (leikkaus) -tason laskemiseen.
4. Plus (+) -poljin: Käytetään CUT (leikkaus) -tason nostamiseen.
5. Jalkakytin liitin: Liitetään SERFAS Energy -generaattorin etupaneeliin.

Huomautus Stryker katsoo ohjatun koulutuksen tai käyttökoulutuksen olevan tärkeä osa SERFAS Energy -järjestelmää. Strykerin paikallinen myyntiedustaja järjestää ainakin yhden käyttökoulutustilaisuuden sinulle sopivana aikana. Koulutuksen tarkoituksena on laitteiston asentamisen sekä laitteen käytön ja huollon opettaminen sinulle ja henkilökunnalle. Ota yhteyttä paikalliseen Strykerin myyntiedustajaan ja sovi käyttökoulutuksen ajankohta sen jälkeen, kun laite on saapunut.

Huomautus Käytä SERFAS Energy -generaattorin kanssa vain asiaankuuluvia SERFAS Energy -varusteita.

Generaattorin asennus

Generaattorin ensimmäinen asennus

Varoitus Varmista ennen käyttöönottoa, että olet lukenut ja ymmärtänyt kaikki pakkauksen sisältämät selosteet, varoitukset, muistutukset ja käyttöohjeet.





Varoitus Tarkista ennen jokaista käyttöä, että generaattorin kaikki merkkivalot ja äänimerkit toimivat. Varmista, että virtajohdon pistoke on liitetty oikein generaattorin liittimeen.



1. SERFAS Energy -generaattori tulee sijoittaa Stryker-vaunuun tai tukevalle pöydälle tai alustalle. Katso lisätietoja sairaalan menettelytapaohjeista tai paikallisista määräyksistä.
2. Jätä ainakin 10–15 cm vapaata tilaa SERFAS Energy -generaattorin joka puolelle luonnollista ilmanvaihtoa varten. On normaalia, että ylä- ja takapaneeli lämpenee, kun järjestelmää käytetään keskeytyksettä pitkän aikaa.
3. SERFAS Energy -järjestelmän kanssa käytettävien virtajohtojen tulee täyttää asiaankuuluvat sähköstandardit ja soveltua sairaalakäyttöön. Kytke SERFAS Energy -generaattori maadoitettuun pistorasiaan. ÄLÄ käytä jatkojohtoja tai kolmipiikkisen ja kaksipiikkisen pistokkeen/pistorasian välille tarkoitettuja sovittimia. Tarkista säännöllisesti, etteivät verkkovirtajohdon eristykset tai liittimet ole vaurioituneet.
4. Kytke virtajohto generaattorin takasivuun.
5. Kytke virtajohto vaihtovirtaverkkoon.

Koettimen asennus

Varoitus  **Tarkasta ennen jokaista käyttöä kaikki varusteet ja liitännät. Varmista, että varusteet toimivat tarkoitetulla tavalla. Väärästä liitännästä voi aiheutua sähkökaaria tai koettimen tai generaattorin virhetoiminta, joista puolestaan voi seurata virhe kirurgisessa toimenpiteessä, vamma tai tuotteen vahingoittuminen.**


Varoitus  **Varmista ettei radiotaajuusgeneraattorin ja koettimen liitäntöjen läheisyydessä ole nestettä. Märkien varusteiden liittäminen voi aiheuttaa sähköiskun tai oikosulun.**

1. Liitä koettimen kaapelin liitin SERFAS Energy -generaattorin etupaneeliin harmaaseen koetinliittimeen (katso kuva 4).



Kuva 4: Koettimen liittäminen generaattoriin

2. Oikean liitännän jälkeen koettimen merkkivalo syttyy etupaneelissa.

Varoitus  **Väärästä liitännästä voi aiheutua sähkökaaria, kipinöintiä tai laitteen virhetoiminta, joista puolestaan voi seurata potilaan tai käyttäjän vammautuminen ja/tai järjestelmän vahingoittuminen.**

3. Jos koetin on imutyyppinen koetin, liitä tyhjiöletku imusovittimeen imutoiminnon käyttöönottamiseksi.

Huomautus Irrota koetin generaattorista tarttumalla liittimen vedinosaan ja vetämällä liittimen suoraan ulos.

Jalkakytkimen asennus

Jos jalkakytकिनlisävaruste on valittu käytettäväksi:

1. Liitä jalkakytkimen kaapeli jalkakytकिनliittimeen generaattorin etupaneelissa (katso kuva 5).



Kuva 5: Jalkakytkimen liittäminen generaattoriin

2. Oikean liitännän jälkeen jalkakytkimen merkkivalo syttyy etupaneelissa.

Huomautus Irrota jalkakytकिन generaattorista tarttumalla liittimen vedinosaan ja vetämällä liittimen suoraan ulos.

Huomautus Varmista ennen SERFAS Energy -järjestelmän käyttöä, että kaikki osat on asennettu tämän oppaan SERFAS Energy -järjestelmän asennus -osion ohjeiden mukaan. Varmista, että kaikki osat toimivat oikein, kaikki merkkivalot syttyvät kuten pitää ja että järjestelmän itsetestauksen aikana kuuluu pitkäkestoinen äänimerkki.

Virran kytkeminen järjestelmään

1. Kytke virta generaattoriin painamalla virtakytkintä. Järjestelmän itsetestauksen aikana kuuluu pitkäkestoinen äänimerkki. Jos koetin liitetään käynnistyksen aikana, pitkäkestoisen äänimerkin jälkeen kuuluu lyhyt äänimerkki.
2. Varmista, että SERFAS Energy -generaattori ja kaikki osat on liitetty oikein. Kaikki osat on liitetty oikein, kun SERFAS Energy -generaattorin etupaneeli näyttää seuraavalta:
 - Koettimen merkkivalo palaa
 - CUT (leikkaus) -tason ruudussa näkyvä tehotaso on välillä 1–11
 - Jalkakytkimen merkkivalo palaa (jos jalkakytkinlisävaruste on käytössä)

Huomaus Jos koetinta ei ole liitetty oikein, koettimen merkkivalo ei pala.

Käyttötavat

CUT (LEIKKAUS) -TILA

1. Leikkaustasoa voidaan säätää käyttämällä joko generaattorin ylä- ja alanuolinäppäimiä, jalkakytkimen plus/miinus-polkimia tai koettimen leikkaustason säätöpainiketta.
2. Leikkaustila voidaan aktivoida painamalla joko jalkakytkimen keltaista poljinta tai koettimen keltaista painiketta.
3. Kun leikkaustila aktivoidaan, keltainen leikkaustilan merkkivalo syttyy ja korkea äänimerkki kuuluu jatkuvasti aktivoinnin ajan.

COAG (KOAGULOINTI) -TILA

1. Koagulointitilan tehotasoja ei voi säätää, ja tehoasetukset vaihtelevat käytetyn koettimen tyyppin mukaan.
2. Koagulointitila voidaan aktivoida painamalla joko jalkakytkimen sinistä poljinta tai koettimen sinistä painiketta.
3. Kun koagulointitila aktivoidaan, sininen leikkaustilan merkkivalo syttyy ja matala äänimerkki kuuluu jatkuvasti aktivoinnin ajan.

Käsiohjauksen säätäminen

Koettimen käsiohjaus voidaan ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä generaattorin takapaneelin kytkimellä. Kun käsiohjauksen kytkin on On (käytössä) -asennossa, käsiohjaus on käytössä. Kun kytkin on Off (pois) -asennossa, käsiohjaus ei ole käytössä.

Äänenvoimakkuuden säätäminen

Äänimerkkien äänenvoimakkuutta voidaan säätää käyttämällä generaattorin takapaneelin säätönappia.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

1. Vedä koetin pois potilaasta. Varmista, että koetinta EI aktivoida poisvetämisen aikana.
2. Irrota koettimen liitin generaattorista.
3. Hävitä kertakäyttöiset koettimet oikein.

SERFAS Energy -järjestelmän käyttäminen iSwitch-laitteen kanssa:

Varoitus



Kun SERFAS Energy -järjestelmää käytetään muiden sähköisten sairaalalaitteiden kanssa, vuotovirrat voivat kumuloitua. Potilaskohtaisen kokonaisvuotovirran minimoimiseksi BF-tyyppin potilasliitäntää saa käyttää vain muiden BF-tyyppin potilasliitäntöjen kanssa. Varmista, että kaikki järjestelmät on asennettu IEC 60601-1-1:n vaatimusten mukaisesti.

Katso iSwitch-laitteen käyttö- ja huolto-oppaasta (osanumero 1000-400-700) ohjeita iSwitch-laitteen käytöstä SERFAS Energy -generaattorin kanssa.

Lähtöjännitteen mittaaminen SERFAS Energy - generaattorista

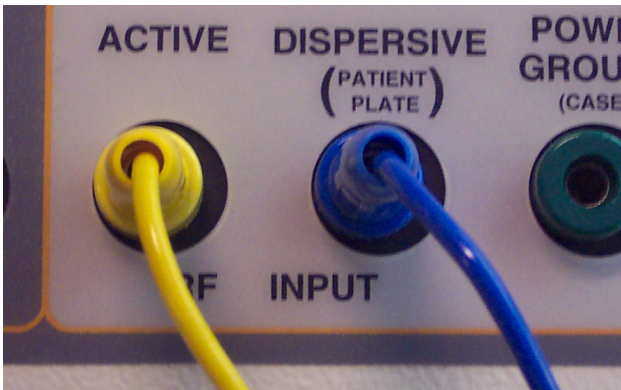
Alla on menettelytapa, jota noudattaen SERFAS Energy -generaattorin esiasetusten tehölähtö mitataan.

Laite

- Sähkökirurginen analysointilaite (*esim. Fluke, mallin 454A testeri tai Fluke, QA-ES-sarjan II testeri*)
- 2 testijohdinta hauenleukaliittimillä
- SERFAS Energy -generaattori
- SERFAS Energy -koetin
- SERFAS Energy -jalkakytkin

Asennus

1. Kytke sähkökirurginen analysointilaite virtalähteeseen.
2. Kytke kaksi testijohdinta sähkökirurgisen analysointilaitteen Active- ja Dispersive/Return-tuloportteihin seuraavan kuvan mukaisesti. (*Katso Active- ja Dispersive/Return-tuloporttien sijainti sähkökirurgisen analysointilaitteen käyttöoppaasta.*)



Kuva 1

3. Kytke SERFAS Energy -generaattori virtalähteeseen.

4. Kytke koettimen kaapeli harmaaseen koetinvastakkeeseen, joka on SERFAS Energy -generaattorin etupaneelissa (katso Kuva 2).



Kuva 2

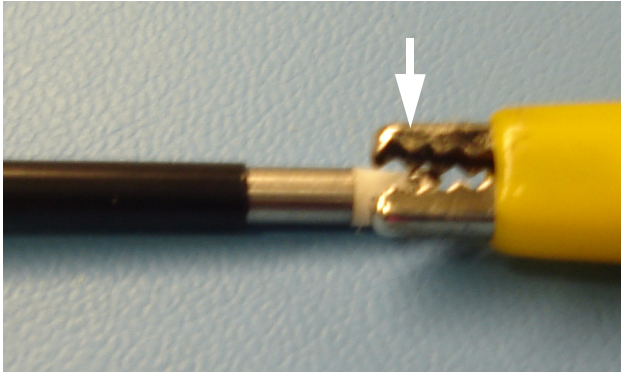
5. Kytke jalkakytkimen kaapeli jalkakytkimen liittimeen, joka on SERFAS Energy -generaattorin etupaneelissa (katso Kuva 3).



Kuva 3

6. Tunnista aktiivinen ja dispersiolähtö koettimesta.

7. Kytke sähkökirurgisen analysointilaitteen aktiivisen tulo-testijohto SERFAS Energy -koettimen aktiiviseen lähtöön (ks. kuva 4).



Kuva 4

8. Kytke sähkökirurgisen analysointilaitteen Dispersive/Return-testijohto SERFAS Energy -koettiin (ks. kuva 5).



Kuva 5

Testaaminen

1. Kytke SERFAS Energy -generaattori päälle.
2. Kytke sähkökirurgisen analysointilaitteen virta.
Aseta sähkökirurgisen analysointilaitteen kuormaksi 250 ohmia.
(Katso antotehon kuorman asettamista koskevat ohjeet sähkökirurgisen analysointilaitteen käyttöoppaasta.)
3. Valitse SERFAS Energy -generaattorista leikkaustaso käyttämällä etupaneelin ylä-/alaluolta tai jalkakytkimen polkimia +/-.
4. Aktivoi leikkaustila-tila valitulla tasolla painamalla jalkakytkimen keltaista poljinta.
5. Anna mittauksen vakiintua muutaman sekunnin ajan.
6. Kirjoita ylös näytön wattiteho ja generaattorin leikkuutaso.
Mittaustulosten tulisi olla Taulukon 1 alueella.

Taulukko 1: SERFAS-generaattorin tuottoteho 250 ohmin kuormalla

Cut-tila	Kuorma	Tuottoteho (wattia)	
		Minimi	Maksimi
Taso 1	250 ohmia	5	8
Taso 2	250 ohmia	24	35
Taso 3	250 ohmia	42	63
Taso 4	250 ohmia	67	100
Taso 5	250 ohmia	86	129
Taso 6	250 ohmia	110	164
Taso 7	250 ohmia	132	199
Taso 8	250 ohmia	157	235
Taso 9	250 ohmia	180	270
Taso 10	250 ohmia	204	306
Taso 11	250 ohmia	233	350

7. Jatka vaiheesta 6 ja testaa muut lähtötehon esiasetukset.

Huomautus Nimellisimpedanssi on 200 ohmia. Lähden modulaatiosta johtuen sähkökirurgisen analysointilaitteen tehosi signaali on kuitenkin epävakaata 200 ohmissa. Siksi tämä testi tehdään 250 ohmilla, jolloin modulaatiota ei esiinny.

Jos tämä testi paljastaa, että tehon lähtötasot ovat ehdotettujen arvojen ulkopuolella, palauta SERFAS Energy -generaattori huoltoon kohdan Tehtaan huolto-ohjeet mukaan.

Puhdistus

Puhdistus

SERFAS Energy -generaattori

SERFAS Energy -generaattoria ei voi steriloida. Jos generaattori pitää puhdistaa, pyyhi se kostealla liinalla tai sienellä. Käytä vain hankaamattomia puhdistusaineita ÄLÄKÄ päästä nestettä generaattorin liittimiin.

Jalkakytkin

Muistutus Älä steriloi SERFAS Energy -jalkakytintä. ÄLÄ upota SERFAS Energy -jalkakytintä nesteeseen. Käytä vain hankaamattomia puhdistusaineita ÄLÄKÄ päästä nestettä liittimiin. Muutoin laite vahingoittuu.

Pyyhi SERFAS Energy -jalkakytkimen ulkopinta miedolla pesuaineella ja vedellä sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.

Koettimet

Muistutus ÄLÄ yritä puhdistaa tai steriloida tai käsitellä uudelleen koettimia, koska tämä voi johtaa tuotteen vioittumiseen tai tartuntatautien leviämiseen. SERFAS Energy -koettimet eivät aktivoitu, jos ne on käsitelty tai steriloitu uudelleen.

Koettimet lähetetään steriileinä ja on tarkoitettu KERTAKÄYTTÖISIKSI.

Laitteiden hävittämisohteet

SERFAS Energy -generaattori sisältää elektronisia piirejä. Laitteet tulee hävittää käyttöaikansa päättyessä kansallisten ja laitoskohtaisten elektronisia laitteita koskevien ohjeiden mukaisesti.

Hävitä järjestelmän varusteet normaalin, mahdollisesti saastuneita osia koskevan laituskäytännön mukaisesti.

Vianetsintä

Huomautus Mikäli laitteessa tapahtuu vikatoiminto, etupaneelin näytölle tulee virhekoodi ja kuuluu virheäänimerkki. Taulukossa 1 kuvataan virhekoodien tulkinnat sekä virheen mahdolliset syyt ja ratkaisut.

Huomautus Palauta järjestelmä virheistä P1–P4, E1–E9 painamalla mitä tahansa painiketta tai liittämällä koetin uudelleen generaattoriin. Jos virhe ei korjaannu, katso ratkaisu taulukosta 1. Jos ratkaisut eivät estä virheitä tapahtumasta, huollata laite tämän oppaan osion Huolto ja vaatimukset mukaisesti.

Korjattavat virheet ja vastaavat koodit		
Virhekoodi	Virheen syy	Ratkaisut
P1	Koetin: Koetin ei ole valmis	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista koettimen liitäntä generaattoriin. Liitä koetin uudelleen.
P2	Koetin: Koetin on vanhentunut	<ul style="list-style-type: none">• Hävitä koetin ja korvaa uudella
P3	Koetin: Koettimen tunniste ei kelpaa	<ul style="list-style-type: none">• Vaihda koetin
P4	Koetin: Koettimen tietoliikennevirhe	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista koettimen liitäntä generaattoriin. Liitä koetin uudelleen.• Vaihda koetin
P5	Koetin: Maksimikäyttöaika ylitetty	<ul style="list-style-type: none">• *Hävitä koetin ja korvaa uudella
E1	Virhettä ei voi tunnistaa	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, onko koetin vahingoittunut.• Vaihda koetin
E2	Radiotaajuusteho on liian suuri	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, onko koetin vahingoittunut.• Vaihda koetin
E3	Radiotaajuusjännite on liian suuri	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, onko koetin vahingoittunut.• Vaihda koetin
E4	Radiotaajuusvirta on liian suuri	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, onko koetin vahingoittunut.• Vaihda koetin
E5	Radiotaajuusenergian luovutus ylittää jatkuvan käytön rajan	<ul style="list-style-type: none">• Korjaa virhe ja jatka
E6	Generaattorin lämpötila on liian korkea	<ul style="list-style-type: none">• Varmista riittävä ilmanvaihto generaattorin sivuilla ja takana
E7	Alhainen impedanssi havaittu	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, ettei koetin ole vahingoittunut.• Vaihda koetin
E8	Kytintä painettu koettimen/ jalkakytkimen korjauksen aikana	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että koettimen, jalkakytkimen ja generaattorin kytkimiä ei paineta

Ei-korjattavat virheet ja vastaavat koodit		
Virhekoodi	Virheen syy	Ratkaisut
F1	Väärä vaihtovirtajännite	<ul style="list-style-type: none"> Katkaise virta laitteesta ja kytke uudelleen
F4	Tietokoneen toiminnan valvontapiiri	<ul style="list-style-type: none"> Sama kuin edellä
F5	Oskillaattorin vika	<ul style="list-style-type: none"> Sama kuin edellä
F6	Ohjelmistovika	<ul style="list-style-type: none"> Sama kuin edellä
F7	Laitteistovika	<ul style="list-style-type: none"> Sama kuin edellä
F8	Käynnistymisen itsetestauksen virhe	<ul style="list-style-type: none"> Sama kuin edellä

Huomautus Mikäli virheet (F1–F8) eivät korjaannu, huollata laite tämän oppaan Huolto ja vaatimukset -osion mukaisesti.

Ratkaisut	
Ongelma	Mahdolliset ratkaisut
Järjestelmä ei käynnisty virtakytkimen painamisen jälkeen	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista, että virtajohto on liitetty hyvin generaattoriin ja asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.
Vihreä jalkakytkimen merkkivalo ei syty	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista, että jalkakytkin on liitetty hyvin generaattoriin eikä kaapeli tai liitin ole vahingoittunut. Vaihda jalkakytkin
Vihreä koettimen merkkivalo ei syty	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista, että koetin on liitetty hyvin generaattoriin eikä kaapeli tai liitin ole vahingoittunut. Vaihda jalkakytkin

Huomautus Jos videonäytöllä tai muissa elektronisissa laitteissa on häiriöitä, käyttäjän tulee:

Muistutus Varmistaa, että koettimen kaapeli ei ole muiden laitteiden kaapeleiden läheisyydessä.

Muistutus Varmistaa, että endoskoopin liitinrenkas on ei-metallinen (eli kyseessä on Strykerin CE-merkitty endoskooppi).

Tekniset tiedot

SERFAS Energy -koetin

Käsikappaleen kokonaispituus	17,5 cm
Kaapeleiden kokonaispituus	3 m
Työskentelypituus	10–17,5 cm
Varren halkaisija	2,5–5,0 mm
Varren taivutuskulma	0–45°
Kärjen aktiivinen suunta	0–90°
Toimitetaan steriilinä ja VAIN kertakäyttöön	
Sterilointitapa	EtO

SERFAS Energy -generaattori

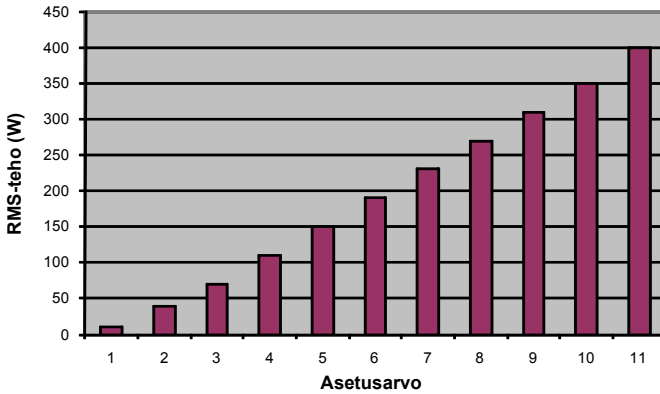
Ulkomitat	42,9 cm x 31,8 cm x 8,9 cm (16,9 " x 12,5 " x 3,5 ")
Paino	5,6 kg (12,2 lb.)
Käyttölämpötilaväli	10–40 °C
Käytönaikainen suhteellinen kosteus	15–80 % (ei-tiivistyvä)
Kuljetus- ja varastointilämpötilaväli	-34–65 °C
Kuljetuksen ja varastoinnin aikainen suhteellinen kosteus	10–85 % (ei-tiivistyvä)
Sähköarvot	100–120 V ~ 50/60 Hz, 7 A 220–240 V ~ 50/60 Hz, 4 A
Tulovaroke	8,0 A, 250 V
Kaiuttimen äänenvoimakkuus	Säädettävissä arvojen 45 dB (minimi) ja 65 dB (maximi) välillä 1 metrin etäisyydellä

RADIOTAAJUUSLÄHTÖ

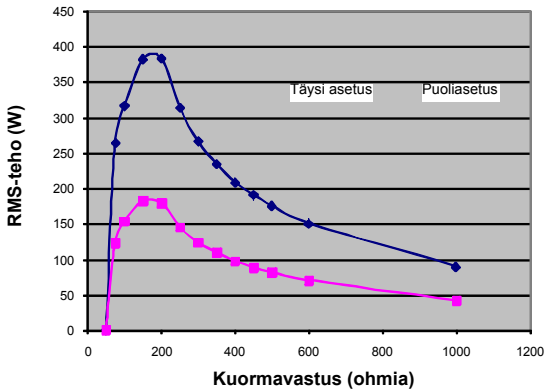
Aaltomuoto	200 kHz + 5%, kanttiaalto, huippukerroin <1,3 200 ohmissa
Maksimiteho (CUT (leikkaus) -tila)	400 wattia 200 ohmissa
Maksimiteho (COAG (koagulointi) -tila)	90 wattia 200 ohmissa

Generaattorin tehokaaviot

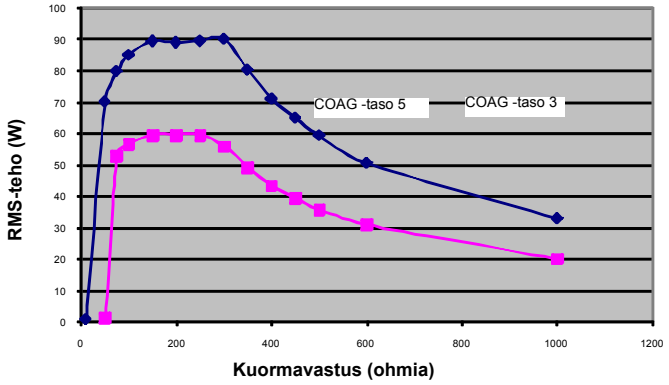
Lähtöteho kussakin asetusarvossa määritetyn kuormavastuksen kanssa (IEC 60601-2-2, kohta 6.8.3) annetaan seuraavissa kaavioissa.



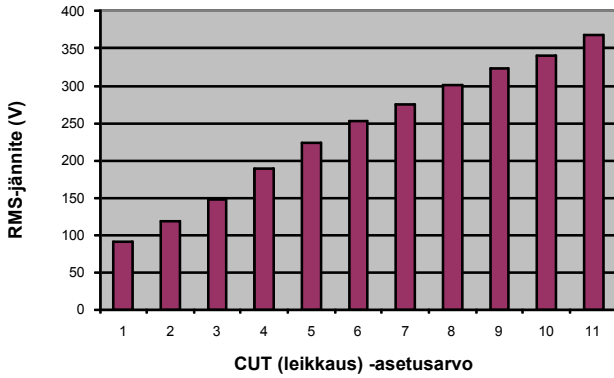
Kuva 6: Lähtöteho vs. asetusarvo 200 ohmin vastuskuormalla



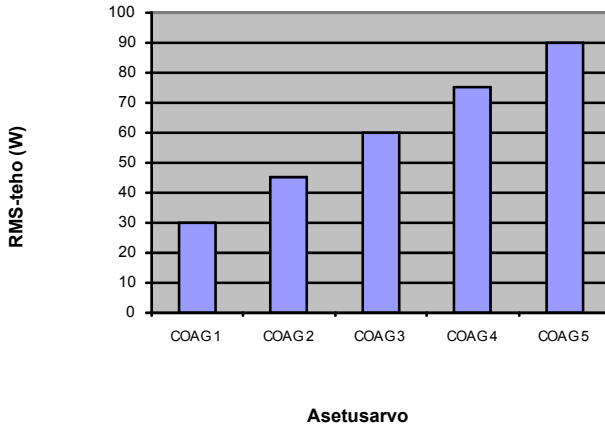
Kuva 7: Lähtöteho (CUT (leikkaus)) vs. kuormavastus



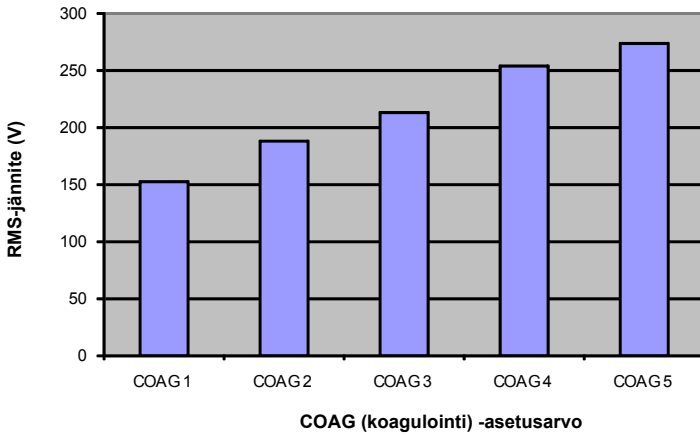
Kuva 8: Lähtöteho (COAG (koagulointi)) vs. kuormavastus



Kuva 9: Suurin avoimen piirin jännite vs. asetusarvo



Kuva 10: COAG (koagulointi) -lähtöteho vs. asetusarvo 200 ohmin vastuskuormalla



Kuva 11: Suurin avoimen piirin jännite vs. asetusarvo

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Aivan kuten muutkin sähkötoimiset lääketieteelliset laitteet, myös SERFAS Energy -järjestelmä vaatii käyttäjiltä tiettyjä varotoimia, joilla varmistetaan laitteen yhteensopivuus muiden sähkötoimisten lääketieteellisten laitteiden kanssa. SERFAS Energy -järjestelmää tulee käyttää ja se tulee asentaa tämän oppaan tarjoamien SMY-ohjeiden mukaisesti, jotta voidaan varmistua sen sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (SMY).

Huomautus SERFAS Energy -järjestelmä on suunniteltu ja testattu täyttämään IEC 60601-1-2:2001 -standardin vaatimukset sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta muiden laitteiden kanssa.

Muistutus Muut laitteet, mukaan lukien kannettavat radiotaajuudella toimivat tietoliikennelaitteet, voivat häiritä SERFAS Energy -järjestelmää, vaikka kyseiset laitteet täyttäisivät soveltuvat säteilyvaatimukset.



Varoitus Älä käytä muita kuin SERFAS Energy -järjestelmän mukana toimitettuja kaapeleita tai varusteita. Muunlaisten kaapeleiden tai varusteiden käyttö saattaa lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai saattaa alentaa kykyä kestää muiden laitteiden sähkömagneettista säteilyä.



Varoitus Mikäli SERFAS Energy -järjestelmä on sijoitettu muiden laitteiden kanssa vierekkäin tai samaan pinoon, tarkkaile järjestelmää ja varmista ennen kirurgisia toimenpiteitä, että se toimii oikein siinä kokoonpanossa, jossa sitä tullaan käyttämään. Alla olevissa taulukoissa on SERFAS Energy -järjestelmän sijoittamisohjeita.



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset: Sähkömagneettinen säteily

SERFAS Energy -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai SERFAS Energy -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä.

Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen toimintaympäristö - ohjeistus
Radiotaajuussäteilyt CISPR11	Ryhmä 1	SERFAS Energy -järjestelmän on säteiltävä sähkömagneettista energiaa toimiakseen tarkoitulla tavalla. Säteily voi vaikuttaa läheisyydessä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuussäteilyt CISPR11	Luokka B	SERFAS Energy -järjestelmä on sopiva käytettäväksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien kotitaloudet sekä laitokset, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjännitteiseen sähköverkkoon, joka toimittaa sähköä kotitalouksille tarkoitettuihin rakennuksiin.
Harmoninen säteily IEC61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelu/ värähtelysäteily IEC61000-3-3	Yhteensopiva	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset: Sähkömagneettinen vastustuskyky


SERFAS Energy -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai SERFAS Energy -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä.

Vastustuskyky-testi	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivu-ustaso	Sähkömagneettinen toimintaymp-ristö: Ohjeistus
Staattisen sähkön purkautuminen (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV:n kontakti ±8 kV ilmassa	±2,4,6 kV:n kontakti ±2,4,8 kV ilmassa	Lattian tulee olla valmistettu puusta, betonista tai keramiikkalaatoista. Mikäli lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Lyhytaikainen, nopea sähköpurkauma IEC61000-4-4	±2 kV virtajohdoille ±1 kV sisääntulo-/ ulostulojohdoille	±2 kV virtajohdoille ±1 kV sisääntulo-/ ulostulojohdoille	Sähköverkon sähkölaadun tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalaverkon tasoista.
Ylijänniteaalto IEC61000-4-5	±1 kV:n differentiaalimuoto ±2 kV:n yhteissignaali	± 0,5, 1 kV:n differentiaalimuoto ±1,2 kV:n yhteissignaali	Sähköverkon sähkölaadun tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalaverkon tasoista.
Jännitelaskut, lyhyet keskeytykset ja jänniteenvaihtelut virtajohdoissa IEC61000-4-11	<5 % Ut:stä (>95 %:n alenema Ut:ssä) 0,5 jaksolla 40% Ut:stä (60%:n alenema Ut:ssä) 5 jaksolla 70 % Ut:stä (30 %:n alenema Ut:ssä) 2 5 jaksolla <5 % Ut:stä (>95 %:n alenema Ut:ssä) 5 sekunnin ajan.	<5 % Ut:stä (>95 %:n alenema Ut:ssä) 0,5 jaksolla 40% Ut:stä (60%:n alenema Ut:ssä) 5 jaksolla 70 % Ut:stä (30 %:n alenema Ut:ssä) 25 jaksolla <5 % Ut:stä (>95 %:n alenema Ut:ssä) 5 sekunnin ajan.	Sähköverkon sähkölaadun tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalaverkon tasoista. Mikäli SERFAS Energy -järjestelmän käyttäjän tulee voida käyttää laitetta jatkuvasti sähköverkon häiriöiden aikana, on suositeltavaa, että SERFAS Energy -järjestelmälle syötetään virta erillisestä, häiriöttömästä sähköverkosta tai akusta.
Sähkövirran taajuuden (50/ 60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	Ei ole	Sähkövirran taajuuden magneettikentän taso tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon sairaaläsähköverkon tasolla.

HUOMAUTUS: Ut on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttämistä.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset: Sähkömagneettinen vastustuskyky

SERFAS Energy -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai SERFAS Energy -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä.

Vastustuskykytesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen toimintaympäristö: Ohjeistus
<p>Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz - 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Kannettavia radiotaajuudella toimivia tietoliikennelaitteita ei tule käyttää yhtään lähempänä SERFAS Energy -järjestelmää, mukaan lukien sen kaapelit, kuin sillä etäisyydellä, mikä on laskettavissa lähettimen taajuudelle soveltuvasta kaavasta.</p> <p>Suosittelut etäisyydet</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>jossa P on lähettimen suurin lähetysteho wateissa (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreissä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien (määritetään sähkömagneettisella tilan tutkimuksella ^(a)) tulee olla pienempi kuin kunkin taajuusalueen ^(b) yhteensopivuustaso. Häiriöt ovat mahdollisia, kun lähistöillä on laitteita, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla suurempi taajuusalue on voimassa.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumat vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

(a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien (matkapuhelimen / johdottomat puhelimet) ja maaradioasemien, amatöörradioasemien ja AM-/FM-radiolähetysten tai TV-lähetysten, aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassakaan tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava tilan sähkömagneettista tutkimusta. Jos SERFAS Energy -järjestelmän käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää mainitun radiotaajuusyhteensopivuustason, SERFAS Energy -järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen. Tällaisiin lisätoimiin voi kuulua esimerkiksi SERFAS Energy -järjestelmän sijoittaminen tai suuntaaminen uudelleen.

(b) Kun taajuusalue on 150 kHz - 80 MHz, kenttävoimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.

Suosittelut etäisyydet kannettavien radiotaajuuksilla toimivien tiedonsiirtolaitteiden ja SERFAS Energy -järjestelmän välillä

SERFAS Energy -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevä radiotaajuushäiriö on kontrolloitu. SERFAS Energy -järjestelmän käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön estämisessä säilyttämällä kannettavien radiotaajuuslähettimien ja SERFAS Energy -järjestelmän välillä alla olevan suosituksen mukaisen vähimmäisetäisyyden, joka määräytyy laitteen suurimman lähetystehon mukaan.

Lähettimen suurin luokitettu lähetysteho (W)	Etäisyys (m) lähettimen taajuuden mukaan		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Jos lähettimen suurinta tehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu etäisyys (d) metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin teho (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla suuremman taajuusalueen mukainen etäisyys on voimassa.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumat vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

Luokitukset ja hyväksynät

Täyttää lääketieteelliset turvastandardit:

- IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995
- AS 3200.1.0: 1998
- IEC 60601-1-2: 2001
- IEC 60601-2-2: 1998
- UL 60601-1: 2003
- CSA C22.2 No. 601-1-M90

Luokitus

Sähköiskusuojauksen tyyppi

- Luokan I laite

Sähköiskusuojauksen aste

- Defibrillaationkestävä, BF-tyypin potilasliitettä

Vesivahinkosuojauksen taso

- Generaattori: IEC 60601-2-2: Vaatimus kohdan 44.3 mukaan
- Koetin: IEC 60601-2-2: Vaatimus kohdan 44.6 mukaan
- Jalkakytкин: IEC60601-2-2: Vaatimus kohdan 44.6 mukaan, IPX7, vesitiivis laite

Käyttötapa

- Jatkuva koettimen ajoittaisen aktiivisuuden kanssa

Laite ei sovi käytettäväksi tilassa, jossa on herkästi syttyvän nukuusaineen ja ilman, hapen tai typpioksidin seosta.

Takuu

Tämä takuu koskee vain yhdysvaltalaisia asiakkaita. Yhdysvaltojen ulkopuolella olevat asiakkaat voivat ottaa yhteyttä paikalliseen Strykerin myyntiedustajaan tai Strykerin tytäryhtiöön.

Stryker Endoscopy takaa, ettei SERFAS Energy -järjestelmässä ole materiaali- tai valmistusvikoja ostohetkellä. Takuu myönnetään rekisteröidylle omistajalle. Seuraavassa kuvattava takuu koskee kaikkia järjestelmän osia.

Takuu ei korvaa laitetta, mikäli sen kunnossapitoa on laiminlyöty, se on asennettu väärin tai sitä on käytetty väärin, tai mikäli laitetta on muuttanut, säätänyt tai käsitellyt muu henkilö kuin Strykerin valtuuttama henkilökunta.

Jos valtuutetun huoltajan suorittamassa tutkimuksessa ilmenee, että toimintahäiriö johtuu virheellisestä käytöstä tai väärinkäytöstä, takuehdot eivät ole voimassa. Asiakkaalle annetaan arvio korjaustyön kustannuksista ennen laitteen huoltamista ja korjaamista.

Viallisen laitteen tehtaalle palauttaminen on asiakkaan vastuulla ja palautuksesta aiheutuvat kulut maksaa asiakas. Stryker tai sen edustaja huoltaa, korjaa tai vaihtaa tarvittavat osat laitteeseen ja palauttaa laitteen.

Mikäli tutkimuksissa käy ilmi, että laitteessa oleva vika on aiheutunut väärenlaisesta käytöstä tai epänormaaleista olosuhteista, korjaustoimenpiteet laskutetaan asiakkaalta samalla tavalla, kuin normaalit takuuajan ylittävät huoltotyöt.

Mikäli alkuperäinen takuu on jo rauennut, Strykerin normaalin korjausohjelman mukaan korjatuille laitteille myönnetään 30 päivän materiaali- ja valmistusvirhetakuu. Takuuajan sisällä korjattavaksi toimitetut laitteet, joissa on joko materiaalivirheestä tai valmistusvirheestä johtuva vika, korjataan ilmaiseksi.

Tässä määritetty takuu on ainoa takuu ja annetaan kaikkien muiden Strykerin takuiden, korvausten, velvoitteiden, sitoumusten ja vastuiden asemesta. Tässä määritetty takuu kattaa kokonaisuudessaan suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut ja seurannaiset vahingot. Nämä tuotteet on myyty käytettäväksi vain tässä oppaassa neuvotulla tavalla, ja takuu kuuluu vain ostajalle. Missään tapauksessa Stryker ei korvaa vahinkoja, jotka ylittävät laitteen hankintahinnan.

Yhdelläkään Stryker Endoscopyn jälleenmyyjällä, työntekijällä tai edustajalla ei ole oikeutta sitoa yritystä minkäänlaisiin muihin takuehtoihin tai vahvistuksiin, jotka liittyvät tähän tuotteeseen.

Tämä takuu on voimassa vain alkuperäiselle Strykerin tuotteiden ostajalle, joka on hankkinut laitteet suoraan Strykerin valtuuttamalta jälleenmyyjältä. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää tai luovuttaa takuuta.

SERFAS Energy -järjestelmän osien takuuajat ovat seuraavat:

- SERFAS Energy -generaattori: 1 vuosi rahtauspäivästä
- Jalkakytin: 90 päivää rahtauspäivästä
- Koettimet: Vain yhden käytön ajan

Muistutus Älä avaa SERFAS Energy -generaattoria koskaan, äläkä yritä suorittaa mitään huoltotoimenpiteitä, joita ei kuvailta tässä oppaassa.

Huolto ja vaatimukset

Mikäli laitetta pitää huoltaa joko takuun voimassaoloaikana tai sen päätyttyä:

1. Ota yhteyttä Strykeriin numerolla +1-800-624-4422 tai soita paikalliselle Strykerin myyntiedustajallesi.
2. Pakkaa kaikki laitteet huolellisesti alkuperäisiin pakkauksiinsa, mikäli se on mahdollista.
3. Lähetä SERFAS Energy rahti maksettuna ja vakuutettuna seuraavaan osoitteeseen:
Stryker Endoscopy Customer Service
Attn: Repair Department

Huomautus Stryker varaa oikeuden tehdä tässä kuvattuihin tuotteisiin parannuksia. Tästä johtuen tuotteet eivät välttämättä vastaa tarkasti julkaistuja piirustuksia tai teknisiä tietoja. Kaikki tekniset tiedot saattavat muuttua ilman ennakoilmoitusta. Muutoksista ja uusista tuotteista saat tietoja paikalliselta Stryker-jälleenmyyjältäsi tai paikalliselta Stryker-myyjältä tai -edustajalta.

Huoltopalvelut Yhdysvalloissa: Ota yhteyttä omaan Stryker Endoscopy -edustajaasi tai soita Stryker Endoscopyn asiakaspalveluun. Asiakaspalvelun puhelinnumero Yhdysvalloissa on +1-800-624 4422. Huoltopalvelut Yhdysvaltojen ulkopuolella: Ota yhteyttä lähimpään Stryker Endoscopy -jälleenmyyjään. Seuraavassa jälleenmyyjien yhteystiedot:

SERFAS

Energy-system

Bruks- og vedlikeholdshåndbok

Innhold

Indikasjoner for bruk	NO-330
Kontraindikasjoner	NO-330
Advarsler og forholdsregler	NO-330
Symbolforklaringer	NO-334
Produktbeskrivelse og beregnet bruk	NO-335
Å sette opp generatoren	NO-339
Å sette opp sonden	NO-340
Å sette opp fotbryteren	NO-341
Å slå på systemet	NO-342
Måle utgangsspenningen til SERFAS Energy- generatoren	NO-344
Rengjøring	NO-349
Feilsøking	NO-350
Tekniske egenskaper	NO-352
Elektromagnetisk kompatibilitet	NO-356
Klassifiseringer og godkjenninger	NO-361
Garanti	NO-362
Service eller krav	NO-363

Indikasjoner for bruk

Stryker SERFAS Energy-systemet er indisert for reseksjon, ablasjon og koagulasjon av mykt vev og hemostase av blodårer hos pasienter som gjennomgår artroskopisk kirurgi av kne, skulder, ankel, albue, hofta og håndledd.

Kontraindikasjoner

Stryker SERFAS Energy-systemet er kontraindisert til eventuelle ikke-artroskopiske prosedyrer eller i prosedyrer der et ikke-ledende skyllemiddel brukes. Stryker SERFAS Energy-systemet er også kontraindisert mot bruk hos pasienter der en artroskopisk prosedyre av en eller annen grunn er kontraindisert, og for bruk hos pasienter med pacemaker eller andre elektroniske implantater.

Advarsler og forholdsregler

Les og følg instruksjonene i denne håndboken nøye. Ordene **advarsel**, **forsiktig** og **merk** har spesiell betydning og bør gjennomgås nøye:

Advarsel Kan dreie seg om pasientens eller legens personlige sikkerhet.



Å unnlate å følge denne informasjonen kan føre til at pasient eller lege påføres skade.

Forsiktig Spesielle serviceprosedyrer eller forholdsregler må følges for å unngå å skade instrumentet.

Merk Spesiell informasjon som gjør vedlikehold enklere eller viktig informasjon tydeligere.



Et utropstegn i en trekant varslar brukeren om at det er viktige bruks- og vedlikeholdsinstruksjoner i dokumentasjonen som følger med produktet.



Et lyn i en trekant er ment å være et varsel om farlig spenning. All service henvises til autorisert personale.

Advarsel For å unngå potensiell alvorlig skade på brukeren og pasienten og/eller skade på denne enheten, må brukeren overholde følgende advarsler:



ADVARSLER OM BRANN/EKSPLOSJON

1. IKKE bruk utstyret i nærheten av brannfarlige anestesimidler, andre brannfarlige gasser eller gjenstander, brannfarlige væsker som hudprepareringsmidler og tinkturer eller oksiderende midler. Aktuelle forholdsregler for brann må følges til enhver tid.
2. IKKE bruk enheten i oksygenberikede miljøer, dinitrogenoksidmiljøer (N₂O) eller i nærheten av andre oksiderende midler, for å unngå eksplosjonsfare. Kontroller at oksygenkoplingene ikke lekker.
3. Elektrokirurgiske komponenter, som for eksempel sonden, kan forbli varm etter aktivering. Hold alt elektrokirurgisk utstyr unna brannfarlige materialer for å unngå forbrenning.
4. For å unngå brannfare, må generatorsikringer IKKE skiftes ut. Hvis det er mistanke om at sikringene er skadde, må generatoren returneres til Stryker for reparasjon.

FØR OPERASJONEN

1. Operatøren av SERFAS Energy-systemet skal være en kvalifisert lege som har fullstendig kjennskap til bruk av utstyret og er klar over risikoene tilknyttet kirurgiske inngrep.
2. Operatøren av SERFAS Energy-systemet skal ha oppdatert kunnskap om teknologiske fremskritt innen kirurgiske produkter og teknikker.
3. Operatøren av SERFAS Energy-systemet må lese denne håndboken nøye og sette seg inn i innholdet i den før utstyret betjenes.
4. Operatøren av SERFAS Energy-systemet må forsikre at systemet fungerer som beskrevet i håndboken før et kirurgisk inngrep. SERFAS Energy-systemet er grundig testet på fabrikken før forsendelse.
5. SERFAS Energy-komponenter er beregnet på å brukes sammen som et system. Bruk bare den egnede SERFAS Energy-fotbryteren, -sonden og -RF-generatoren.
6. SERFAS- og SERFAS Energy-systemer er uavhengige systemer. Komponentene deres er ikke kompatible med hverandre.
7. Operatører av SERFAS Energy-systemet må ha erfaring med artroskopiske og elektrokirurgiske praksiser og teknikker.
8. Pakk enheten forsiktig ut og kontroller at alle komponenter er til stede og ikke har skader som følge av forsendelsen. Se over sondekabelen for skade på isolasjonen. Hvis det finnes skade på komponentene, kan du se avsnittet "Service og krav" i denne håndboken.
9. IKKE bruk SERFAS Energy-systemet på pasienter med pacemakere eller andre elektroniske implantater. Dette kan føre til elektromagnetisk interferens og mulig dødsfall.
10. Sørg for at SERFAS Energy-systemets hovedstrømledning er riktig koplet til en jordet stikkontakt. IKKE bruk skjøteledninger eller adapterplugger, for å unngå fare for elektrisk støt.

11. IKKE vikle SERFAS Energy-sondekablen rundt metallgjenstander, da dette kan indusere farlig strøm.
12. Posisjoner kablene for å unngå at de kommer i kontakt med pasienten, elektrodene, kablene og andre elektriske ledninger som leder høyfrekvensstrøm.
13. Posisjoner generatoren slik at viften retter luftstrømmen vekk fra pasienten.
14. Når SERFAS Energy-systemet og fysiologisk overvåkingsstyr brukes samtidig på en pasient, må eventuelle overvåkingselektroder posisjoneres så langt unna de kirurgiske elektrodene som mulig. Overvåkingsstyr med strømbegrensende høyfrekvensinnretninger anbefales. Nål-overvåkingselektroder anbefales IKKE.
15. Røyk som produseres under elektrokirurgiske inngrep kan være skadelig for kirurgisk personale. Ta de nødvendige forholdsregler ved å bruke kirurgiske masker eller andre beskyttelsesmetoder.

UNDER OPERASJONEN

1. IKKE bruk SERFAS Energy-systemet med ikke-ledende medier (f.eks. sterilt vann, dekstrose, luft, gass, glysin, osv.). For å sørge for at systemet fungerer, må kun ledende skyllemidler som saltvannsoppløsning eller Ringer-laktat brukes.
2. La IKKE pasienten komme i kontakt med jordede metallgjenstander eller gjenstander som har en vesentlig kapasitans til jorden, som f.eks. en operasjonsbordsramme eller et instrumentbord, for å unngå fare for støt. Bruken av antistatiske kledninger anbefales til dette formål.
3. IKKE aktiver SERFAS Energy-systemet i lange perioder om gangen når det ikke er i kontakt med vev. Dette kan føre til utilsiktet skade på omliggende vev.
4. Når SERFAS Energy-systemet er aktivert, kan de ledede og utstrålte elektriske feltene interferere med annet elektrisk medisinsk utstyr. La det være så mye avstand som mulig mellom RF-generatoren og annet elektronisk medisinsk utstyr.
5. Velg den laveste utgangseffekten som er nødvendig for å unngå pasientskade.
6. Behold den aktive elektroden i synsfeltet til enhver tid for å unngå skade på vev.
7. Fjern sonden fra operasjonsstedet og legg den langt fra metallgjenstander når den ikke brukes. Sonder skal holdes atskilt fra annet elektrokirurgisk utstyr for å unngå utilsiktet elektrisk kopling mellom enheter. Utilsiktet aktivering kan medføre skade på pasient/bruker og/eller produktskade.
8. Hold endene på sondeledningens kontakter, fotbryterkabelens kontakter og generatormottakerne unna all væske.

9. IKKE aktiver SERFAS Energy-systemet før sonden er riktig posisjonert i pasienten.
10. Kontroller at sondespissen, medregnet returelektroden, er fullstendig omgitt av skyllemiddel under bruk.
11. Hold aktiveringslampene og høyttaleren i syns- og hørselsfeltet til enhver tid under aktivering. Lyset og lyden er viktige sikkerhetsfunksjoner.
12. IKKE berør gjenstander av metall, som et endoskop eller en metallkanyle, mens sonden aktiveres. Dette kan føre til skade på sondespissen eller andre innretninger.
13. IKKE blokker viften (plassert nær generatorens bakside).
14. Systemsvikt kan føre til en utilsiktet økning av utgangseffekt.
15. Når SERFAS-sonden er aktivert, må ingen av kroppsdelenes berøre metall- eller ledende gjenstander som er i kontakt med saltløsningen på operasjonsstedet, fordi dette resulterer i elektrisk støt.

ETTER OPERASJONEN

1. IKKE prøv å bruke eller sterilisere på nytt et produkt merket "Engangsbruk", da dette kan føre til utstyrsvikt, skade på pasient/bruker og/eller krysskontaminering.
2. SERFAS Energy-sonder vil ikke aktiveres hvis de er behandlet eller sterilisert på nytt
3. IKKE bruk brannfarlige midler til rengjøring og desinfeksjon av SERFAS Energy-generatoren eller -fotbryteren.
4. IKKE fjern generatorens deksel, for å unngå elektrisk støt og produktskade.
5. Ikke utfør interne reparasjoner eller justeringer som ikke er angitt et annet sted i denne håndboken. Enheter som må repareres skal returneres til Stryker for reparasjon.
6. SERFAS Energy-generatoren skal koples fra strømforsyningen når sikringene skal kontrolleres.

















Garantien er ugyldig dersom det ikke tas hensyn til enkelte av disse advarslene.

Advarsel Ifølge Føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare brukes av eller etter henvisning fra lege.



Stryker Endoscopy forbeholder seg retten til å gjøre forbedringer i produktet/-ene beskrevet her. Det kan derfor hende at produktet/-ene ikke samsvarer nøyaktig med den utgitte utformingen eller spesifikasjonene. Alle spesifikasjoner kan endres uten forvarsel. Ta kontakt med den lokale Stryker Endoscopy-forhandleren oppført i avsnittet "Annen service" eller ring din lokale Stryker Endoscopy-salgsrepresentant eller -agent for informasjon om endringer og nye produkter.

Symbolforklaringer

-  Vekselstrøm
-  NB! Se medfølgende dokumentasjon
-  Farlig spenning
-  Defibrilleringssikker, anvendt del av type BF
-  Ekvipotensiell jording
-  Sikringer
-  Ikke-ioniserende stråling
-  Strøm av/på
-  Relativt luftfuktighetsområde
-  Temperaturområde
-  Vernet jording
-  Viser samsvar med UL60601-1 og CSA C22.2 nr. 601.1-M90.
-  Viser samsvar med: Direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr
-  Produsent
-  Europeisk representant for Stryker
-  Dette symbolet angir at elektrisk og elektronisk avfall ikke skal kasseres som usortert kommunalt avfall, men må oppsamles sortert. Ta kontakt med produsenten eller en godkjent avfallsbedrift for avhending av utstyret.

Produktbeskrivelse og beregnet bruk

SERFAS Energy-systemet fra Stryker er et topolet, elektrokirurgisk system med radiofrekvens (RF), utformet for å levere høyfrekvenseffekt til bruk ved artroskopiske og ortopediske inngrep. SERFAS Energy-systemet består av tre hovedkomponenter:

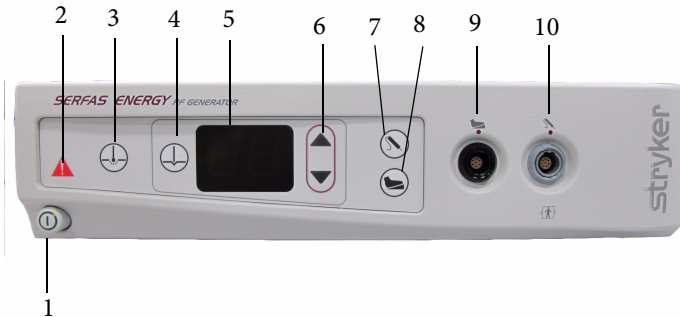
1. SERFAS Energy-generatoren
2. SERFAS Energy-sonden til engangsbruk
3. SERFAS Energy-fotbryteren

SERFAS Energy-generatoren

SERFAS Energy-generatoren er enheten som forsyner radiofrekvensenergi, utformet til å levere effekt med høy frekvens til behandlingsstedet for å utføre elektrokirurgiske inngrep. Frontpanelet på konsollen har kontroller for å justere utgangseffekten til CUT-modusen og gir visuelle oppkallinger for CUT-strømnivåer, CUT- og COAG-aktivering, tilkopling av sonde og fotbryter og feilkodeadvarsler.

Bakpanelet på konsollen har porter for å kople SERFAS Energy-generatoren til annet Stryker-utstyr, medregnet Sidne™ og fremtidige Stryker Firewire-kompatible innretninger.

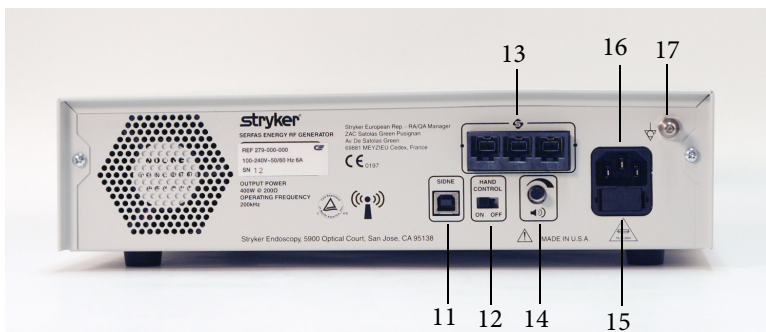
Funksjonene til front- og bakpanelene på konsollen er listet opp i figur 1a og 1b.



Figur 1a: SERFAS Energy-generatoren, frontpanel

1. Strømbryter: Slår generatoren av og på
2. Feilindikator: En rød indikator vil tennes for å angi en feil. (Se feilkoden i Cut-displayet for strømnivå for å bestemme feiltypen)
3. Indikator for Coagulation-aktivering: En blå indikator vil tennes når RF-energien leveres som følge av at COAG-pedalen/knappen er trykt ned.
4. Indikator for Cut-aktivering: En gul indikator vil tennes når RF-energien leveres som følge av at CUT-pedalen/knappen er trykt ned.

5. Cut-display for strømmnivå: Viser innstillinger for Cut-strømmnivå og feilkoder
6. Endring av Cut-effektnivå: Øker eller reduserer energien som leveres under Cut-modus
7. Sondeindikator: Indikatoren vil tennes når sonden er riktig koplet til generatoren
8. Fotbryterindikator: Indikatoren vil tennes når fotbryteren er riktig koplet til generatoren
9. Fotbryterkontakt: Koples til SERFAS Energy-fotbryteren
10. Sondekontakt: Koples til SERFAS Energy-sonden



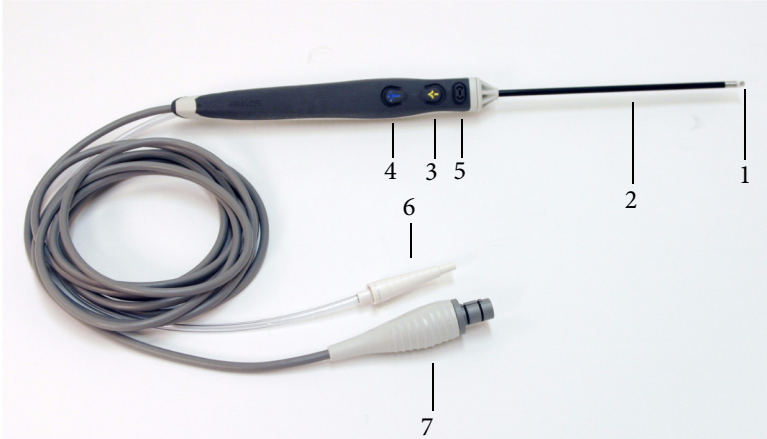
Figur 1b: SERFAS Energy-generatoren, bakpanel

11. Sidne-port: Koples til Sidne-konsollen for å muliggjøre stemmebetjening
12. Håndkontrollbryter: Brukere som foretrekker å ikke bruke håndkontrollfunksjonen kan deaktivere denne funksjonen ved å slå håndkontrollbryteren til Av-posisjon
13. Firewire-kontakter (se iSwitch betjenings- og vedlikeholdshåndbok P/N 1000-400-700 for instruksjoner for bruk av den trådløse universelle fotbryteren sammen med SERFAS Energy-generatoren og de relevante håndbøkene for andre Firewire-innretninger)
14. Høytalervolumkontroll
15. Sikringspanel
16. Vekselstrøminngang
17. Ekvipotensiell jordingsplugg

SERFAS Energy-sonden

SERFAS Energy-sonden brukes til å levere høyfrekvensenergi til behandlingsstedet på pasienten. Sondens utseende og funksjoner vil variere avhengig av hvilken type sonde som brukes.

Funksjonene til sonden er listet opp i Figur 2 nedenfor.



Figur 2: SERFAS Energy-sonden

1. Sondespiss: leveringspunkt av RF-energi som brukes for Cut og Coagulation
2. Sondeskift: Isolert
3. Gul CUT-knapp: Brukt til aktivering av Cut-funksjonen
4. Blå COAG-knapp: Brukt til aktivering av Coag-funksjonen
5. Knapp for kontroll av Cut-nivå: Brukes til å justere Cut-nivå
6. Sugeadapter: Brukes til å kople sonden til vakuumkilden (kun til SERFAS Energy-sugesonder)
7. Kabelkontakt: Koples til frontpanelet på SERFAS Energy-generatoren

SERFAS Energy-fotbryteren

SERFAS Energy-fotbryteren er en valgfri systemfunksjon som kan brukes for å aktivere SERFAS Energy-sonder i både CUT og COAG-modus, samt øke eller redusere innstillingene for CUT-utgangsnivå.

Figur 3 nedenfor viser en liste over fotbryterens funksjoner.



Figur 3: SERFAS Energy-fotbryteren

1. Gul Cut-pedal: Brukes til å aktivere CUT-funksjonen
2. Blå Coag-pedal: Brukes til å aktivere COAG-funksjonen
3. Minus (-)-pedal: Brukes til å justere CUT-nivå ned
4. Pluss (+)-pedal: Brukes til å justere CUT-nivå opp.
5. Fotbryterkontakt: Koples til frontpanelet på SERFAS Energy-generatoren

Merk Stryker regner instruksjonsopplæring, eller opplæring under servicebesøk, for å være en integrert del av SERFAS Energy-systemet. Den lokale salgsrepresentanten for Stryker gjennomfører minst en opplæring under servicebesøk når det passer for å sette opp utstyret og for å gi deg og dine ansatte instruksjon om betjening og vedlikehold. Ta kontakt med den lokale representanten for Stryker for å gjøre avtale om servicebesøk etter at utstyret er ankommet.

Merk Bruk bare det egnede SERFAS Energy-tilbehøret med SERFAS Energy-generatoren.

Å sette opp generatoren

Innledende oppsett av generatoren

Advarsel Før innledende bruk, må du sørge for at alle pakningsvedlegg, advarsler, forholdsregler og bruksanvisninger er lest og forstått.



Advarsel Før hver bruk må du kontrollere at alle indikatorlamper og lydsignaler på generatoren fungerer. Kontroller at



strømledningens plugg er riktig koplet til generatorens mottak.

1. SERFAS Energy-generatoren må være plassert på en Stryker-tralle eller på et stødig bord eller plattform. Se sykehusprosedyrer eller lokale koder for nærmere opplysninger.
2. La det være minst ti til femten cm ledig plass rundt sidene av SERFAS Energy-generatoren for avkjøling ved konveksjon. Det er normalt at topp- og bakpanelet er varmt når systemet brukes kontinuerlig over lange perioder om gangen.
3. Strømledninger som brukes med SERFAS Energy-systemet må overholde relevante elektriske standarder og være egnet for bruk i sykehus. Plugg SERFAS Energy-generatoren inn i en jordet stikkontakt. IKKE bruk skjøteledninger eller støpsler med tre pinner i adaptere for to pinner. Hovedstrømledningen må kontrolleres med jevne mellomrom for skade på isolasjon eller kontakter.
4. Plugg strømledningen inn i generatorens bakside.
5. Plugg strømledningen inn i vekselstrømmen.

Å sette opp sonden

Advarsel Før hver bruk må du undersøke alt tilbehør og alle koplinger. Kontroller at tilbehøret fungerer som det skal. Gal tilkopling kan føre til gnistoverslag eller funksjonsfeil i sonden eller generatoren, som igjen kan føre til en utilsiktet kirurgisk effekt, skade eller skade på produktet.



Kontroller at tilbehøret fungerer som det skal. Gal tilkopling kan føre til gnistoverslag eller funksjonsfeil i sonden eller generatoren, som igjen kan føre til en utilsiktet kirurgisk effekt, skade eller skade på produktet.

Advarsel Kontroller at det ikke finnes væske mellom koplingene til RF-generatoren eller sonden. Tilkopling av vått tilbehør kan føre til elektrisk støt eller elektrisk kortslutning.



1. Kople sondekontakten på sondekabelen til det grå sondemottaket på SERFAS Energy-generatorens frontpanel (se figur 4).



Figur 4: Å kople sonden til generatoren

2. Sondeindikatoren på frontpanelet vil tennes når tilkoplingen er riktig.

Advarsel Gal tilkopling kan føre til gnistoverslag, gnistdannelse eller funksjonssvikt i enheten, som igjen kan føre til skade på pasienten, brukeren og/eller skade på systemet.



3. Hvis sonden er en sugesonde, kople du vakuumslangen til sugeadapteren for å benytte sugefunksjonen.

Merk For å kople sonden fra generatoren, tar du tak i den knudrete delen av kontakten og drar rett ut.

Å sette opp fotbryteren

Hvis den valgfrie fotbryteren er valgt for bruk:

1. Koble fotbryterkabelen til fotbryterkontakten på generatorens frontpanel (se figur 5).



Figur 5: Å koble fotbryteren til generatoren

2. Fotbryterindikatoren på frontpanelet vil tennes når tilkoplingen er riktig.

Merk For å koble fotbryteren fra generatoren, tar du tak i den røde delen av kontakten og drar rett ut.

Merk Før du tar SERFAS Energy-systemet i bruk, påse at alle komponenter er satt opp i tråd med instruksene i avsnittet "Å sette opp SERFAS Energy-systemet" i denne håndboken. Kontroller at alle komponenter fungerer skikkelig, at alle relevante indikatorer lyser og at en tone høres under selvtest av systemet.

Å slå på systemet

1. Trykk på strømbryteren for å slå på generatoren. En tone vil høres under selvtest av systemet. Hvis en sonde er tilkopleet under oppstart, vil en pipelyd høres etter tonen.
2. Kontroller at SERFAS Energy-generatoren og alle komponentene er riktig tilkopleet. Alle komponenter er riktig tilkopleet når følgende er tilstede på SERFAS Energy-generatorens frontpanel:
 - Sondeindikatoren lyser
 - CUT-nivåvinduet viser et strømmnivå mellom 1 og 11
 - Fotbryterindikatoren lyser (hvis den valgfrie fotbryteren brukes)

Merk Hvis sonden ikke er riktig festet, vil ikke sondeindikatoren tennes.

Driftsmoduser

CUT-MODUS

1. Cut-nivået kan justeres ved hjelp av opp/ned-pilknappene på generatorens frontpanel, ved å bruke pluss/minus-pedalene på fotbryteren eller ved å bruke justeringsknappen for Cut-nivåkontroll på sonden.
2. Cut-modusen kan aktiveres ved å trykke ned den gule pedalen på fotbryteren eller ved å trykke på den gule knappen på sonden.
3. Når Cut-modusen er aktivert, vil den gule Cut-indikatoren tennes og en lys tone vil høres kontinuerlig så lenge aktiveringen pågår.

COAG-MODUS

1. Strømmnivåer for Coag-modusen kan ikke justeres, og strøminnstillingene for Coag-modusen avhenger av hvilken sondetype som brukes.
2. Coag-modusen kan aktiveres ved å trykke ned den blå pedalen på fotbryteren eller ved å trykke på den blå knappen på sonden.
3. Når Coag-modusen er aktivert, vil den blå Coag-indikatoren tennes og en dypere tone vil høres kontinuerlig så lenge aktiveringen pågår.

Håndkontrolljustering

Evnen til å bruke håndkontrollfunksjonen på sonden kan justeres ved å bruke håndkontrollbryteren som befinner seg på generatorens bakpanel. Når den er i On-posisjon (på), er håndkontrollen aktivert. Når den er i Off-posisjon (av), er håndkontrollen deaktivert.

Lydstyrkeinnstilling

Tonenes lydstyrke kan justeres ved å bruke knotten for høyttalervolum som befinner seg på baksiden av generatoren.

Etter operasjonen

1. Trekk sonden ut av pasienten. Sørg for at sonden IKKE aktiveres under uttrekking.
2. Kople sonden fra generatoren
3. Avhend engangsonder på riktig måte.

Å betjene SERFAS Energy-systemet med iSwitch:

Advarsel Når SERFAS Energy-systemet er koplet sammen med annet medisinsk elektrisk utstyr, kan lekkasjestrømmer adderes. For å gjøre den totale mengden pasientlekkasjestrøm minst mulig, bør anvendte deler av type BF brukes sammen med andre anvendte deler av type BF. Påse at alle systemer er installert i henhold til kravene i IEC 60601-1-1.



Se iSwitch betjenings- og vedlikeholdshåndbok P/N 1000-400-700 for instruksjoner om å betjene iSwitch med SERFAS Energy-generatoren.

Måle utgangsspenningen til SERFAS Energy-generatoren

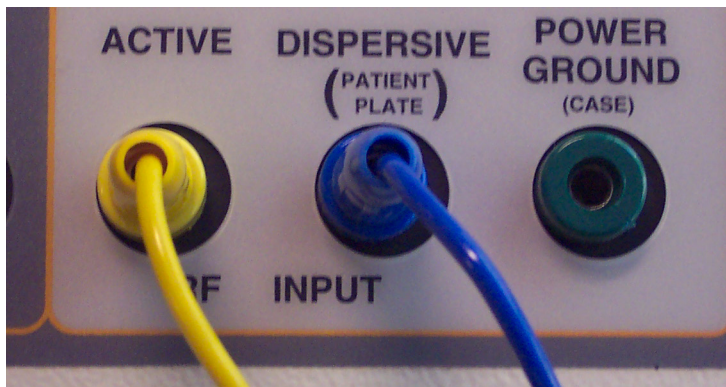
Under beskrives prosedyren for å måle utgangseffekten av forhåndsinnstillingene på SERFAS Energy-generatoren.

Utstyr

- Elektrokirurgisk analysator (som f.eks. Fluke Model 454A-tester eller II-tester fra Fluke QA-ES-serien)
- 2 prøveledninger med krokodilleklemmer
- SERFAS Energy-generator
- SERFAS Energy-sonde
- SERFAS Energy-fotbryter

Oppsett

1. Kople den elektrokirurgiske analysatoren til strømkilden.
2. Sett de to prøveledningene inn i inngangsportene Active (aktiv) og Dispersive/Return (spredende/retur) på den elektrokirurgiske analysatoren, som vist på følgende bilde. (Se i bruksanvisningen til den elektrokirurgiske analysatoren for informasjon om hvor inngangsportene Active (aktiv) og Dispersive/Return (spredende/retur) er plassert.)



Figur 1

3. Kople SERFAS Energy-generatoren til strømkilden.

4. Kople sondekabelen til det grå sondemottaket på SERFAS Energy-generatorens frontpanel (se figur 2).



Figur 2

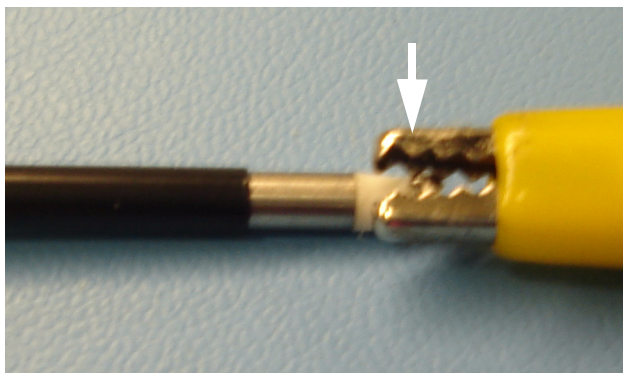
5. Kople fotbryterkabelen til fotbryterkontakten på SERFAS Energy-generatorens frontpanel (se figur 3).



Figur 3

6. Finn den aktive og spredende utgangen på sonden.

7. Kople den elektrokirurgiske analysatorens aktive inngangsprøvedning til SERFAS Energy-sondens aktive utgang (se figur 4).



Figur 4

8. Kople den elektrokirurgiske analysatorens Dispersive/Return-prøvedning til SERFAS Energy-sonden (se figur 5).



Figur 5

Testprosedyre

1. Slå på SERFAS Energy-generatoren.
2. Slå på den elektrokirurgiske analysatoren.
Still inn den elektrokirurgiske analysatoren til 250 ohm.
(Se i bruksanvisningen til den elektrokirurgiske analysatoren for informasjon om hvordan du angir utgangseffekten.)
3. Velg Cut-nivå på SERFAS Energy-generatoren ved å bruke enten opp/ ned-pilene på frontpanelet, eller +/- pedalene på fotbryteren.
4. Aktiver Cut-modus på det valgte nivået ved å trykke på den gule pedalen på fotbryteren.
5. La det gå noen sekunder slik at målingen stabiliserer seg.
6. Noter effekten i watt og cut-nivået til generatoren. Målingene bør ligge innenfor spesifikasjonene i tabell 1.

Tabell 1: SERFAS generatorutgangseffekt ved 250 ohm belastning

Cut-modus	Belastning	Utgangseffektområde (watt)	
		Minimum	Maksimum
Nivå 1	250 ohm	5	8
Nivå 2	250 ohm	24	35
Nivå 3	250 ohm	42	63
Nivå 4	250 ohm	67	100
Nivå 5	250 ohm	86	129
Nivå 6	250 ohm	110	164
Nivå 7	250 ohm	132	199
Nivå 8	250 ohm	157	235
Nivå 9	250 ohm	180	270
Nivå 10	250 ohm	204	306
Nivå 11	250 ohm	233	350

7. Gjenoppta fra steg 6 for å teste de andre forhåndsinnstilte utgangseffektene.

Merk Merk: Nominell impedans er 200 ohm. På grunn av utgangsmoduleringen er imidlertid strømsignalet fra den elektrokirurgiske analysatoren ustabil ved 200 ohm. Derfor foretas denne testen ved 250 ohm, der det ikke oppstår modulering.

Hvis denne testen påviser at utgangseffektnivåene befinner seg utenfor de anbefalte verdiene, må SERFAS Energy-generatoren sendes tilbake for service, som beskrevet i "Service og krav".

Rengjøring

SERFAS Energy-generator

SERFAS Energy-generatoren kan ikke steriliseres. Hvis generatoren må rengjøres, kan du tørke den med en fuktig klut eller svamp. Bruk bare ikke-slipende rengjøringsmidler og IKKE la væske komme i kontakt med kopleingene på generatoren.

Fotbryter

Forsiktig SERFAS Energy-fotbryteren skal ikke steriliseres. IKKE senk SERFAS Energy-fotbryteren ned i væske. Bruk bare ikke-slipende rengjøringsmidler og IKKE la væske komme i kontakt med kopleingene. Dette vil forårsake skade.

Tørk utsiden av SERFAS Energy-fotbryteren med et mildt rengjøringsmiddel og vann i henhold til standard sykehuspraksis.

Sonder

Forsiktig IKKE prøv å rengjøre, resterilisere eller behandle sondene på nytt, da dette kan føre til produktfeil eller spredning av infeksjonssykdommer. SERFAS Energy-sonder vil ikke aktiveres hvis de er behandlet eller sterilisert på nytt

Sonder leveres sterile og er kun beregnet på ENGANGSBRUK.

Retningslinjer for avhending av utstyr

SERFAS Energy-generatoren inneholder elektroniske trykte kretskomponenter. Utstyr skal avhendes på slutten av dets levetid i overensstemmelse med gjeldende nasjonale eller institusjonelle relaterte forordninger vedrørende utgått elektronisk utstyr.

Alt systemtilbehør skal avhendes i overensstemmelse med normal institusjonell praksis vedrørende potensielt kontaminerte gjestander.

Feilsøking

Merk Hvis en feiltilstand inntreffer, vil en feilkode vises på displayet på frontpanelet og det vil høres et feilmeldingspip. Tolkningen av feilkoden og mulige årsaker og løsninger er oppført i tabell 1.

Merk For å gjenopprette systemet fra feil P1-P4, E1-E9, kan du trykke på en tilfeldig knapp eller kople sonden til generatoren på nytt. Hvis feilen vedvarer, kan du se avsnittet "Løsning" i tabell 1. Hvis ingen av løsningene forhindrer feilhendelsen, kan du se avsnittet "Service og krav" i denne håndboken for å få reparasjonsservice.

Gjenopprettelige feil og tilsvarende koder		
Feilkode	Årsak til feil	Løsning
P1	Sonde: Sonde ikke klar	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller sondens tilkoping til generatoren. Kople til sonden på nytt.
P2	Sonde: Sonde utgått	<ul style="list-style-type: none">• Kast sonden og skift ut med en ny sonde
P3	Sonde: Ugyldig sondeidentifikasjon	<ul style="list-style-type: none">• Skift ut sonden
P4	Sonde: Feil i sondekommunikasjon	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller sondens tilkoping til generatoren. Kople til sonden på nytt.• Skift ut sonden
P5	Sonde: Maksimal brukstid overskredet	<ul style="list-style-type: none">• Kast sonden og skift ut med ny sonde
E1	Kan ikke identifisere feil	<ul style="list-style-type: none">• Se over sonden for skade• Skift ut sonden
E2	RF-strøm for høy	<ul style="list-style-type: none">• Se over sonden for skade• Skift ut sonden
E3	RF-spenning for høy	<ul style="list-style-type: none">• Se over sonden for skade• Skift ut sonden
E4	RF-strøm for høy	<ul style="list-style-type: none">• Se over sonden for skade• Skift ut sonden
E5	RF-forsyning overskrider grense for kontinuerlig bruk	<ul style="list-style-type: none">• Fjern feilen og fortsett
E6	Generatortemperatur for høy	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller riktig luftstrøm på sidene og baksiden av generatoren
E7	Lav impedans oppdaget	<ul style="list-style-type: none">• Se over sonden for skade• Skift ut sonden
E8	Bryter trykt inn ved korrigerings av sonde/fotbryter	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at bryterne på sonden, fotbryteren og generatoren ikke er trykt inn

Uopprettelige feil og tilsvarende koder		
Feilkode	Årsak til feil	Løsning
F1	Gal vekselspanning	<ul style="list-style-type: none"> Tilfør strøm til enheten (slå enheten av og på igjen)
F4	COP Watchdog	<ul style="list-style-type: none"> Samme som over
F5	Oscillatorfeil	<ul style="list-style-type: none"> Samme som over
F6	Programvarefeil	<ul style="list-style-type: none"> Samme som over
F7	Maskinvarefeil	<ul style="list-style-type: none"> Samme som over
F8	Påslåingsfeil ved selvtest	<ul style="list-style-type: none"> Samme som over

Merk Hvis feilen (F1-F8) vedvarer, kan du se avsnittet "Service og krav" i denne håndboken for å få reparasjonsservice.

Løsning	
Problem	Mulige løsninger
Systemet slås ikke på når det trykkes på strømbryteren	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at strømledningen er riktig koplet til generatoren og til en korrekt jordet stikkontakt.
Grønn fotbryterindikator lyser ikke	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at fotbryteren er riktig koplet til generatoren og at det ikke finnes skade på kabelen eller koplingen. Skift fotbryter
Grønn sondeindikator lyser ikke	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at sonden er riktig koplet til generatoren og at det ikke finnes skade på kabelen eller koplingen. Skift fotbryter

Merk Hvis det oppstår forstyrrelser på videomonitoren eller andre elektroniske instrumenter, må brukeren:

Forsiktig Kontrollere at sondekabelen ikke er nær andre instrumentkabler.

Forsiktig Kontrollere at endoskopet har en ikke-metallisk koplingsring (f.eks. CE-merkede endoskop fra Stryker).

Tekniske egenskaper

SERFAS Energy-sonde

Samlet håndstykkelengde	17,5 cm
Samlet kabellengde	3 m
Arbeidslengde	10-17,5 cm
Skaftdiameter	2,5 mm -5,0 mm
Skaftets bøyningvinkel	0-45°
Aktiv spissorientering	0-90°
Leveres sterile og KUN til engangsbruk	
Steriliseringemetode	EtO

SERFAS Energy-generator

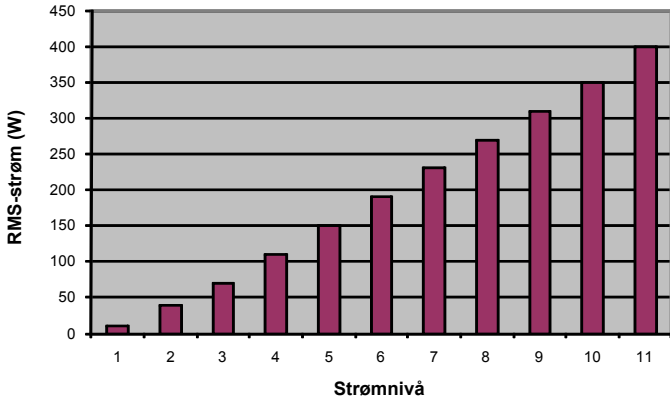
Mål	42,9 cm x 31,8 cm x 8,9 cm
Vekt	5,6 kg
Driftstemperaturområde	10 til 40 °C
Relativ driftsfuktighet	15 til 80 % (ikke-kondenserende)
Temperaturområde for frakt og oppbevaring	-34 til 65 °C
Relativ fuktighet for frakt og oppbevaring	10 til 85 % (ikke-kondenserende)
Elektriske styrker	100-120 V ~ 50/60 Hz, 7 A 220-240 V ~ 50/60 Hz, 4 A
Inngangssikring	8,0 A 250 V
Høyttalervolum	Kan justeres mellom 45 dB (minimum) og 65 dB (maksimum) ved 1 meter

RF-UTGANGSEFFEKT

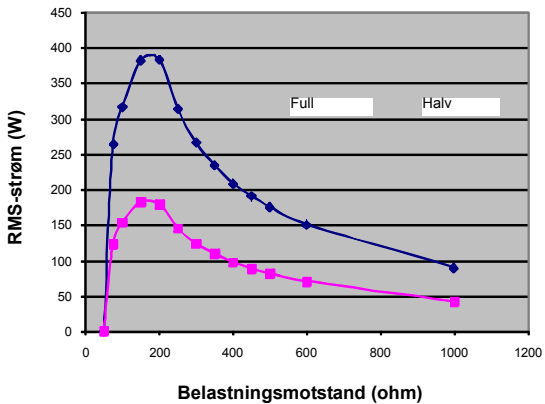
Bølgeform	200 kHz + 1 %, firkantbølge, spissfaktor <1,3 @200 ohm
Maksimumsstrøm (CUT-modus)	400 watt @ 200 ohm
Maksimumsstrøm (COAG-modus)	90 watt @ 200 ohm

Diagrammer for generatorens utgangseffekt

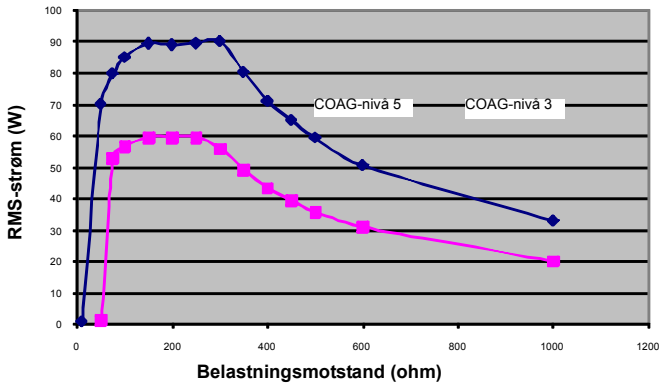
Utgangseffekt ved hvert strømnivå med spesifisert belastningsmotstand (per IEC 60601-2-2, underparagraf 6.8.3) vises i diagrammene nedenfor.



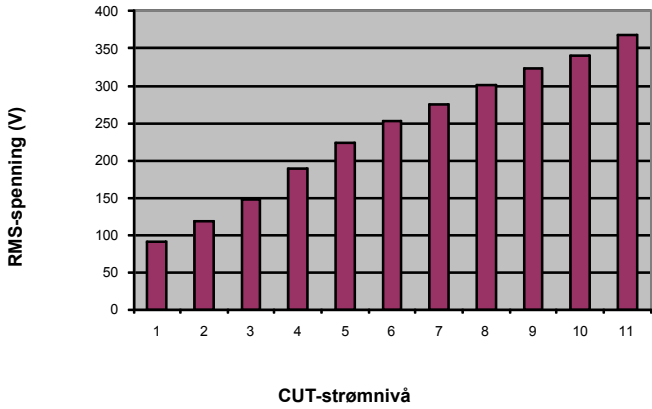
Figur 6: Utgangseffekt kontra strømnivå ved 200 ohm motstandsbelastning



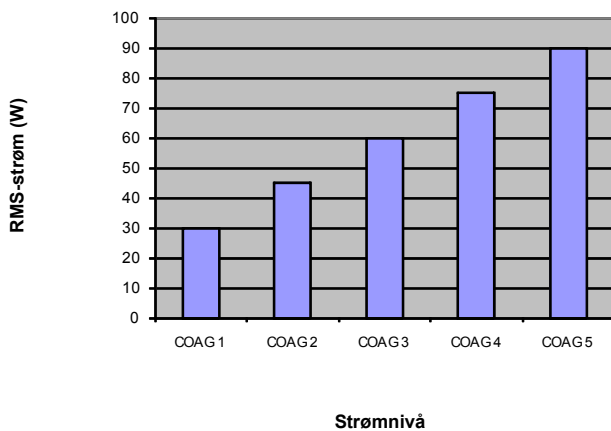
Figur 7: Utgangseffekt (CUT) kontra belastningsmotstand



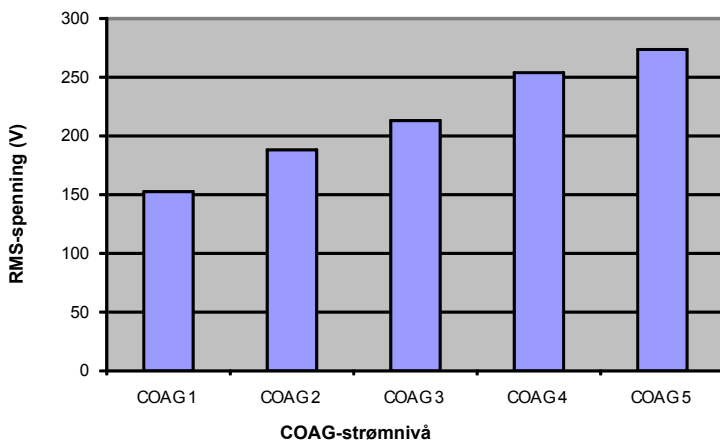
Figur 8: Utgangseffekt (COAG) kontra belastningsmotstand



Figur 9: Maksimal åpen strømkretsspenning kontra strømnivå



Figur 10: COAG-utgangseffekt kontra strømnivå ved 200 ohm motstandsbelastning



Figur 11: Maksimal åpen strømkretsspenning kontra strømnivå

Elektromagnetisk kompatibilitet

På samme måte som annet medisinsk utstyr krever SERFAS Energy-systemet spesielle forholdsregler for å sikre elektromagnetisk samsvar med annet medisinsk utstyr. For å sikre elektromagnetisk samsvar (EMC) skal SERFAS Energy-systemet være installert og betjent i henhold til den informasjonen om EMC som kan finnes i denne håndboken.

Merk SERFAS Energy-systemet er utformet og testet slik at den skal være i samsvar med kravene til EMC med annet utstyr i IEC 60601-1-2:2001.

Forsiktig SERFAS Energy-systemet kan forstyrres av annet utstyr, deriblant bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon, selv om slikt utstyr tilfredsstiller gjeldende krav til utstråling.



Advarsel Det må ikke benyttes andre kabler eller annet tilbehør enn det som leveres sammen med SERFAS Energy-systemet, da dette vil kunne forårsake øket elektromagnetisk utstråling eller redusert uimmottakelighet for slik utstråling.



Advarsel Hvis SERFAS Energy-systemet brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr, må SERFAS Energy-systemet observeres og det må påses at den fungerer normalt i den konfigurasjonen den skal brukes, før den benyttes ved et kirurgisk inngrep. Se tabellen nedenfor for veiledning når det gjelder hvor SERFAS Energy-systemet kan plasseres.



Retningslinje og produsenterklæring: Elektromagnetisk utstråling

SERFAS Energy-systemet er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av SERFAS Energy-systemet skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.

Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinje
RF-stråling CISPR11	Gruppe 1	SERFAS Energy-systemet må sende ut elektromagnetisk energi for å kunne utføre funksjonen det er beregnet på. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-stråling CISPR11	Klasse B	SERFAS Energy-systemet egner seg til bruk i alle typer lokaler, herunder boliger og lokaler som er tilkopleet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger til boligformål.
Harmonisk stråling IEC61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutstråling IEC61000-3-3	Godkjent	

**Retningslinje og produsenterklæring:
Elektromagnetisk immunitet**


SERFAS Energy-systemet er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av SERFAS Energy-systemet skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: Retningslinje
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±2,4,6 kV kontakt ±2,4,8 kV luft	Gulv skal være av tre, sement eller keramiske fliser. Dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal relativ fuktighet være på minst 30 %.
Hurtige transienter/støt IEC1000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngående/ utgående linjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngående/ utgående linjer	Strømforsyningen skal være av typisk kommersiell kvalitet eller sykehuskvalitet.
Strømstøt IEC61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±0,5, 1 kV differensialmodus ±1,2 kV fellesmodus	Strømforsyningen skal være av typisk kommersiell kvalitet eller sykehuskvalitet.
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner på strømkabler IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) over 0,5 syklus 40 % Ut (60 % fall i Ut) over 5 sykluser 70 % Ut (30 % fall i Ut) over 25 sykluser <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sekunder	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) over 0,5 syklus 40 % Ut (60 % fall i Ut) over 5 sykluser 70 % Ut (30 % fall i Ut) over 25 sykluser <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sekunder	Strømforsyningen skal være av typisk kommersiell kvalitet eller sykehuskvalitet. Dersom brukeren av SERFAS Energy-systemet trenger kontinuerlig drift ved strømbrudd, anbefales det å bruke avbruddsfri strømforsyning eller batteri som strømkilde for SERFAS Energy-systemet.
Spenningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	Ikke relevant	Strømfrekvensens magnetfelt skal ligge på typiske nivåer for et offentlig miljø eller sykehusmiljø.

MERK: UT er vekselstrømmens hovedspenning før bruk av testnivået.

Retningslinje og produsenterklæring: Elektromagnetisk immunitet

SERFAS Energy-systemet er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av SERFAS Energy-systemet skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.

Immunitets-test	IEC 60601 Testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø: Retningslinje
<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålt RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon bør ikke brukes nærmere noen del, medregnet kabler, av SERFAS Energy-systemet enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand $d = 1.17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) oppgitt av fabrikanten, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått i en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^(a) skal være lavere enn samsvarsnivået i alle frekvensområder. ^(b)</p> <p>Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p style="text-align: center;">Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz vil den høyeste frekvensen gjelde.</p>			
<p>Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling er påvirket av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og personer.</p>			
<p>(a) Feltstyrke fra stasjonære sendere, som f.eks. basestasjoner for radio, telefoner (mobil/trådløs) og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan teoretisk ikke forutsis med nøyaktighet. Konsulter eventuelt elektromagnetiske undersøkelser av faste radiosendere for å vurdere det elektromagnetiske miljøet. Dersom de målte feltstyrkene på stedet SERFAS Energy-systemet brukes, overstiger samsvarsnivået som er angitt ovenfor, bør SERFAS Energy-systemet holdes under oppsikt for å kontrollere normal drift. Dersom det observeres unormal funksjon, skal man sette inn andre tiltak, som f.eks. å snu eller flytte på SERFAS Energy-systemenheten.</p> <p>(b) Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være lavere enn 3 V/m.</p>			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SERFAS Energy-systemet.

SERFAS Energy-systemet er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålt RF-forstyrrelser kontrolleres. Brukeren av SERFAS Energy-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumavstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr (sendere) og SERFAS Energy-systemet slik det er anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Oppgitt maksimal utgangseffekt (W) for senderen	Separasjonsavstand (m) i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere med en angitt maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) beregnes med likningen som gjelder for senderfrekvensen, hvor P er maksimal angitt utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderutstyret.

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

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling er påvirket av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og personer.

Klassifiseringer og godkjenninger

Overholder følgende standarder for medisinsk sikkerhet:

- IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995
- AS 3200.1.0: 1998
- IEC 60601-1-2: 2001
- IEC 60601-2-2: 1998
- UL 60601-1: 2003
- CSA C22.2 nr. 601-1-M90

Klassifisering

Vernetype mot elektrisk støt

- Klasse I-utstyr

Vernegrad mot elektrisk støt

- Defibrilleringssikker anvendt del av type BF

Vernegrad mot skadelig vanninnsig

- Generator: IEC 60601-2-2: Krav per paragraf 44.3
- Sonde: IEC 60601-2-2: Krav per paragraf 44.6
- Fotbryter: IEC60601-2-2: Krav per paragraf 44.6, IPX7 vanntett utstyr

Driftsmodus

- Kontinuerlig med sondeaktivering med jevne mellomrom

Utstyret egner seg ikke til bruk nær antenkelige anestesimidler blandet med luft, oksygen eller dinitrogenoksyd (lystgass).

Garanti

Denne garantien gjelder bare for kunder i USA. Kunder utenfor USA bes kontakte sin Stryker-salgrepresentant eller det lokale Stryker-datterselskapet.

Stryker Endoscopy garanterer overfor den registrerte eier at SERFAS Energy-systemet ved kjøpstidspunktet er uten defekter både i materiale og utførelse. Alle systemkomponenter omfattes av garantien som beskrevet nedenfor.

Denne garantien gjelder ikke for enheter som er blitt utsatt for feilbruk, forsømmelse, feilmontering eller som er blitt endret, justert eller tuklet med av andre enn Stryker-autorisert personale.

Garantien vil ikke gjelde dersom det etter undersøkelse av autorisert servicepersonale fastslås at funksjonsfeilen skyldes feilbruk eller misbruk.

Kunden vil da motta et kostnadsoverslag for reparasjonsarbeid før service og reparasjon av enheten utføres.

Kunden er ansvarlig for å returnere defekt utstyr til fabrikk for egen regning. Stryker eller representanten vil utføre service på enheten, reparere eller skifte ut defekte deler og returnere enheten til kunden.

Dersom det etter undersøkelse fastslås at feilen ble forårsaket av misbruk eller unormale bruksforhold, vil reparasjonen faktureres kunden og ikke dekkes av garantien.

Instrumenter som repareres under Strykers standard reparasjonsprogram leveres med en 30 dagers garanti mot defekter i materiale og fagmessig utføring, dersom den originale garantiperioden er utløpt. Instrumenter som returneres under garantiperioden på grunn av defekter i materiale eller fagmessig utføring, vil repareres uten kostnad for kunden.

Denne garantien er eksklusiv og gjelder i stedet for alle andre garantier, løsninger, obligasjoner og erstatningsansvar for Stryker, enten uttrykkelige eller underforståtte, inkludert underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål, samt konsekvensmessige skader. Produktene som selges skal bare brukes til formålet beskrevet her, og garantien gjelder bare for kjøper. Stryker skal under ingen omstendigheter holdes ansvarlig for brudd på garantien med en sum som overskrider produktets kjøpesum.

Ingen agent, ansatt eller representant for Stryker Endoscopy har myndighet til å binde Firmaet til andre garantier, godkjenninger eller representasjoner vedrørende dette utstyret.

Denne garantien gjelder bare for den opprinnelige kjøperen av Stryker produkter, som har kjøpt produktet direkte fra en Stryker-autorisert agent. Garantien kan ikke overføres eller tildeles av originalkjøper.

Garantiperiodene for SERFAS Energy-komponenter er som følger:

- SERFAS Energy-generator: 1 år fra forsendelsesdato
- Fotbryter: 90 dager fra forsendelsesdato
- Sonder: Kun engangsbruk

Forsiktig SERFAS Energy-generatoren skal ikke åpnes, og service må ikke forsøkes utført hvis det ikke er beskrevet i denne håndboken.

Service eller krav

Dersom service er nødvendig, enten under eller etter garantiperioden:

1. Kontakt Stryker på +1-800-624-4422 eller ring til den lokale forhandleren for Stryker.
2. Alle komponenter skal emballeres omhyggelig i original forsendelsesbeholder, hvis mulig
3. Send SERFAS Energy, forhåndsbetalt og forsikret til:
Stryker Endoscopy Customer Service
NB! Repair Department

Merk Stryker forbeholder seg retten til å gjøre forbedringer i produktet/-ene beskrevet her. Det kan derfor hende at produktet/-ene ikke samsvarer nøyaktig med den utgitte utformingen eller spesifikasjonene. Alle spesifikasjoner kan endres uten forvarsel. Ta kontakt med den lokale Stryker-forhandler eller ring din lokale Stryker-salgrepresentant eller -agent for å få informasjon om endringer og nye produkter.

For service i USA, ring din Stryker Endoscopy-representant eller Stryker Endoscopy kundeservice, tlf. +1-800-624-4422. Utenfor USA, kan du kontakte din Stryker Endoscopy-forhandler på ett av følgende steder:

SERFAS

Energy System

Manual för drift och underhåll

Innehållsförteckning

Användarindikationer	SV-366
Kontraindikationer	SV-366
Varningar och försiktighet	SV-366
Symboldefinitioner	SV-370
Produktbeskrivning och avsedd användning	SV-371
Installera generatorn	SV-375
Installera sonden	SV-376
Installera fotkontrollen	SV-377
Starta systemet	SV-378
Mäta utgångsspänningen i SERFAS Energy- generatorn	SV-380
Rengöring	SV-385
Felsökning	SV-386
Tekniska specifikationer	SV-388
Elektromagnetisk kompatibilitet	SV-392
Klassifikationer och godkännanden	SV-397
Garanti	SV-398
Service och fordringar	SV-399

Användarindikationer

Stryker SERFAS Energy System är avsett för resektion, ablation och koagulation av mjukvävnad, samt homeostas av blodkärl på patienter som genomgår artroskopisk kirurgi i knä, axel, vrist, armbåge, höft eller handled.

Kontraindikationer

Stryker SERFAS Energy System är kontraindikerat vid alla typer av icke-artroskopiska procedurer eller vid procedurer där icke-ledande spolvätska används. Stryker SERFAS Energy System är även kontraindikerat för patienter för vilka artroskopiska procedurer av någon anledning är kontraindikerade och för patienter med pacemaker eller andra elektroniska implantat.

Varningar och försiktighet

Läs den här manualen och följ instruktionerna noga. Rubrikerna **Varning**, **Försiktighet** och **Obs!** har speciella betydelser och bör läsas noga:

Varning!



Information som kan röra patientens eller läkarens personliga säkerhet. Att inte ta hänsyn till denna information kan resultera i skada på patienten eller läkaren.

Försiktighet

Information om speciella serviceprocedurer eller försiktighetsåtgärder som måste vidtas för att undvika att instrumentet skadas.

Obs!

Information som har till syfte att underlätta underhåll eller förtydliga viktig information.



Ett utropstecken inuti en triangel uppmärksammar användaren på viktiga drifts- och underhållsinstruktioner i dokumentationen som medföljde produkten.



En blixtniuti en triangel varnar användaren för farliga spänningsnivåer. All service ska utföras av utbildad personal.

Varning!



Tänk på följande för att undvika allvarliga användar- och patientskador och/eller skador på utrustningen:

VARNING FÖR BRAND/EXPLOSION

1. Använd INTE denna enhet i närheten av lättantändliga anestesigaser, andra lättantändliga gaser eller föremål, lättantändliga vätskor t.ex. hud- och spritlösningar eller oxiderande medel. Vidtag alltid lämpliga försiktighetsåtgärder för att undvika brandrisk.
2. Använd INTE denna enhet i syrgas- eller lustgasberikad atmosfär eller i närvaro av andra oxiderande medel, för att undvika explosionsrisk. Kontrollera att syrgasanslutningarna inte läcker.
3. Elektrokirurgiska komponenter, t.ex. sonden, kan fortsätta vara het efter avslutad aktivering. Håll all elektrokirurgisk utrustning borta från lättantändliga material för att undvika brandrisk.
4. För att undvika risken för brand ska generatorns säkringar INTE bytas ut. Om säkringarna misstänks vara skadade ska generatoren skickas tillbaka till Stryker för reparation.

FÖRE INGREPPE

1. Den som använder SERFAS Energy System bör vara utbildad läkare med kunskap om hur den här utrustningen används samt vara medveten om riskerna som är förknippade med kirurgiska ingrepp.
2. Användare av SERFAS Energy System bör hålla sig informerade om nya kirurgiska produkter och tekniker.
3. Användare av SERFAS Energy System bör noga läsa igenom innehållet i denna manual innan utrustningen tas i bruk.
4. Användare av SERFAS Energy System bör försäkra sig om att systemet fungerar i enlighet med beskrivningarna i denna manual innan utrustningen tas i bruk. SERFAS Energy System testades grundligt på fabriken före leverans.
5. Komponenterna i SERFAS Energy är utformade för att användas tillsammans, som ett system. Använd endast SERFAS Energy fotkontroll, sond och RF-generator.
6. Systemen SERFAS och SERFAS Energy är oberoende system. Deras komponenter är inte kompatibla med varandra.
7. Användare av SERFAS Energy System bör vara väl förtrogna med artroskopiska och elektrokirurgiska procedurer och tekniker.
8. Packa upp enheten försiktigt och kontrollera att alla komponenter är med och att de inte har skadats under transporten. Inspektera sondkabeln avseende isoleringsskador. Se avsnittet ”Service och fordringar” i den här manualen om någon komponent är skadad.
9. Använd INTE SERFAS Energy System på patienter med pacemaker eller andra elektroniska implantat. Det kan resultera i elektromagnetiska störningar och fara för livet.

10. Kontrollera att SERFAS Energy Systems primära nätkabel är korrekt ansluten till en jordad kontakt. Använd INTE förlängningssladdar eller adapterkontakter på grund av risken för elektriska stötar.
11. Vira INTE kabeln till SERFAS Energy-sond runt metallföremål eftersom detta kan ge upphov till farliga strömnivåer.
12. Placera kablarna på ett sådant sätt att de inte kommer i kontakt med patienter, elektroder, kablar och andra elektriska ledare som kan utgöra banor för högfrekvent ström.
13. Placera generatoren på ett sådant sätt att luftflödet riktas bort från patienten.
14. När SERFAS Energy System och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på en patient ska övervakningselektroden placeras så långt som möjligt ifrån de kirurgiska elektroderna. Högfrekvent, strömbegränsande övervakningsutrustning rekommenderas. Övervakningselektroder av nåltyp rekommenderas INTE.
15. Rök som alstras vid elektrokirurgiska ingrepp kan vara skadlig för personalen. Vidtag lämpliga försiktighetsåtgärder som att använda skyddsmask eller annan lämplig skyddsutrustning.

UNDER INGREPPE

1. Använd INTE SERFAS Energy System i kombination med icke-ledande media (t.ex. sterilt vatten, dextros, luft, gas, glycin, osv.). Använd endast ledande spolvätskor t.ex. koksaltlösning eller Ringer-laktat för att systemet ska fungera som det ska.
2. Låt INTE patienten komma i kontakt med jordade metallföremål eller föremål med uppenbar jordkontakt, t.ex. ramen på ett operations- eller instrumentbord, osv., för att undvika uppkomst av elektriska stötar. För detta syfte rekommenderas antistatisk skyddsbeklädnad.
3. Aktivera INTE SERFAS Energy System under längre perioder när det inte är i kontakt med vävnad. Om så sker kan det ge upphov till oavsiktliga skador på omgivande vävnad.
4. När SERFAS Energy System är aktiverat, kan de ledande och bestrålade elektriska fälten påverka annan elektrisk medicinsk utrustning. Säkerställ ett så stort avstånd som möjligt mellan RF-generatoren och annan elektronisk medicinsk utrustning.
5. Välj lägsta möjliga uteffekt för att undvika patientskador.
6. Håll hela tiden den aktiva elektroden inom synfältet för att undvika vävnadsskador.
7. Avlägsna sonden från ingreppsområdet och placera den utom räckhåll för metallföremål när den inte används. Sonder bör hållas separerade från annan elektrokirurgisk utrustning för att undvika oavsiktlig elektrisk koppling mellan olika enheter. Oavsiktlig aktivering kan ge upphov till skador på användaren och patienten och/eller utrustningen.

8. Kabelkontaktarna till sond och fotkontroll samt generatoruttag får inte komma i kontakt med någon typ av vätska.
9. Aktivera INTE SERFAS Energy System förrän sonden är på plats i patienten.
10. Kontrollera att sondspetsen, inklusive jorden, är fullkomligt omgiven av spolvätska under användning.
11. Det är viktigt att se respektive höra indikatorlamporna och högtalarna under hela aktiveringstiden. Dessa är viktiga säkerhetsfunktioner.
12. När sonden är aktiverad får INGEN kontakt med metallföremål, t.ex. ett endoskop eller en metallkanyl, förekomma. Om detta sker kan sondspetsen eller andra enheter skadas.
13. Fläkten får INTE blockeras eller hindras (placerad nära generatorns baksida).
14. Systemfel kan resultera i en oavsiktligt ökad uteffekt.
15. När SERFAS-sonden är aktiverad får du inte vidröra något metallföremål eller annat elektriskt ledande föremål som är i kontakt med koksaltlösningen i operationsområdet med någon del av din kropp, eftersom detta gör att du får en elstöt.

EFTER INGREPPET

1. Engångsprodukter får INTE återanvändas eller omsteriliseras, eftersom detta kan leda till att utrustningen inte fungerar som den ska, att patient eller användare skadas och/eller korskontamineras.
2. SERFAS Energy-sonder fungerar inte om de återanvänds eller omsteriliseras.
3. Använd INTE lättantändliga medel vid rengöring och desinficering av SERFAS Energy-generator eller fotkontroll.
4. Avlägsna INTE generatorkåpan eftersom detta kan ge upphov till elektriska stötar och till att utrustningen skadas.
5. Utför inga interna reparationer eller justeringar som inte specifikt angivits i den här manualen. Enheter som kräver service bör skickas till Stryker för reparation.
6. Koppla ur SERFAS Energy-generator från nätuttaget vid inspektion av säkringarna.








Garantin upphör att gälla om någon av dessa varningar ignoreras.

Varning! Enligt federal lag i USA får den här utrustningen endast användas av, eller på ordination av, läkare.



Stryker Endoscopy förbehåller sig rätten att förbättra produkten/produkterna som beskrivs häri. Det kan därför hända att produkten/produkterna inte i detalj stämmer överens med publicerade bilder och specifikationer. Alla specifikationer kan ändras utan föregående meddelande. Kontakta din lokala Stryker Endoscopy-distributör, som finns listad i avsnittet "Övrig service", eller ring till din lokala Stryker Endoscopy-återförsäljare för att få information om ändringar och nya produkter.

Symboldefinitioner

-  Växelström
-  Obs! läs medföljande dokumentation
-  Farlig spänningsnivå
-  Defibrilleringssäkrad, typ BF tillämpad del
-  Ekvipotentiaanslutning för jord
-  Säkringar
-  Icke-joniserande strålning
-  Ström på/av
-  Relativ luftfuktighet
-  Temperatur
-  Skyddsjord
-  Anger överensstämmelse med UL 60601-1 och CSA C22.2 nr 601.1-M90
-  Anger överensstämmelse med: 93/42/EEC Direktiv för medicinsk enhet
-  Tillverkare
-  Europeisk Stryker-representant
-  Denna symbol anger att avfallsprodukter från elektrisk och elektronisk utrustning inte får bortskaffas som osorterat allmänt avfall, utan måste uppsamlas separat. Kontakta tillverkaren eller annan auktoriserad sophanteringsfirma för bortskaffning av utrustningen.

Produktbeskrivning och avsedd användning

Stryker SERFAS Energy System är ett bipolärt, radiofrekvent (RF) elektrokirurgiskt system som levererar högfrekvent uteffekt vid artroskopiska och ortopediska procedurer. SERFAS Energy System består av tre huvudkomponenter:

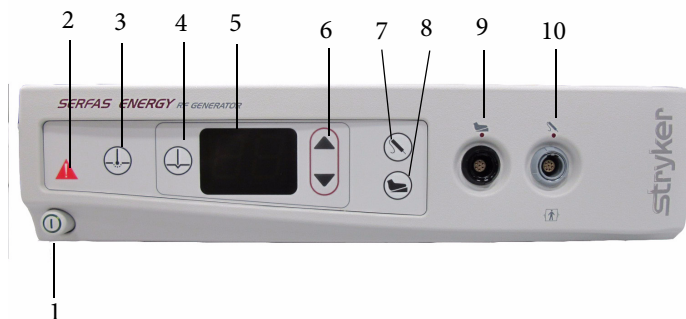
1. SERFAS Energy-generator
2. SERFAS Energy-sond för engångsbruk
3. SERFAS Energy fotkontroll

SERFAS Energy-generator

SERFAS Energy-generator är den radiofrekventa energienhet som levererar högfrekvent uteffekt till området där det elektrokirurgiska ingreppet ska ske. På den främre konsolpanelen finns kontroller för att reglera uteffekten i skärslaget samt symboler för skäreffektnivå, aktivering av skär- och koaguleringsfunktionerna, anslutning av sond och fotkontroll och felkodsdokumentation.

På den bakre konsolpanelen finns portar för att ansluta SERFAS Energy-generator till andra Stryker-utrustningar, bl a Sidne™ och framtida Firewire-kompatibla enheter från Stryker.

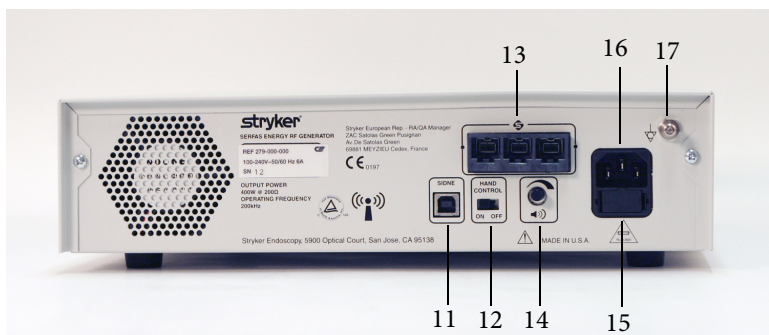
Den främre och bakre konsolpanelens funktioner visas i figur 1a och 1b.



Figur 1a: SERFAS Energy-generator, främre panel

1. Strömbrytare: Startar och stänger av generatorm
2. Felindikator: En röd indikator tänds vid fel. (En felkod visas på displayen för skärinställning för att du ska veta vilken typ av fel det rör sig om)
3. Koagulationsaktiveringsindikator: En blå indikator tänds när RF-energi levereras till följd av att koagulationspedalen/knappen har aktiverats

4. Skäraktiveringsindikator: En gul indikator tänds när RF-energi levereras till följd av att skärpedalen/knappen har aktiverats
5. Display för skärinställning: Visar inställning för skäreffektnivåer och felkoder
6. Ändra skäreffektnivå: Öka eller minska uteffekten i skäråläget
7. Sondindikator: Denna indikator lyser när sonden är korrekt ansluten till generatoren
8. Fotkontrollindikator: Denna indikator lyser när fotkontrollen är korrekt ansluten till generatoren
9. Fotkontrollkontakt: Här ansluts SERFAS Energy fotkontroll
10. Sondkontakt: Här ansluts SERFAS Energy-sond



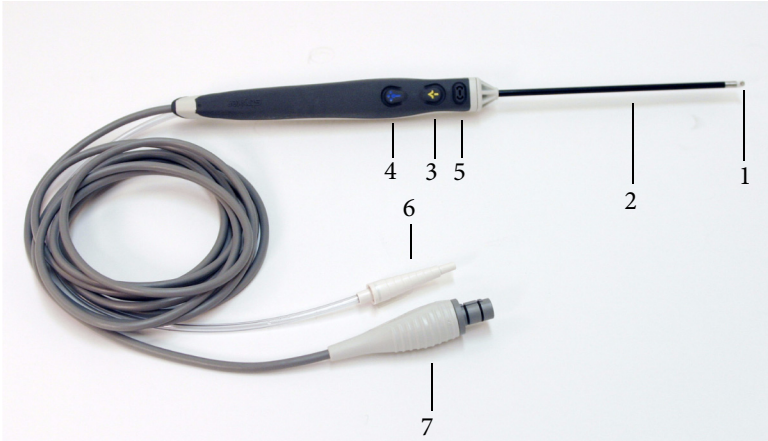
Figur 1b: SERFAS Energy-generator, bakre panel

11. Sidne-kontakt: Här ansluts Sidne-konsolen för att aktivera röststyrning
12. Strömbrytare för handkontroll: Användare som föredrar att inte använda handkontrollfunktionen kan avaktivera denna genom att stänga av strömbrytaren.
13. Firewire-kontakter (Se iSwitch-manualen för drift och underhåll, artikelnr 1000-400-700, där det finns anvisningar om hur den trådlösa, universella fotkontrollen används i kombination med SERFAS Energy-generator, samt manualer för andra Firewire-enheter)
14. Högtalarvolym
15. Säkringspanel
16. Anslutning för nätkabel
17. Ekvipotentialanslutning för jord

SERFAS Energy-sond

SERFAS Energy-sond används för att leverera högfrekvent energi till det område på patienten där behandlingen ska ske. Sondens utseende och funktioner varierar beroende på vilken sond som används.

Sondens delar och funktioner beskrivs i figur 2 nedan.



Figur 2: SERFAS Energy-sond

1. Sondspets: här avges RF-energin som används för att skära och koagulera
2. Sondskafte: isolerat
3. Gul skärknapp: Används för att aktivera skärfunktionen
4. Blå koaguleringsknapp: Används för att aktivera koaguleringsfunktionen
5. Reglera skärnivå: Används för att justera skärnivån
6. Sugadapter: Används för att ansluta sonden till vakuumpåse (endast för SERFAS Energy Suction-sonder)
7. Kabelkontakt: Ansluts på SERFAS Energy-generatorns främre panel

SERFAS Energy fotkontroll

SERFAS Energy fotkontroll är en valfri systemfunktion som kan användas för att aktivera SERFAS Energy-sonder i både skär- och koaguleringsläget samt för att öka eller minska uteffekten i skärsläget.

Fotkontrollens funktioner beskrivs i figur 3 nedan:



Figur 3: SERFAS Energy fotkontroll

1. Gul skärpedal: Används för att aktivera skärfunktionen
2. Blå koaguleringspedal: Används för att aktivera koaguleringsfunktionen
3. Minus (-) Pedal: Används för att justera skärnivån nedåt
4. Pluspedal (+): Används för att justera skärnivån uppåt
5. Fotkontrollkontakt: Ansluts på SERFAS Energy-generatorns främre panel

Obs! Stryker betraktar utbildning och service som en integrerad del av SERFAS Energy System. Din lokala Stryker-återförsäljare kommer att göra minst ett servicebesök när det passar dig, för att hjälpa dig att installera utrustningen och för att utbilda dig och din personal i hur utrustningen fungerar och underhålls. Kontakta din lokala Stryker-representant för att boka ett servicebesök när utrustningen har levererats.

Obs! Använd endast rätt SERFAS Energy-tillbehör i kombination med SERFAS Energy-generatorn.

Installera generatoren

Inledande installation av generatoren

Varning! Läs alla bipacksedlar, varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar innan utrustningen tas i bruk.



Varning! Kontrollera att alla indikatorer och ljudsignaler fungerar som de ska före varje användningstillfälle. Kontrollera att nätkabelkontakten är ordentligt ansluten till motsvarande anslutning på generatoren.



1. SERFAS Energy-generator bör placeras på en Stryker-vagn eller annan stadig plattform. Låt sjukhusets rutiner och lokala bestämmelser vara vägledande.
2. Se till att det finns minst 10 till 15 cm fritt utrymme för konvektionskyllning runt SERFAS Energy-generator. Det är helt normalt att generators övre del och den bakre panelen blir varm när systemet används kontinuerligt under längre tid.
3. Nätkablar som används till SERFAS Energy System måste uppfylla tillämpliga elektriska standarder och lämpa sig för sjukhusbruk. Anslut SERFAS Energy-generator till en jordad kontakt. Använd INTE förlängningsladdar eller adapter utan genomgående jord. Kontrollera alla nätkabeldelar regelbundet avseende skadad isolering eller kontakter.
4. Anslut nätkabeln på generators baksida.
5. Anslut nätkabeln till nätkontakten.

Installera sonden

Varning!



Undersök alla tillbehör och anslutningar före varje användningstillfälle. Kontrollera att tillbehören fungerar som de ska. Felaktig anslutning kan resultera i gnistbildning eller att sonden eller generatoren inte fungerar som de ska, vilket kan resultera i oönskade kirurgiska effekter, personskador eller produktskador.

Varning!



Kontrollera att det inte finns fukt eller vätska mellan anslutningarna till RF-generatoren eller sonden. Kontakt med fuktiga tillbehör kan resultera i elektriska stötar eller kortslutning.

1. Anslut sondkabelns kontakt till den grå sondkontakten på SERFAS Energy-generators främre panel (se figur 4).



Figur 4: Ansluta sonden till generatoren

2. Sondindikatorn på främre panelen tänds när sonden är korrekt ansluten.

Varning!



Felaktig anslutning kan resultera i gnistbildning eller i att utrustningen inte fungerar som den ska, vilket kan resultera i patient-, användar- och/eller systemskador.

3. Om sonden i fråga är en sugsond, ansluter du vakuumslangen till sugadaptern för att kunna använda sugfunktionen.

Obs!

Koppla ur sonden från generatoren genom att fatta om den räfflade delen av kontakten och dra rakt utåt.

Installera fotkontrollen

Om du väljer att använda den valfria fotkontrollen:

1. Anslut fotkontrollkabeln till fotkontrollkontakten på generatorns främre panel (se figur 5).



Figur 5: Ansluta fotkontrollen till generatoren

2. Fotkontrollindikatorn på den främre panelen tänds när fotkontrollen är korrekt ansluten.

Obs! Koppla ur fotkontrollen från generatoren genom att fatta om den räfflade delen av kontakten och dra rakt utåt.

Obs! Innan du börjar använda SERFAS Energy System måste du kontrollera att alla komponenter har installerats enligt anvisningarna i avsnittet Installera SERFAS Energy System i denna manual. Kontrollera att alla komponenter fungerar som de ska, att alla indikatorer lyser som de ska och att en ljudsignal aktiveras under systemets självttest.

Starta systemet

1. Tryck på strömbrytaren för att starta generatoren. En ljudsignal aktiveras under systemets självtest. Om en sond är ansluten under startsekvensen, följs ljudsignalen av ett pipljud.
2. Kontrollera att SERFAS Energy-generator och alla komponenter är ordentligt anslutna. Alla komponenter är ordentligt anslutna när följande visas på SERFAS Energy-generators främre panel:
 - Sondindikatorn är tänd
 - Skärinställningsdisplayen visar en effektnivå på mellan 1 och 11
 - Fotkontrollindikatorn är tänd (om valfri fotkontroll används)

Obs! Om sonden inte är korrekt ansluten tänds inte sondindikatorn.

Driftslägen

SKÄRLÄGE

1. Skärnivån kan antingen justeras med hjälp av upp/ner-pilarna på generators främre panel eller med plus/minus-pedalerna på fotkontrollen eller med hjälp av knappen på sonden som reglerar skärnivån.
2. Skärläget aktiveras genom ett tryck på den gula pedalen på fotkontrollen eller genom ett tryck på den gula knappen på sonden.
3. När skärläget är aktiverat tänds den gula skärindikatorn och en hög ljudsignal ljuder kontinuerligt så länge aktivering pågår.

KOAGULERINGSLÄGE

1. Effektnivåerna för koaguleringsläget är inte reglerbara och effektinställningarna beror på vilken sondtyp som används.
2. Koaguleringsläget aktiveras genom ett tryck på den blå pedalen på fotkontrollen eller genom ett tryck på den blå knappen på sonden.
3. När koaguleringsläget är aktiverat tänds den blå koagulationsindikatorn och en lägre ljudsignal ljuder kontinuerligt så länge aktivering pågår.

Handkontrollreglage

Handkontrollfunktionen kan aktiveras eller avaktiveras med hjälp av strömbrytaren på generators baksida. När strömbrytaren står på On är handkontrollen aktiverad. När strömbrytaren står på Off är handkontrollen avaktiverad.

Volymreglage

Tonvolymen kan justeras med hjälp av volymratten på generators baksida.

Efter ingreppet

1. Avlägsna sonden från patienten. Sonden ska INTE vara aktiverad när den dras ut.
2. Koppla loss sonden från generatoren.
3. Kassera engångssonderna enligt lokala föreskrifter.

SERFAS Energy System i kombination med iSwitch:

Varning!



När SERFAS Energy System är anslutet till annan medicinsk elektrisk utrustning kan läckströmmen öka. För att minska det totala strömläckaget från patienten, ska alla typ BF tillämpade delar användas tillsammans med andra typ BF tillämpade delar. Kontrollera att alla system är installerade enligt kraven i IEC 60601-1-1.

I iSwitch-manualen för drift och underhåll, artikelnr 1000-400-700 finns anvisningar om hur iSwitch används tillsammans med SERFAS Energy-generator.

Mäta utgångsspänningen i SERFAS Energy-generatorn

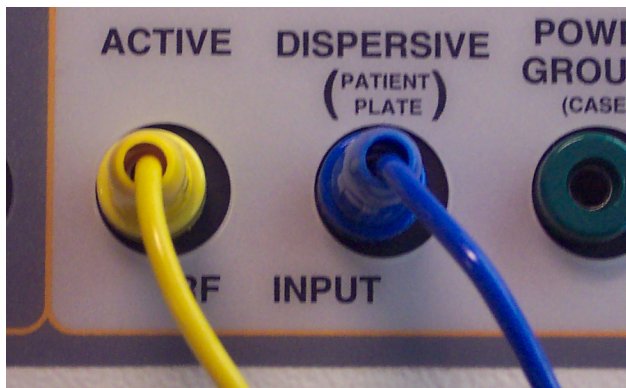
Nedan beskrivs proceduren för att mäta utgångsspänningen för förinställningarna i SERFAS Energy-generatorn.

Utrustning

- Elektrokirurgisk analysator (av typen *Fluke 454A* eller *Fluke QA-ES Series II*)
- 2 testledare med krokodilklämmor
- SERFAS Energy-generator
- SERFAS Energy-sond
- SERFAS Energy-fotkontroll

Installering

1. Anslut den elektrokirurgiska analysatorn till strömkällan.
2. Anslut de båda testledarna i inportarna Active och Dispersive/Return på den elektrokirurgiska analysatorn, som visas i följande figur. (Se bruksanvisningen för att lokalisera inportarna Active and Dispersive/Return.)



Figur 1

3. Anslut SERFAS Energy-generatorn till nätuttaget.

4. Anslut sondkabeln till den grå sondkontakten på SERFAS Energy-generators främre panel (se Figur 2).



Figur 2

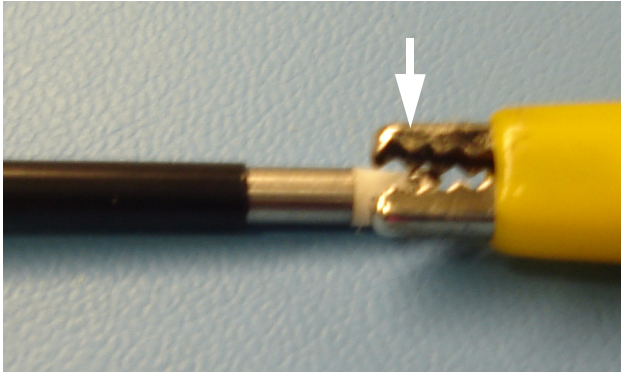
5. Anslut fotkontrollkabeln till fotkontrollens kontakt på SERFAS Energy-generators främre panel (se Figur 3).



Figur 3

6. Leta reda på motsvarande utportar för aktiv och dispersiv på sonden.

7. Anslut den elektrokirurgiska analysatorns aktiva insignalstestledare till den aktiva utporten på SERFAS Energy-sond (se figur 4).



Figur 4

8. Anslut den elektrokirurgiska analysatorns dispersiva testledare till SERFAS Energy-sonden (se figur 5).



Figur 5

Testprocedur

1. Sätt på SERFAS Energy-generatorn.
2. Slå på den elektrokirurgiska analysatorn.
Ställ in belastningen på den elektrokirurgiska analysatorn på 250 ohm.
(Se bruksanvisningen till den elektrokirurgiska analysatorn för instruktioner om inställning av uteffektbelastning.)
3. På SERFAS Energy-generatorn väljer du skärnivå med hjälp av upp/ner-pilarna på den främre panelen, eller med plus/minus-pedalerna på fotkontrollen.
4. Aktivera skärläget på den valda nivån genom att trampa ned den gula pedalen på fotkontrollen.
5. Vänta ett par sekunder för att erhålla en stabiliserad mätning.
6. Anteckna effekten som visas i watt och generatorns skärnivå. Måttet ska falla inom det område som anges i Tabell 1.

Tabell 1. SERFAS-generatorns uteffekt vid belastningen 250 ohm

Skärläge	Belastning	Uteffektområde (watt)	
		Minimum	Maximum
Nivå 1	250 ohm	5	8
Nivå 2	250 ohm	24	35
Nivå 3	250 ohm	42	63
Nivå 4	250 ohm	67	100
Nivå 5	250 ohm	86	129
Nivå 6	250 ohm	110	164
Nivå 7	250 ohm	132	199
Nivå 8	250 ohm	157	235
Nivå 9	250 ohm	180	270
Nivå 10	250 ohm	204	306
Nivå 11	250 ohm	233	350

7. Gå tillbaka till steg 6 för att testa de andra förinställningarna för uteffekt.

Obs! Nominell impedans är 200 ohm. På grund av utgångsmodulation är emellertid den elektrokirurgiska analysatorns effektsignal instabil vid 200 ohm. Därför utförs detta test vid 250 ohm, där ingen modulation sker.

Om detta test visar att uteffektnivåerna ligger utanför de rekommenderade värdena ska SERFAS Energy-generatorn skickas tillbaka för service enligt anvisningarna i Instruktioner för fabrikksservice.

Rengöring

Rengöring

SERFAS Energy-generator

SERFAS Energy-generator kan inte steriliseras. Om generatorn måste rengöras ska den torkas av med en fuktad trasa eller svamp. Använd endast icke-slipande rengöringsmedel och var noga med att INTE låta vätska tränga in i generatorns kontakter.

Fotkontroll

Försiktighet Sterilisera inte SERFAS Energy fotkontroll. SERFAS Energy fotkontroll får INTE nedsänkas i vätska. Använd endast icke-slipande rengöringsmedel och var noga med att INTE låta vätska tränga in i kontakterna. Om det skulle ske kan utrustningen skadas.

Torka av SERFAS Energy fotkontroll utvändigt med ett mildt rengöringsmedel och vatten i enlighet med gällande sjukhusrutiner.

Sonder

Försiktighet Sonderna får INTE rengöras, omsteriliseras eller återanvändas eftersom detta kan leda till skador på utrustningen eller spridning av infektioner. SERFAS Energy-sonder fungerar inte om de återanvänds eller omsteriliseras.

Sonderna levereras sterila och är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK.

Riktlinjer för kassering av materiel

SERFAS Energy-generator innehåller tryckta elektroniska kretskort.

Utrustningen bör kasseras i enlighet med gängse nationella eller institutionella riktlinjer för uttjänt elektronisk utrustning.

Kassera alla systemtillbehör i enlighet med sedvanliga institutionella rutiner för potentiellt kontaminerat avfall.

Felsökning

Obs! Om ett fel uppstår visas en felkod på displayen på den främre panelen och en felsignal aktiveras. Tolkning av felkoder, liksom möjliga orsaker och lösningar finns listade i tabell 1.

Obs! Fel P1-P4, E1-E9 korrigeras genom att du trycker på någon knapp eller ansluter sonden till generatoren på nytt. Se kolumnen Lösningar i tabell 1 om felet kvarstår. Om felet fortfarande inte kan lösas, se avsnittet Service och fordringar i denna manual för att ordna reparationservice.

Åtgärdbara fel och korresponderande koder		
Felkod	Orsak till felet	Lösningar
P1	Sond: Sonden ej redo	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera sondens anslutning till generatoren. Anslut sonden igen.
P2	Sond: Utgången sond	<ul style="list-style-type: none">• Kassera sonden och ersätt med en ny
P3	Sond: Ogiltig sondidentifiering	<ul style="list-style-type: none">• Byt sond
P4	Sond: Sondkommunikationsfel	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera sondens anslutning till generatoren. Anslut sonden igen.• Byt sond
P5	Sond: Max. användningstid överskriden	<ul style="list-style-type: none">• *Kassera sonden och ersätt den med en ny
E1	Kan ej identifiera felet	<ul style="list-style-type: none">• Undersök om sonden är skadad• Byt sond
E2	För hög RF-effekt	<ul style="list-style-type: none">• Undersök om sonden är skadad• Byt sond
E3	För hög RF-spänning	<ul style="list-style-type: none">• Undersök om sonden är skadad• Byt sond
E4	För hög RF-ström	<ul style="list-style-type: none">• Undersök om sonden är skadad• Byt sond
E5	RF-tillförseln överskrider gränsen för kontinuerlig användning	<ul style="list-style-type: none">• Ta bort felet och fortsätt
E6	För hög generatortemperatur	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att luften kan flöda fritt runt generatorns sidor och bakpanel
E7	Låg impedans observerad	<ul style="list-style-type: none">• Undersök om sonden är skadad• Byt sond
E8	Strömbrytare intryckt efter korrigering av sond/fotkontroll	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att strömbrytaren på sonden, fotkontrollen och generatoren inte är intryckt

Ej åtgärdbara fel och korresponderande felkoder		
Felkod	Orsak till felet	Lösningar
F1	Felaktig nätspänning	<ul style="list-style-type: none"> • Starta om enheten (stäng av enheten och starta den på nytt)
F4	COP tidövervakning	<ul style="list-style-type: none"> • Samma som ovan
F5	Oscillatorfel	<ul style="list-style-type: none"> • Samma som ovan
F6	Programvarufel	<ul style="list-style-type: none"> • Samma som ovan
F7	Maskinvarufel	<ul style="list-style-type: none"> • Samma som ovan
F8	Självtstfel vid start	<ul style="list-style-type: none"> • Samma som ovan

Obs! Om felen (F1-F8) kvarstår, se avsnittet Service och fordringar i denna manual för att ordna reparationservice.

Lösningar	
Problem	Möjliga lösningar
Systemet startar inte när strömbrytaren trycks in	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att nätkabeln är ordentligt ansluten till generatorn och till en ordentligt jordad kontakt.
Den gröna fotkontrollindikatorn tänds inte	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att fotkontrollen är ordentligt ansluten till generatorn och att kabeln och kontakten inte är skadade. • Byt fotkontroll
Den gröna sondindikatorn tänds inte	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att sonden är ordentligt ansluten till generatorn och att kabeln och kontakten inte är skadade. • Byt fotkontroll

Obs! Om störningar uppstår på videomonitorn eller andra elektroniska instrument, bör användaren:

Försiktighet Kontrollera att sondkabeln inte befinner sig i närheten av andra instrumentkablar.

Försiktighet Kontrollera att endoskopets kopplingsring inte är av metall (t.ex. Strykers CE-märkta endoskop).

Tekniska specifikationer

SERFAS Energy-sond

Total instrumentlängd	17,5 cm
Total kabellängd	3 m
Arbetslängd	10–17,5 cm
Skaftdiameter	2,5–5,0 mm
Skaftets böjvinkel	0–45
Aktiv spetsorientering	0–90
Levereras steril och är ENDAST avsedd för engångsbruk	
Steriliseringemetod	EtO

SERFAS Energy-generator

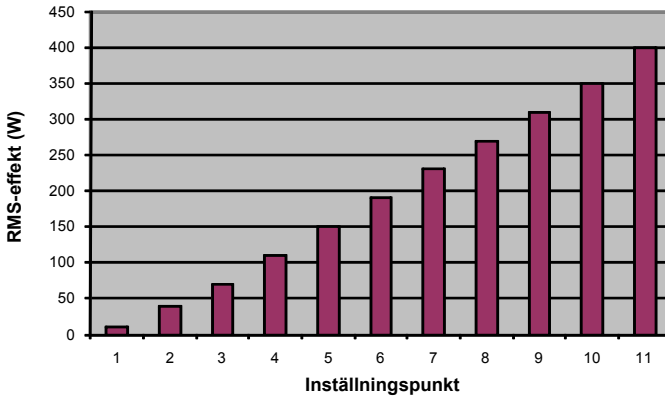
Mått	42,9 cm x 31,8 cm x 8,9 cm
Vikt	5,6 kg
Driftstemperatur	10 C till 40 C
Relativ luftfuktighet vid drift:	15–80 % (icke-kondenserande)
Transport- och förvaringstemperatur	-34 C till 65 C
Relativ luftfuktighet vid transport och förvaring	15–80 % (icke-kondenserande)
Elektriska specifikationer	100-120V ~ 50/60Hz, 7A 220-240V ~ 50/60Hz, 4A
Ingångssäkring	8,0A, 250V
Högtalarvolym:	Reglerbar mellan 45dB (minimum) och 65dB (maximum) vid 1 meter

RF, UTEFFEKT

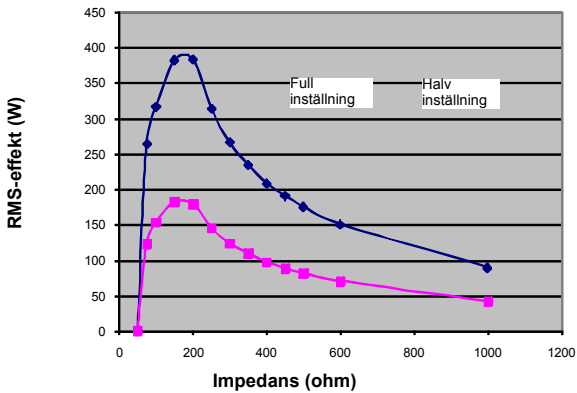
Vågform	200 kHz + 5%, kantvåg, toppfaktor<1,3 @200ohm
Maximal effekt (skärläge)	400 watt @ 200 ohm
Maximalt effekt (koaguleringsläge)	90 watt @ 200 ohm

Diagram för generatorns uteffekt

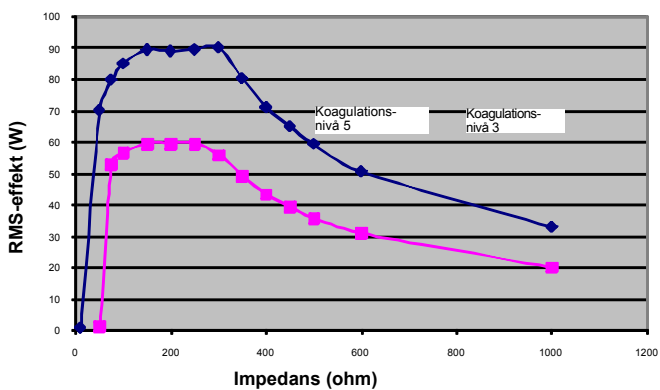
Uteffekten vid varje inställningspunkt med specificerad impedans (per IEC 60601-2-2, underparagraf 6.8.3) visas i diagrammen nedan.



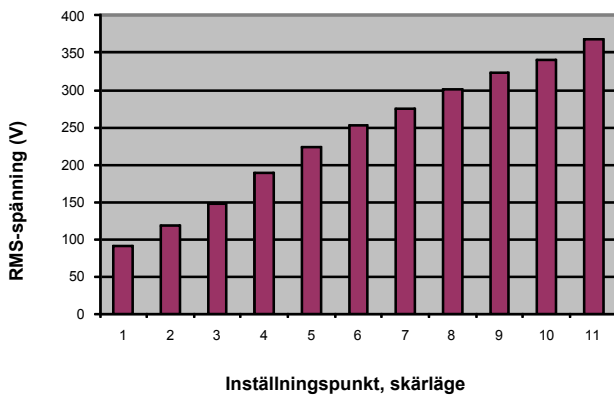
Figur 6: Uteffekt vs. inställningspunkt vid 200 ohm resistiv belastning



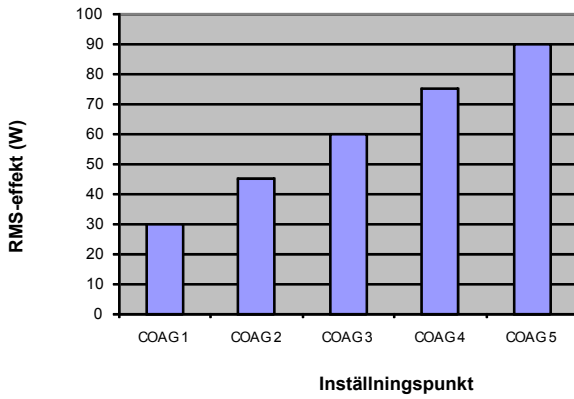
Figur 7: Uteffekt (skärläge) vs. resistiv belastning



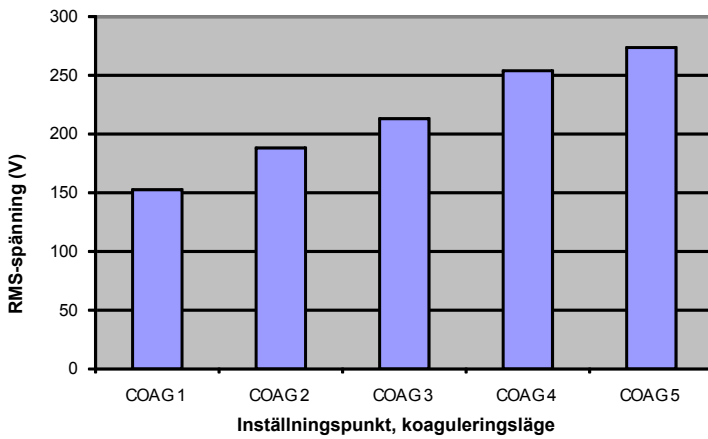
Figur 8: Uteffekt (koaguleringsläge) vs. resistiv belastning



Figur 9: Öppna kretsens maxspänning vs. inställningspunkt



Figur 10: Uteffekt koaguleringsläge vs. inställningspunkt vid 200 ohm resistiv belastning



Figur 11: Öppna kretsens maxspänning vs. inställningspunkt

Elektromagnetisk kompatibilitet

I likhet med annan elektrisk medicinsk utrustning, kräver SERFAS Energy System särskilda försiktighetsåtgärder för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet med andra elektriska medicinska enheter. För att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) måste SERFAS Energy System installeras och användas i enlighet med den EMK-information som anges i den här manualen.

Obs! SERFAS Energy System har utformats och testats för att uppfylla kraven i IEC 60601-1-2:2001 avseende EMK i kombination med andra enheter.

Försiktighet SERFAS Energy System kan störa annan utrustning, inklusive bärbar mobil RF-kommunikationsutrustning, även om sådan utrustning uppfyller tillämpliga emissionskrav.



Varning! Använd inte andra kablar eller tillbehör än de som medföljer SERFAS Energy System eftersom detta kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller försämrad immunitet mot sådana emissioner.



Varning! Om SERFAS Energy System används vid sidan om eller staplas tillsammans med annan utrustning, måste normal funktion hos systemet observeras och verifieras i den aktuella konfigurationen, innan den används vid kirurgi. Se tabellerna nedan för riktlinjer vid placering av SERFAS Energy System.



Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetiska emissioner

SERFAS Energy System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köpare eller användare av SERFAS Energy System ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	SERFAS Energy System måste avge elektromagnetisk energi för att fungera som det ska. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	SERFAS Energy System kan användas i alla sorters inrättningar, inklusive hushåll och sådana som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som förser byggnader som används som bostäder med el.
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ nätsvängning IEC61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetisk immunitet

SERFAS Energy System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Köpare eller användare av SERFAS Energy System ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstäm-melsenivå	Elektro-magnetisk miljö: Riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±2,4,6kV kontakt ±2,4,8kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/spikar IEC61000-4-4	±2kV för strömförsörjnings-ledningar ±1kV för in-/utledning	±2kV för strömförsörjnings-ledningar ±1kV för in-/utledning	Nätets ström kvalitet bör vara samma som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC61000-4-5	±1kV differentialläge ±2kV allmänt läge	±0,5, 1kV differentialläge ±1, 2kV allmänt läge	Nätets ström kvalitet bör vara samma som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätanlutningar IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 0,5 cykel 40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 cykler 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 cykler <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sek.	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 0,5 cykel 40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 cykler 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 cykler <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sek.	Nätets ström kvalitet bör vara samma som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av SERFAS Energy System erfordrar kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att SERFAS Energy System drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvensens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	Ej tillg.	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på samma nivåer som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö.

OBS! Ut är nätspänningen innan testnivån anbringades.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetisk immunitet

SERFAS Energy System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Det åligger köparen eller användaren av SERFAS Energy System att säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö: Riktlinjer
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare SERFAS Energy System eller dess kablar än det rekommenderade avstånd som beräknats med ekvationen för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat avstånd</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz</p> <p>$d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestämts med en elektromagnetisk översikt på plats^(a), ska vara lägre än överstämmelsenivån inom varje frekvensintervall^(b).</p> <p>Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 
OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz, ska det högre frekvensintervallet tillämpas.			
OBS 2! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
<p>(a) Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för (mobila/sladdlösa) telefoner och andra mobiltelefoner som används på land, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning, kan inte teoretiskt förutses med säkerhet. En elektromagnetisk besiktning av platsen bör övervägas för en bedömning av den elektromagnetiska miljön med hänsyn till fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan där SERFAS Energy System används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, måste funktionen i SERFAS Energy System observeras för att säkerställa att systemet fungerar som det ska. Om onormal funktion observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, t.ex. att vrida eller flytta SERFAS Energy System.</p> <p>(b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p>			

**Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning
och SERFAS Energy System**

SERFAS Energy System är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där emitterade RF-störningar är kontrollerade. Användaren av SERFAS Energy System kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att alltid hålla avståndet mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och SERFAS Energy System i enlighet med rekommendationerna nedan och med hänsyn tagen till kommunikationsutrustningens maxeffekt.

Angiven maximal uteffekt (W) för sändaren	Avstånd (m) i enlighet med sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet (d) i meter (m) beräknas med en ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz, ska avståndet för det högre frekvensintervallet tillämpas.

OBS 2! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Klassifikationer och godkännanden

Överensstämmer med medicinska säkerhetsstandarder:

- IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995
- AS 3200.1.0: 1998
- IEC 60601-1-2: 2001
- IEC 60601-2-2: 1998
- UL 60601-1: 2003
- CSA C22.2 nr 601-1-M90

Klassifikation

Typ av skydd mot elektriska stötar:

- Klass 1-utrustning

Grad av skydd mot elektriska stötar:

- Typ BF, defibrilleringssäkrad tillämpad del

Grad av skydd mot skadlig vattenabsorption:

- Generator: IEC 60601-2-2: Specifikationer i enlighet med paragraf 44.3
- Sond: IEC 60601-2-2: Specifikationer i enlighet med paragraf 44.6
- Fotkontroll: IEC60601-2-2: Krav enligt paragraf 44.6, IPX7 vattentät utrustning

Driftsläge:

- Kontinuerligt med återkommande sondaktivering

Utrustningen får inte användas i närheten av lättantändliga anestesigaser blandade med luft, syre eller dikväveoxid.

Garanti

Den här garantin gäller endast kunder i USA. Utanför USA ska du kontakta din Stryker-återförsäljare eller lokala Stryker-representant.

Stryker Endoscopy garanterar den registrerade köparen att SERFAS Energy System är fri från defekter i både material och utförande vid inköpstillfället. Alla systemkomponenter omfattas av garantin som beskrivs nedan.

Den här garantin kan inte tillämpas på någon enhet som har utsatts för felaktig användning, försumbarhet, felaktig installation eller som har ändrats, justerats eller manipulerats av någon annan person än av Stryker auktoriserad personal.

Om det vid undersökning av auktoriserad servicepersonal fastställs att den felaktiga funktionen orsakats av felaktig användning eller missbruk kommer inte garantins villkor att tillämpas. Kunden kommer att få en uppskattning av reparationskostnaden innan enheten repareras.

Kunden är ansvarig för att returnera den defekta utrustningen till fabriken på egen bekostnad. Stryker eller dess representant kommer att utföra service på enheten, reparera eller byta ut defekta delar därav och returnera enheten.

Om det vid undersökning fastställs att felet orsakats av felaktig användning eller onormala driftsförhållanden kommer reparationen att faktureras kunden som en reparation som inte omfattas av garantin.

Instrument som reparerats i Strykers standardreparationsprogram kommer att erhålla en trettio dagars garanti mot defekter i både material och utförande förutsatt att den ursprungliga garantiperioden har gått ut. Instrument som skickas tillbaka på grund av defekter i material och utförande under garantiperioden kommer att repareras utan kostnad för kunden.

Denna garanti är den enda garanti som lämnas och den gäller i stället för alla andra garantier, rättsmedel, förpliktelser och skyldigheter för Stryker, uttryckta eller underförstådda, inklusive underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål samt följdskador. Dessa produkter saluförs endast för det syfte som beskrivs häri och sådan garanti är endast knuten till köparen. Stryker kan inte på något sätt befinnas ersättningsskyldig för något garantibrott med någon summa som överstiger produktens inköpspris.

Ingen anställd, återförsäljare eller representant för Stryker Endoscopy har bemyndigande att binda företaget till någon annan garanti, försäkrans eller representation gällande detta instrument.

Denna garanti är endast giltig för den ursprungliga köparen av Stryker-produkter direkt från en auktoriserad Stryker-återförsäljare. Garantin kan inte överföras eller överlåtas av den ursprungliga köparen.

Garantiperioderna för SERFAS Energy-komponenter är följande:

- SERFAS Energy-generator: 1 år från leveransdatumet
- Fotkontroll: 90 dagar från leveransdatumet
- Sonder: Endast för engångsbruk

Försiktighet Öppna aldrig SERFAS Energy Generator eller försök utföra annan service än den som beskrivs i den här manualen.

Service och fordringar

Vid behov av service under eller efter garantiperioden:

1. Kontakta Stryker på +1 800 624 4422 eller ring din lokala Stryker-återförsäljare
2. Förpacka omsorgsfullt alla komponenter i sina originalförpackningar om så är möjligt.
3. Skicka SERFAS Energy fotkontroll med betald leverans och försäkring till:

Stryker Endoscopy Customer Service
Att: Repair Department

Obs! Stryker Endoscopy förbehåller sig rätten att förbättra produkten/produkterna som beskrivs häri. Det kan därför hända att produkten/produkterna inte i detalj stämmer överens med publicerade bilder och specifikationer. Alla specifikationer kan ändras utan föregående meddelande. Kontakta din lokala Stryker-distributör eller ring till din lokala Stryker-återförsäljare för information om ändringar och nya produkter.

För service i USA ska du kontakta din Stryker Endoscopy-återförsäljare eller Stryker Endoscopy kundservice på +1 800 624 4422. Utanför USA ska du kontakta din Stryker Endoscopy-distributör på någon av följande platser:

SERFAS

Energy System

Podręcznik użytkownika i obsługi

Spis treści

Sugestie dotyczące stosowania	PL-402
Przeciwwskazania.....	PL-402
Uwagi i ostrzeżenia.....	PL-402
Definicje symboli	PL-407
Opis i przeznaczenie produktu	PL-408
Konfigurowanie generatora.....	PL-412
Konfigurowanie sondy	PL-413
Konfigurowanie przełącznika nożnego	PL-414
Włączanie zasilania systemu	PL-415
Przeprowadzanie pomiaru napięcia wyjściowego generatora SERFAS Energy	PL-417
Czyszczenie	PL-422
Rozwiązywanie problemów	PL-423
Specyfikacje techniczne.....	PL-425
Zgodność elektromagnetyczna.....	PL-429
Klasyfikacja i dopuszczenia	PL-434
Gwarancja.....	PL-435
Serwis i reklamacja	PL-436

Sugestie dotyczące stosowania

System Stryker SERFAS Energy przeznaczony jest do resekcji, ablacji i koagulacji tkanek miękkich oraz utrzymania homeostazy naczyniowej u pacjentów poddanych chirurgii artroskopowej kolana, barku, kostki, łokcia, biodra i nadgarstka.

Przeciwwskazania

System Stryker SERFAS Energy nie jest przeznaczony do stosowania w jakichkolwiek pozaartroskopowych procedurach chirurgicznych lub procedurach, w których używany jest środek płuczający nie przewodzący prądu elektrycznego. System Stryker SERFAS Energy nie jest również przeznaczony do stosowania u pacjentów posiadających z jakichkolwiek przyczyn przeciwwskazania do procedur artroskopowych, jak również dla pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca lub innymi elektronicznymi implantami.

Uwagi i ostrzeżenia

Proszę przeczytać ten podręcznik i dokładnie stosować się do zawartych w nim instrukcji. Słowa **ostrzeżenie**, **przestroga** i **uwaga** mają określone znaczenie, z którym należy się zapoznać:

Ostrzeżenie Może dotyczyć osobistego bezpieczeństwa pacjenta lub lekarza.



Lekceważenie ich może spowodować obrażenia pacjenta lub lekarza.

Przestroga Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, należy przestrzegać specjalnych procedur serwisowych oraz środków ostrożności.

Uwaga Specjalne informacje ułatwiające konserwację lub zrozumienie ważnych informacji.



Wykrzyknik w trójkącie powiadamia użytkownika o istnieniu ważnych instrukcji na temat użytkowania i konserwacji w literaturze dołączonej do produktu.



Błyskawica w trójkącie ostrzega o występowaniu niebezpiecznego napięcia. Wszystkie sprawy dotyczące serwisu należy przekazać autoryzowanemu personelowi.

Ostrzeżenie Aby uniknąć potencjalnych poważnych okaleczeń użytkownika i pacjenta i/lub uszkodzenia urządzenia, użytkownik powinien przestrzegać poniższych zasad:



OSTRZEŻENIA PRZED POŻAREM/WYBUCHEM

1. **NIE WOLNO** korzystać z tego urządzenia, jeśli w pobliżu znajdują się łatwopalne środki znieczulające, inne łatwopalne gazy lub przedmioty, płyny łatwopalne, takie jak środki do odkażania skóry i nalewki, czy środki utleniające. Zawsze należy przestrzegać odpowiednich przepisów przeciwpożarowych.
2. **NIE WOLNO** korzystać z tego urządzenia w atmosferze nasyconej tlenem, atmosferze tlenku azotu (N₂O) czy w pobliżu innych środków utleniających ze względu na niebezpieczeństwo wybuchu. Należy się upewnić, że połączenia w instalacji tlenowej są szczelne.
3. Elektrochirurgiczne elementy, takie jak sonda, mogą być gorące po włączeniu. Wszystkie urządzenia elektrochirurgiczne powinny być przechowywane z dala od łatwopalnych materiałów, aby uniknąć zapłonu.
4. Aby zapobiec ryzyku pożaru, **NIE** wymieniaj bezpieczników generatora. W razie podejrzenia uszkodzenia bezpieczników odeślij generator do firmy Stryker w celu dokonania naprawy.

PRZED ZABIEGIEM CHIRURGICZNYM

1. Operatorem systemu SERFAS Energy powinien być wykwalifikowany lekarz, posiadający pełną wiedzę o możliwościach wykorzystania tego urządzenia oraz świadomość ryzyka związanego z zabiegami chirurgicznymi.
2. Operator systemu SERFAS Energy powinien posiadać aktualną wiedzę na temat postępu technologicznego w dziedzinie produktów i technik chirurgicznych.
3. Operator systemu SERFAS Energy przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia powinien dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego podręcznika.
4. Operator systemu SERFAS Energy przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego powinien upewnić się, że system działa zgodnie z opisem zawartym w tym podręczniku. System SERFAS Energy został dokładnie sprawdzony przez producenta przed wysyłką.
5. Poszczególne elementy SERFAS Energy są tak skonstruowane, aby współdziałały jako system. Należy korzystać tylko z odpowiedniego, przeznaczonego dla systemu SERFAS Energy przełącznika nożnego, sondy i generatora częstotliwości radiowej.
6. SERFAS i SERFAS Energy są niezależnymi systemami. Ich części nie są kompatybilne.
7. Operatorzy systemu SERFAS Energy powinni mieć doświadczenie w zabiegach i technice artroskopowej i elektrochirurgicznej.

8. Rozpakuj ostrożnie urządzenie i sprawdź, czy nie brakuje żadnej części lub czy nie zostały one uszkodzone podczas transportu. Sprawdź, czy nie została uszkodzona izolacja kabla sondy. Jeśli stwierdzono uszkodzenie jakiegokolwiek części, należy odwołać się do sekcji „Serwis i reklamacja” see abovew niniejszym podręczniku.
9. NIE WOLNO dokonywać zabiegów za pomocą systemu SERFAS Energy u pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca lub innymi elektronicznymi implantami. Może to doprowadzić do interferencji elektromagnetycznej i zgonu.
10. Należy sprawdzić poprawność połączenia głównego kabla zasilającego systemu SERFAS Energy do uziemionego gniazdka. NIE WOLNO używać żadnych przedłużaczy ani rozgałęźników, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym.
11. NIE WOLNO owijać kabla sondy urządzenia SERFAS Energy wokół metalowych przedmiotów, ponieważ może to spowodować wzbudzenie niebezpiecznych prądów.
12. Kable należy przeprowadzać w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z pacjentem, elektrodami, kablami i innymi przewodnikami elektrycznymi, mogącymi przewodzić prąd o wysokiej częstotliwości.
13. Generator należy ustawić w taki sposób, aby wentylator nie kierował powietrza w stronę pacjenta.
14. Jeśli system SERFAS Energy używany jest równocześnie ze sprzętem monitorującym, elektrody monitorujące należy umieszczać w jak największej odległości od elektrod chirurgicznych. Zaleca się stosowanie sprzętu monitorującego z urządzeniami wykorzystującymi wysoką częstotliwość i ograniczającymi natężenie prądu. Iglowe elektrody monitorujące NIE są zalecane.
15. Dym powstający w czasie zabiegów elektrochirurgicznych może być szkodliwy dla personelu chirurgicznego. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności - nosić maski chirurgiczne lub inne środki ochronne.

PODCZAS ZABIEGU CHIRURGICZNEGO


1. NIE WOLNO używać systemu SERFAS Energy z mediami nie przewodzącymi prądu (np. wodą destylowaną, powietrzem, gazami, glicyną itp.). Aby system działał poprawnie, należy używać tylko płynów płuczących przewodzących prąd, takich jak roztwór soli lub płyn Ringera.
2. Aby uniknąć niebezpieczeństwa porażenia prądem NIE WOLNO dopuścić, aby pacjent miał kontakt z uziemionymi przedmiotami metalowymi lub przedmiotami o znacznej pojemności elektrycznej względem ziemi, takimi jak rama stołu operacyjnego, stół na instrumenty itd. W tym celu zaleca się wykorzystanie folii antystatycznej.

3. NIE WOLNO włączać systemu SERFAS Energy na dłuższy czas, jeśli nie ma on kontaktu z tkanką. Może to spowodować nieumyślnie uszkodzenie okolicznych tkanek.
4. Po włączeniu systemu SERFAS Energy wzbudzone w nim pola elektryczne mogą zakłócać działanie innych elektrycznych urządzeń medycznych. Należy starać się zachowywać jak największą odległość między generatorem częstotliwości radiowej, a innymi medycznymi urządzeniami elektronicznymi.
5. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta, należy wybrać najmniejszą wymaganą moc wyjściową.
6. Przez cały czas utrzymuj aktywną elektrodę w polu widzenia, aby zapobiec uszkodzeniom tkanek.
7. Jeśli sonda nie jest używana, należy ją usunąć z pola operacyjnego i umieścić z dala od metalowych przedmiotów. Aby uniknąć przypadkowego sprzężenia elektrycznego między urządzeniami, sondy powinny być oddzielone od innych urządzeń elektrochirurgicznych. Przypadkowe włączenie może spowodować obrażenia u pacjenta/ użytkownika i/lub uszkodzenie sprzętu.
8. Złącza kabli sondy, złącza kabli przełącznika nożnego oraz gniazda generatora należy zabezpieczyć przed wszelkimi cieczami.
9. NIE WOLNO włączać systemu SERFAS Energy, zanim sonda nie zostanie prawidłowo umieszczona w ciele pacjenta.
10. Należy się upewnić, że końcówka sondy, łącznie z elektrodą wsteczną jest podczas używania całkowicie zanurzona w płynie płuczącym.
11. Wskaźniki aktywacji oraz głośnik powinny znajdować się podczas włączania zawsze w polu widzenia/słyszenia. Sygnalizacja świetlna i dźwiękowa są ważnymi cechami zabezpieczającymi.
12. Podczas aktywacji sondy NIE WOLNO dotykać metalowych przedmiotów, takich jak endoskop czy metalowa kaniula. Może to spowodować uszkodzenie końcówki sondy lub innych urządzeń.
13. NIE WOLNO zasłaniać wentylatora (umieszczonego w tylnej części generatora).
14. Awaria systemu może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej.
15. Gdy aktywna jest sonda SERFAS, nie należy dotykać żadną częścią ciała metalowych lub przewodzących przedmiotów znajdujących się w kontakcie z solą fizjologiczną w obszarze pola operacyjnego, gdyż może to spowodować porażenie prądem.

PO ZABIEGU CHIRURGICZNYM

















1. NIE WOLNO próbować powtórnie używać lub ponownie sterylizować jakichkolwiek produktów oznaczonych jako do „Jednorazowego użycia”. Może to doprowadzić do niepoprawnego działania sprzętu, zranienia pacjenta/użytkownika i/lub skażenia krzyżowego.
2. Sondy SERFAS Energy nie będą działać po przetworzeniu lub ponownej sterylizacji.
3. Do czyszczenia i dezynfekcji generatora lub przełącznika nożnego urządzenia SERFAS Energy NIE WOLNO używać środków łatwopalnych.
4. NIE WOLNO zdejmować pokrywy generatora. Może to spowodować porażenie prądem i uszkodzenie urządzenia.
5. Nie należy podejmować prób samodzielnych napraw lub regulacji (chyba że zaznaczono inaczej w niniejszym podręczniku). Moduły wymagające naprawy powinny zostać odesłane do firmy Stryker.
6. Podczas sprawdzania bezpieczników należy odłączyć generator SERFAS Energy od gniazda zasilającego.

Zlekceważenie tych ostrzeżeń spowoduje utratę gwarancji.

Ostrzeżenie  Przepisy federalne Stanów Zjednoczonych zezwalają na używanie tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego polecenie.

Firma Stryker Endoscopy zastrzega sobie prawo do udoskonalania opisanych tutaj produktów. Z tego powodu produkty mogą różnić się w szczegółach od opublikowanych projektów lub danych technicznych. Wszystkie charakterystyki mogą ulec zmianie bez powiadomienia. W celu uzyskania informacji na temat zmian i nowych produktów należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Stryker Endoscopy wymienionym w sekcji Inne punkty serwisowe, bądź zadzwonić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Stryker Endoscopy lub agenta.

Definicje symboli

-  Prąd zmienny
-  Odbiorca: zapoznać się z załączoną dokumentacją
-  Niebezpieczne napięcie
-  Część aplikacyjna typu BF, odporna na defibrylację
-  Uziemienie wyrównawcze
-  Bezpieczniki
-  Promieniowanie niejonizujące
-  Włączenie/wyłączenie zasilania
-  Zakres wilgotności względnej
-  Zakres temperatur
-  Uziemienie ochronne
-  Oznacza zgodność z normami UL 60601-1 oraz CSA C22.2 Nr 601.1-M90
-  Oznacza zgodność z normami: 93/42/EEC Medical Device Directive (dyrektywa dla sprzętu medycznego)
-  Producent
-  Przedstawicielstwo w Europie
-  Niniejszy symbol oznacza zbędny sprzęt elektryczny oraz elektroniczny, którego nie wolno wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi, lecz należy gromadzić oddzielnie. Należy porozumieć się z producentem lub innym uprawnionym przedsiębiorstwem zajmującym się utylizacją odpadów w celu pozbycia się sprzętu.

Opis i przeznaczenie produktu

Urządzenie SERFAS Energy firmy Stryker to dwubiegunowy, pracujący na częstotliwości radiowej (RF) system elektrochirurgiczny przeznaczony do przekazywania energii dużej częstotliwości, używany w zabiegach artroskopowych i ortopedycznych. System SERFAS Energy składa się z trzech głównych elementów:

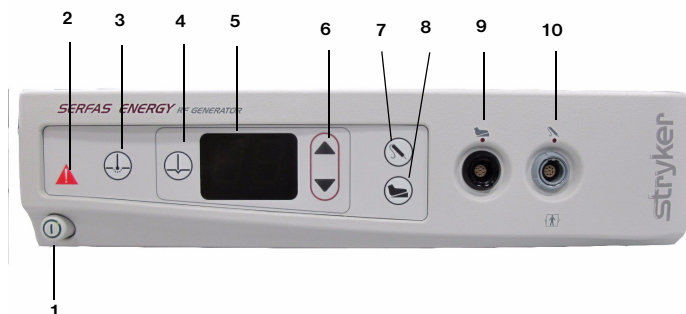
1. Generatorsa SERFAS Energy
2. Sondy SERFAS Energy jednorazowego użytku
3. Przełącznika nożnego SERFAS Energy

Generator SERFAS Energy

Generator SERFAS Energy jest urządzeniem dostarczającym do pola zabiegu energię o częstotliwości radiowej, przeznaczoną do wykonywania zabiegów elektrochirurgicznych. Przedni panel konsoli zawiera elementy sterujące do regulacji mocy wyjściowej w trybie CUT (cięcie) oraz przekazuje odczyt wskaźników dotyczących poziomów mocy trybu CUT, aktywacji w trybie CUT i COAG (koagulacja), stanu połączenia sondy i przełącznika nożnego oraz ostrzeżeń w postaci kodów błędów.

Tyłny panel konsoli zawiera porty do podłączenia generatora SERFAS Energy z innymi urządzeniami firmy Stryker, takimi jak Sidne™ oraz przyszłych urządzeń firmy Stryker zgodnych ze standardem firewire.

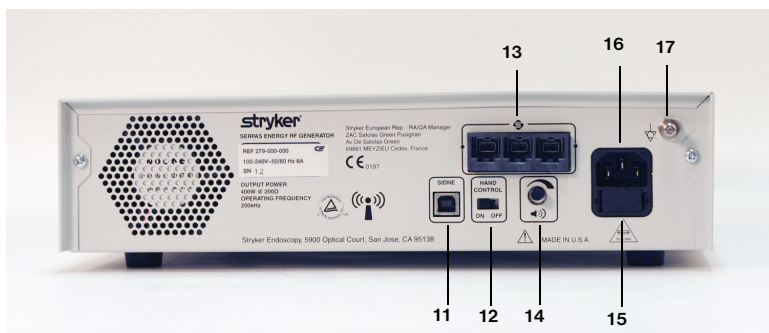
Elementy panelu przedniego i tylnego konsoli przedstawiono na Rysunku 1a i 1b.



Rysunek 1a: Generator SERFAS Energy. Panel przedni

1. Wyłącznik zasilania: włącza i wyłącza zasilanie generatora
2. Wskaźnik błędu: w przypadku wystąpienia błędu zapali się czerwony wskaźnik. (Rodzaj błędu można określić na podstawie kodów błędów wyświetlanych na ekranie ustawień cięcia.)
3. Wskaźnik uruchomienia koagulacji: niebieski wskaźnik zapali się, jeśli po naciśnięciu pedału/przycisku COAG zostanie dostarczona energia o częstotliwości radiowej

4. Wskaźnik uruchomienia cięcia: żółty wskaźnik zapali się, jeśli po naciśnięciu pedału/przycisku CUT zostanie dostarczona energia o częstotliwości radiowej
5. Ekran ustawień cięcia: wyświetla ustawienie poziomu mocy cięcia oraz kody błędów
6. Zmiana poziomu mocy wyjściowej cięcia: zwiększa lub zmniejsza poziom energii dostarczanej w trybie cięcia
7. Wskaźnik sondy: wskaźnik zapali się po poprawnym podłączeniu sondy do generatora
8. Wskaźnik przełącznika nożnego: wskaźnik zapali się po poprawnym podłączeniu przełącznika nożnego do generatora
9. Złazce przełącznika nożnego: służy do podłączenia przełącznika nożnego SERFAS Energy
10. Złazce sondy: służy do podłączenia sond SERFAS Energy



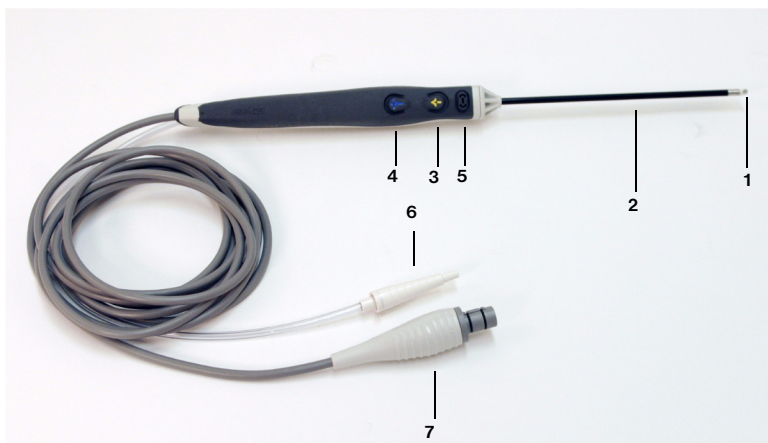
Rysunek 1b: Generator SERFAS Energy. Panel tylny

11. Port Sidne: łączy z konsolą Sidne Console, aby umożliwić sterowanie głosem
12. Przełącznik ręcznego sterowania: użytkownicy, którzy wolą nie używać funkcji ręcznego sterowania, mają możliwość jej wyłączenia, przełączając wyłącznik ręcznego sterowania w pozycję Off (Wyłączone)
13. Złazce typu firewire (informacje na temat użytkowania bezprzewodowego uniwersalnego przełącznika nożnego razem z generatorem SERFAS Energy znajdują się w podręczniku konserwacji i obsługi urządzenia iSwitch, numer katalogowy 1000-400-700, a innych urządzeń Firewire w odpowiednich podręcznikach)
14. Regulacja głośności głośnika
15. Panel bezpieczników
16. Wejście zasilania prądem zmiennym (AC)
17. Wtyczka uziemienia wyrównawczego

Sonda SERFAS Energy

Sonda SERFAS Energy służy do dostarczenia do pola zabiegu w ciele pacjenta energii wysokiej częstotliwości. Wygląd i dostępne funkcje różnią się w zależności od używanej sondy.

Elementy sondy przedstawia rysunek 2.



Rysunek 2: Sonda SERFAS Energy

1. Końcówka sondy: punkt, do którego dostarczana jest energia o częstotliwości radiowej wykorzystywana przy cięciu i koagulacji
2. Uchwyt sondy: izolowany
3. Żółty przycisk CUT (cięcie): uruchamia funkcję cięcia
4. Niebieski przycisk COAG (koagulacja) uruchamia funkcję koagulacji
5. Przycisk regulacji poziomu cięcia: służy do ustawienia poziomu cięcia
6. Nasadka ssania: służy do połączenia sondy do źródła próżni (tylko dla sond ssących SERFAS Energy)
7. Złącze kabla: służy do połączenia z panelem przednim generatora SERFAS Energy

Przełącznik nożny SERFAS Energy

Przełącznik nożny SERFAS Energy jest opcjonalnym elementem systemu, który może być wykorzystywany do aktywowania sond SERFAS Energy w trybach CUT i COAG, a także do zwiększania i zmniejszania ustawień poziomu mocy wyjściowej cięcia.

Poniższy rysunek 3 przedstawia elementy przełącznika nożnego:



Rysunek 3: Przełącznik nożny SERFAS Energy

1. Żółty pedał cięcia: uruchamia funkcję cięcia
2. Niebieski pedał koagulacji: uruchamia funkcję koagulacji
3. Pedał Minus (-): służy do zmniejszania poziomu cięcia
4. Pedał Plus (+): służy do zwiększania poziomu cięcia
5. Złącze przełącznika nożnego: służy do połączenia z panelem przednim generatora SERFAS Energy

Uwaga Firma Stryker umożliwia szkolenie instruktażowe lub doskonalenie jako integralną część zakupu systemu SERFAS Energy. Lokalny przedstawiciel handlowy firmy Stryker przeprowadzi co najmniej jedno szkolenie w zakresie konfigurowania sprzętu i przekazania nabywcy i personelowi instrukcji o jego obsłudze i konserwacji. Aby zaplanować takie szkolenie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker po odebraniu sprzętu.

Uwaga Z generatorem SERFAS Energy należy używać tylko odpowiednich akcesoriów SERFAS Energy.

Konfigurowanie generatora

Wstępna konfiguracja generatora

Ostrzeżenie Przed pierwszym użyciem należy dokładnie przeczytać i zrozumieć wszystkie ulotki, ostrzeżenia, przestrogi oraz instrukcje obsługi.



Ostrzeżenie Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie wskaźniki świetlne i sygnały dźwiękowe generatora funkcjonują prawidłowo. Należy się upewnić, że wtyczka przewodu zasilającego jest poprawnie podłączona do gniazda generatora.



1. Generator SERFAS Energy powinien być umieszczony na wózku firmy Stryker lub innej solidnej platformie czy stole. Szczegółowe informacje są opisane w procedurach szpitalnych lub przepisach lokalnych.
2. Aby umożliwić chłodzenie przez obieg powietrza, należy wokół generatora SERFAS Energy pozostawić 10-15 centymetrów wolnej przestrzeni. Jeśli system jest używany bez przerwy przez dłuższy czas, normalnym zjawiskiem jest nagrzewanie się górnego i tylnego panela.
3. Przewody zasilające system SERFAS Energy powinny spełniać wymagania odpowiednich norm elektrycznych i nadawać się do użytku szpitalnego. Generator SERFAS Energy powinien być podłączony do uziemionego gniazdka. **NIE WOLNO** używać przedłużaczy ani adapterów z dwóch na trzy styki. Sieciowy przewód zasilający należy okresowo sprawdzać, czy nie występują na nim uszkodzenia izolacji i wtyczek.
4. Podłącz przewód zasilający do tylnej części generatora.
5. Podłącz przewód zasilający do gniazdka prądu zmiennego.

Konfigurowanie sondy

Ostrzeżenie Przed każdorazowym użyciem należy sprawdzić wszystkie akcesoria i połączenia. Sprawdź, czy akcesoria funkcjonują prawidłowo. Niewłaściwe podłączenie może doprowadzić do powstania łuku elektrycznego albo nieprawidłowego działania sondy lub generatora. Wynikiem tego mogą być niezamierzone efekty chirurgiczne, okaleczenie lub uszkodzenie sprzętu.



Ostrzeżenie Należy się upewnić, że połączenia z generatorem częstotliwości radiowych czy sondą są suche. Podłączenie mokrych akcesoriów może spowodować porażenie prądem lub spięcie.



1. Podłącz złącze przewodu sondy do szarego gniazda sondy, znajdującego się na przednim panelu generatora SERFAS Energy (patrz rysunek 4).



Rysunek 4: Podłączenie sondy do generatora

2. Jeśli połączenie jest prawidłowe, zaświeci się kontrolka sondy, znajdująca się na przednim panelu.

Ostrzeżenie Niewłaściwe podłączenie może prowadzić do powstania łuku elektrycznego, iskrzenia lub nieprawidłowego działania urządzenia, co może być przyczyną okaleczeń użytkownika, pacjenta i/lub uszkodzenia systemu.



3. W przypadku sondy ssącej, aby korzystać z jej funkcji ssącej, wąż próżniowy należy podłączyć do nasadki ssania.

Uwaga Aby odłączyć sondę od generatora, należy chwycić grubszą część złącza i pociągnąć do siebie.

Konfigurowanie przełącznika nożnego

Jeśli opcjonalny przełącznik nożny ma być używany:

1. podłącz przewód przełącznika nożnego do złącza przełącznika nożnego, znajdującego się na panelu przednim generatora (patrz rysunek 5).



Rysunek 5: Podłączenie przełącznika nożnego do generatora

2. Jeśli podłączenie jest prawidłowe, zaświeci się kontrolka przełącznika nożnego, znajdująca się na przednim panelu.

Uwaga Aby odłączyć przełącznik nożny od generatora, należy chwycić grubszą część złącza i pociągnąć do siebie.

Uwaga Przed rozpoczęciem pracy z systemem SERFAS Energy należy upewnić się, że skonfigurowano wszystkie komponenty zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie „Konfigurowanie systemu SERFAS Energy” tego podręcznika. Należy się upewnić, że wszystkie elementy funkcjonują poprawnie, wszystkie wskaźniki są odpowiednio zapalone oraz że słychać sygnał dźwiękowy podczas automatycznego testu systemu.

Włączanie zasilania systemu

1. Aby włączyć generator, naciśnij przełącznik zasilania. Podczas automatycznego testu systemu powinien być słyszalny sygnał dźwiękowy. Jeśli w czasie włączania zostanie podłączona sonda, po sygnale dźwiękowym powinien być słyszalny dodatkowy sygnał.
2. Upewnij się, że generator SERFAS Energy i wszystkie inne elementy są poprawnie podłączone. Poprawność połączeń wszystkich elementów można potwierdzić na panelu przednim generatora SERFAS Energy, gdy:
 - Świeci się wskaźnik sondy
 - Poziom mocy cięcia wyświetlany na ekranie wynosi 1 do 11
 - Świeci się wskaźnik przełącznika nożnego (jeśli używany jest opcjonalny przełącznik nożny)

Uwaga Jeśli sonda nie została poprawnie podłączona, wskaźnik sondy nie zaświeci się.

Tryby pracy

TRYB CUT (CIĘCIE)

1. Poziom cięcia można dostosowywać używając albo przycisków strzałek W górę/W dół na panelu przednim generatora, albo pedałów Plus/Minus na przełączniku nożnym, albo za pomocą przycisku sterowania poziomem cięcia znajdującym się na sondzie.
2. Tryb cięcia można aktywować przez naciśnięcie żółtego pedału przełącznika nożnego lub przez naciśnięcie żółtego przycisku sondy.
3. Jeśli aktywowany jest tryb cięcia, zapali się żółty wskaźnik cięcia oraz w czasie aktywacji da się słyszeć ciągły, wysoki sygnał dźwiękowy.

TRYB COAG (KOAGULACJA)

1. W trybie koagulacji nie da się dostosowywać poziomu mocy, a ustawienia mocy są zależne od rodzaju użytej sondy.
2. Tryb koagulacji można aktywować przez naciśnięcie niebieskiego pedału przełącznika nożnego lub przez naciśnięcie niebieskiego przycisku sondy.
3. Jeśli aktywowany jest tryb koagulacji, zapali się niebieski wskaźnik koagulacji oraz w czasie aktywacji słyhać będzie ciągły niższy sygnał dźwiękowy.

Ustawienie sterowania ręcznego

Możliwość wykorzystania funkcji sterowania ręcznego w sondzie można zmieniać za pomocą przełącznika ręcznego sterowania, znajdującego się na tylnym panelu generatora. Kiedy przełącznik jest w pozycji On (Włączone), sterowanie ręczne jest włączone. Kiedy przełącznik jest w pozycji Off (Wyłączone), sterowanie ręczne jest wyłączone.

Ustawienie głośności

Głośność sygnałów dźwiękowych można ustawić za pomocą pokrętła głośności głośnika, znajdującego się na tylnym panelu generatora.

Po zabiegu chirurgicznym

1. Wyjmij sondę z ciała pacjenta. **NIE WOLNO** wyjmować sondy w czasie, kiedy jest ona aktywna.
2. Wyjmij wtyczkę sondy z generatora.
3. Utylizuj w odpowiedni sposób sondy jednorazowego użycia.

Obsługa systemu **SERFAS Energy** z podłączonym urządzeniem **iSwitch**:

Ostrzeżenie Podczas użytkowania systemu **SERFAS Energy** z innym medycznym sprzętem elektrycznym, mogą wystąpić dodatkowe prądy upływne. Aby zminimalizować całkowity prąd upływu oddziałujący na pacjenta, części aplikacyjnych typu **BF** należy używać w połączeniu z innymi częściami aplikacyjnymi typu **BF**. Należy upewnić się, że wszystkie systemy zainstalowano zgodnie z wymaganiami normy **IEC 60601-1-1**.



Informacje na temat użytkowania urządzenia **iSwitch** razem z generatorem **SERFAS Energy** znajdują się w podręczniku konserwacji i obsługi urządzenia **iSwitch** (numer katalogowy 1000-400-700).

Przeprowadzanie pomiaru napięcia wyjściowego generatora SERFAS Energy

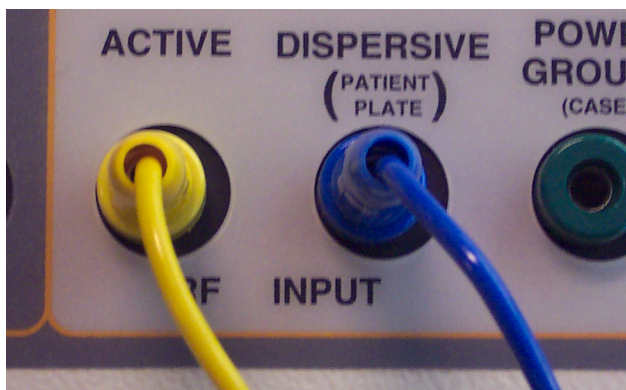
Poniżej zamieszczono opis procedury pomiaru mocy wyjściowej w ustawieniach wstępnych generatora SERFAS Energy.

Wyposażenie

- Analizator do urządzeń elektrochirurgicznych (*na przykład przyrząd testujący Fluke Model 454A lub Fluke QA-ES Series II*)
- 2 przewody testowe z zaciskami krokodylkowymi
- Generator SERFAS Energy
- Sonda SERFAS Energy
- Przełącznik nożny SERFAS Energy

Przygotowanie

1. Podłącz analizator do zasilania.
2. Podłącz dwa przewody testowe do gniazd Active (Czynny) i Dispersive/Return (Rozpraszający/zwrotny) analizatora, tak jak pokazano na poniższej ilustracji. (*Położenie gniazd Active i Dispersive/Return wskazano w instrukcji obsługi analizatora*).



Rycina 1

3. Podłącz generator SERFAS Energy do źródła zasilania.

4. Podłącz przewód sondy do szarego gniazda sondy, znajdującego się na przednim panelu generatora SERFAS Energy (patrz ryc. 2).



Rycina 2

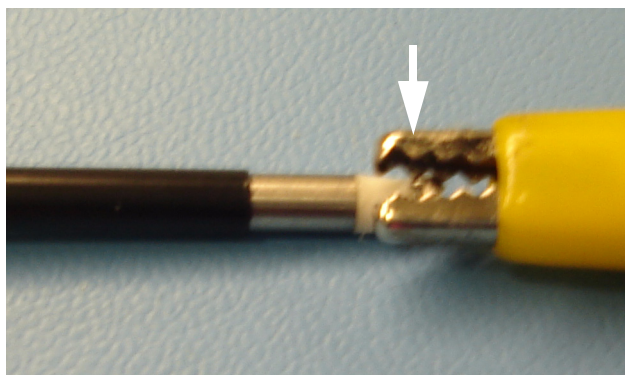
5. Podłącz przewód przełącznika nożnego do złącza przewodnika nożnego na przednim panelu generatora SERFAS Energy (patrz ryc. 3).



Rycina 3

6. Znajdź wyjście czynne i wyjście rozpraszające sondy.

7. Podłącz czynny przewód testowy analizatora do wyjścia czynnego sondy SERFAS Energy (patrz ryc. 4).



Rycina 4

8. Podłącz rozpraszający/zwrotny przewód testowy analizatora do sondy SERFAS Energy (patrz ryc. 5).



Rycina 5

Procedura testu

1. Włącz generator SERFAS Energy.
2. Włącz analizator.
Ustaw obciążenie 250 omów. (*Instrukcje dotyczące ustawiania obciążenia wyjściowego można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora*).
3. Wybierz poziom cięcia w generatorze SERFAS Energy za pomocą przycisków strzałek W górę/W dół na panelu przednim generatora albo pedałów +/- na przełączniku nożnym.
4. Uruchom tryb cięcia na wybranym poziomie poprzez naciśnięcie żółtego pedału przełącznika nożnego.
5. Odczekaj kilka sekund na ustabilizowanie się pomiaru.
6. Zwróć uwagę na wyświetlaną wartość mocy w watach oraz poziom cięcia generatora. Wyniki pomiarów powinny mieścić się w zakresach wartości zamieszczonych w tabeli 1.

Tabela 1.
Moc wyjściowa generatora SERFAS
przy oporze 250 omów

Tryb cięcia	Opór	Zakres wartości mocy wyjściowej (w watach)	
		minimalna	maksymalna
Poziom 1	250 omów	5	8
Poziom 2	250 omów	24	35
Poziom 3	250 omów	42	63
Poziom 4	250 omów	67	100
Poziom 5	250 omów	86	129
Poziom 6	250 omów	110	164
Poziom 7	250 omów	132	199
Poziom 8	250 omów	157	235
Poziom 9	250 omów	180	270
Poziom 10	250 omów	204	306
Poziom 11	250 omów	233	350

7. Podejmij procedurę od punktu 6, aby przetestować ustawienia wstępne innych parametrów mocy wyjściowej.

Uwaga Impedancja znamionowa wynosi 200 omów. Jednak ze względu na modulację mocy wyjściowej sygnał analizatora jest niestabilny przy 200 omach. Z tego powodu niniejszy test przeprowadza się przy oporze 250 omów, przy którym nie zachodzi modulacja.

Jeżeli test wykazuje poziomy mocy wyjściowej poza sugerowanym zakresem wartości, należy odesłać generator SERFAS Energy do serwisu, zgodnie z opisem w części Instrukcja dotycząca serwisu fabrycznego.

Czyszczenie

Czyszczenie

Generator SERFAS Energy

Generator SERFAS Energy nie może być sterylizowany. Jeśli zachodzi potrzeba wyczyszczenia generatora, należy go wytrzeć wilgotną szmatką lub gąbką. Należy używać wyłącznie delikatnych środków czyszczących; **NIE POZWOLIĆ** na przedostawanie się cieczy do złączy generatora.

Przełącznik nożny

Przeostroga Nie wolno sterylizować przełącznika nożnego SERFAS Energy. **NIE WOLNO zanurzać przełącznika nożnego SERFAS Energy w cieczy. Używać wyłącznie delikatnych środków czyszczących; NIE POZWOLIĆ na przedostawanie się cieczy do złączy. Nieprzestrzeganie tej zasady doprowadzi do uszkodzenia urządzenia.**

Przetrzeć zewnętrzną powierzchnię przełącznika nożnego SERFAS Energy łagodnym detergentem i wodą, zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

Sondy

Przeostroga **NIE WOLNO próbować czyścić, ponownie sterylizować lub przetwarzać sond. Może to doprowadzić do awarii produktu lub ułatwić rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych. Sondy SERFAS Energy nie będą działać po przetworzeniu lub ponownej sterylizacji.**

Sondy są dostarczane w stanie sterylnym i mogą być użyte TYLKO JEDEN RAZ.

Wskazówki na temat utylizacji sprzętu

Generator SERFAS Energy zawiera elektroniczne płytki drukowane. Urządzenie powinno zostać utylizowane pod koniec okresu jego użytkowania zgodnie z odpowiednimi krajowymi lub instytucjonalnymi procedurami dotyczącymi zużytego sprzętu elektronicznego.

Wszystkie akcesoria systemu powinny być utylizowane zgodnie z normalnymi praktykami instytucjonalnymi, odnoszącymi się do potencjalnie skażonych elementów.

Rozwiązywanie problemów

Uwaga W przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnej, na ekranie przedniego panelu zostanie wyświetlony kod błędu i wygenerowany zostanie sygnał dźwiękowy błędu. Interpretacja kodów błędów, wraz z możliwą przyczyną i rozwiązaniami, przedstawiona jest w tabeli 1.

Uwaga Aby przywrócić system z błędów P1-P4, E1-E9, naciśnij dowolny przycisk lub ponownie połącz sondę z generatorem. Jeśli błędy się powtarzają, sprawdź rozwiązanie w tabeli 1. Jeśli to nie pomaga, należy się zapoznać z częścią Serwis i reklamacja niniejszego podręcznika, gdzie znajdują się informacje na temat usług naprawy.

BŁĘDY, KTÓRE MOŻNA NAPRAWIĆ I ODPOWIADAJĄCE IM KODY		
Kod błędu	Przyczyna błędu	Rozwiązania
P1	Sonda: sonda nie jest gotowa	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź połączenie sondy z generatorem. Podłącz sondę ponownie.
P2	Sonda: przeterminowana sonda	<ul style="list-style-type: none">• Odłącz sondę i wymień na nową
P3	Sonda: nieudana identyfikacja sondy	<ul style="list-style-type: none">• Wymień sondę
P4	Sonda: błąd komunikacji z sondą	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź połączenie sondy z generatorem. Podłącz sondę ponownie.• Wymień sondę
P5	Sonda: Maksymalny czas użycia został przekroczony	<ul style="list-style-type: none">• *Odłącz sondę i wymień na nową
E1	Nie można zidentyfikować błędu	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź, czy sonda nie jest uszkodzona• Wymień sondę
E2	Zbyt wysoka moc RF (wysokiej częstotliwości)	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź, czy sonda nie jest uszkodzona• Wymień sondę
E3	Zbyt wysokie napięcie RF	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź, czy sonda nie jest uszkodzona• Wymień sondę
E4	Zbyt duży prąd RF	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź, czy sonda nie jest uszkodzona• Wymień sondę
E5	Przekroczony limit czasu ciągłego dostarczania energii RF	<ul style="list-style-type: none">• Usuń błąd i kontynuuj
E6	Zbyt wysoka temperatura generatora	<ul style="list-style-type: none">• Zapewnij odpowiedni przepływ powietrza po bokach i z tyłu generatora
E7	Wykryto niską impedencję	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź, czy sonda nie jest uszkodzona• Wymień sondę
E8	Naciśnięto przełącznik korekcji sondy/ przełącznika nożnego	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdź, czy przełączniki na sondzie, przełączniku nożnym i generatorze nie są naciśnięte

BŁĘDY, KTÓRYCH NIE MOŻNA NAPRAWIĆ I ODPOWIADAJĄCE IM KODY		
Kod błędu	Przyczyna błędu	Rozwiązania
F1	Niewłaściwe napięcie prądu zmiennego	<ul style="list-style-type: none"> Wylącz, a następnie włącz ponownie urządzenie
F4	Układ Watchdog	<ul style="list-style-type: none"> Tak jak powyżej
F5	Awaria oscylatora	<ul style="list-style-type: none"> Tak jak powyżej
F6	Błąd oprogramowania	<ul style="list-style-type: none"> Tak jak powyżej
F7	Awaria sprzętowa	<ul style="list-style-type: none"> Tak jak powyżej
F8	Błąd automatycznego testowania po włączeniu	<ul style="list-style-type: none"> Tak jak powyżej

Uwaga Jeśli błędy (F1-F8) powtarzają się, należy się zapoznać z sekcją Serwis i reklamacja niniejszego podręcznika, gdzie znajdują się informacje na temat usług naprawy.

ROZWIĄZANIA	
Problem	Możliwe rozwiązania
System nie włącza się po naciśnięciu przycisku zasilania	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdź, czy przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do generatora i do odpowiednio uziemionego gniazdka.
Zielony wskaźnik przełącznika nożnego nie świeci się	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdź, czy przełącznik nożny jest poprawnie podłączony do generatora i czy przewód lub złącze nie jest uszkodzone. Wymień przełącznik nożny
Zielony wskaźnik sondy nie świeci się	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdź, czy sonda jest poprawnie podłączona do generatora i czy przewód lub złącze nie jest uszkodzone. Wymień sondę

Uwaga Jeśli na monitorze wideo lub na innym elektronicznym urządzeniu widoczne są zakłócenia, użytkownik powinien:

Przestroga Sprawdzić, czy kabel sondy nie znajduje się w pobliżu kabli innych urządzeń.

Przestroga Sprawdzić, czy endoskop posiada złącze pierścieniowe wykonane z niemetalu (np. endoskopy firmy Stryker oznaczone symbolem CE).

Specyfikacje techniczne

Sonda SERFAS Energy

Całkowita długość końcówki roboczej	17,5 cm
Całkowita długość przewodu	3 m
Długość robocza	10 - 17,5 cm
Średnica trzonu	2,5 mm - 5,0 mm
Kąt zgięcia trzonu	0-45°
Orientacja aktywnej końcówki	0-90°
Dostarczone w stanie sterylnym, TYLKO do jednorazowego użytku	
Metoda sterylizacji	EtO

Generator SERFAS Energy

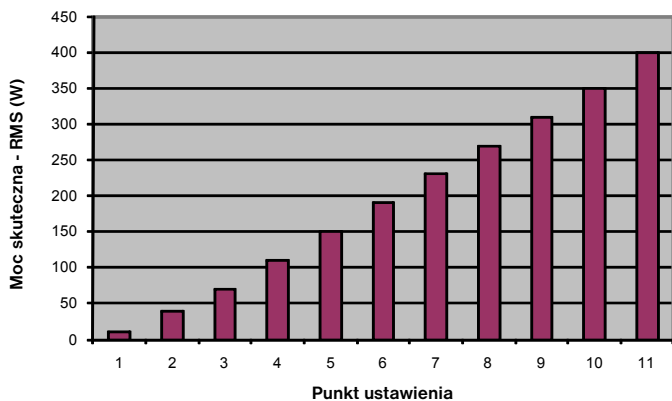
Wymiary	42,9 cm x 31,8 cm x 8,9 cm (16,9 x 12,5 x 3,5 cali)
Masa	5,6 kg (12,2 lb.)
Zakres temperatur pracy	10°C do 40°C
Robocza wilgotność względna	15% do 80% (bez kondensacji)
Zakres temperatur w czasie transportu i przechowywania	-34°C (-29°F) do 65°C (149°F)
Wilgotność względna w czasie transportu i przechowywania	10% do 85% (bez kondensacji)
Wartości znamionowe prądu	100-120V ~ 50/60Hz, 7A 220-240V ~ 50/60Hz, 4A
Bezpiecznik wejściowy	8,0A, 250V
Głośność głośnika	Regulowana w zakresie od 45 dB (minimum) do 65 dB (maksimum) w odległości 1 metra

WYJŚCIE CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ (RF)

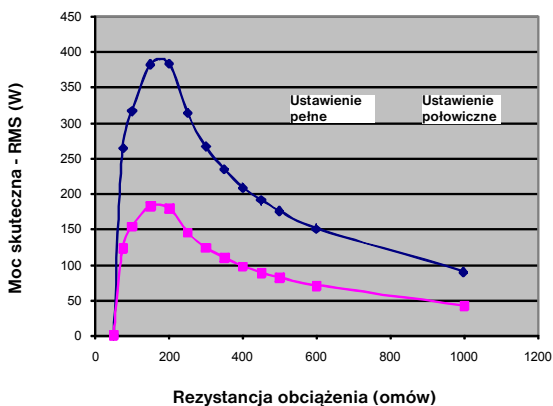
Kształt fali	200 kHz + 5%, przebieg kwadratowy, współczynnik szczytu <1,3 przy 200 omach
Moc maksymalna (tryb CUT - cięcie)	400 watów przy 200 omach
Moc maksymalna (tryb COAG - koagulacja)	90 watów przy 200 omach

Wykresy mocy wyjściowej generatora

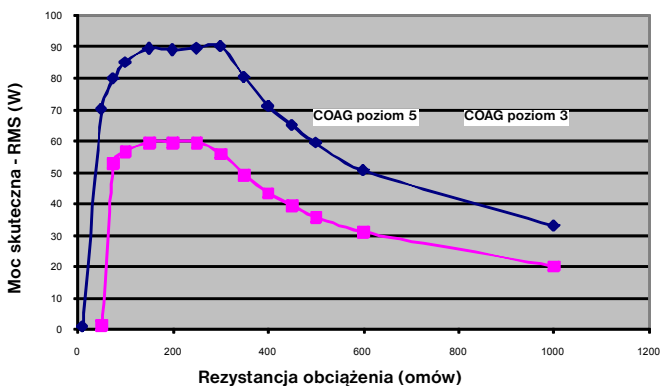
Moc wyjściowa w każdym punkcie ustawienia z określoną rezystancją obciążenia (dla normy IEC 60601-2-2, paragraf 6.8.3) przedstawiona została na poniższych wykresach.



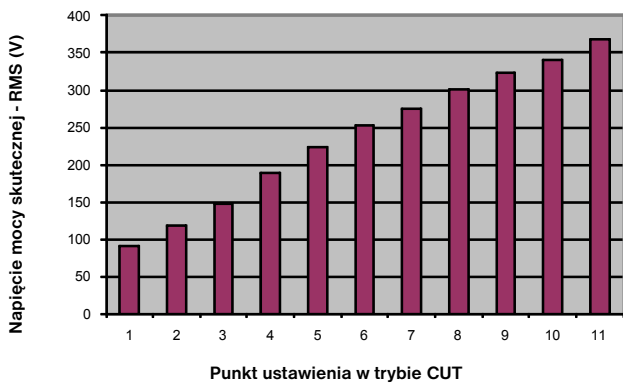
Rysunek 6: Moc wyjściowa w zależności od punktu ustawienia przy 200-omowej rezystancji obciążenia



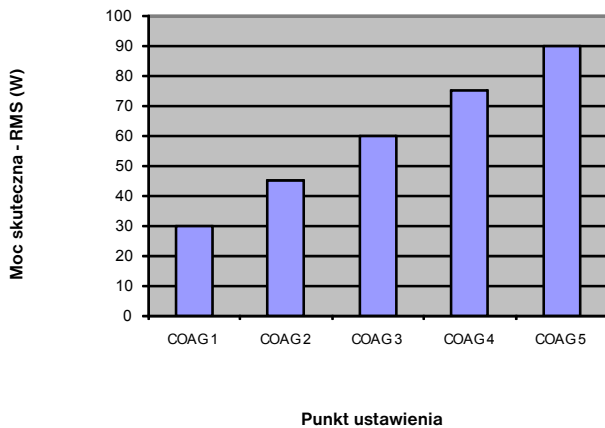
Rysunek 7: Moc wyjściowa (CUT) w zależności od rezystancji obciążenia



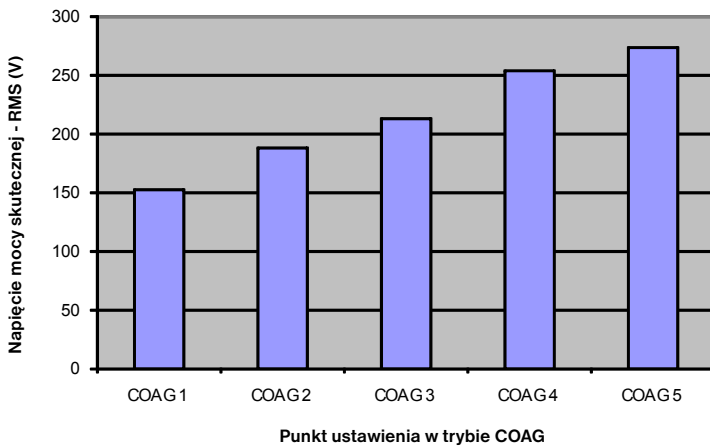
Rysunek 8: Moc wyjściowa (COAG) w zależności od rezystancji obciążenia



Rysunek 9: Maksymalne napięcie obwodu otwartego w zależności od punktu ustawienia



Rysunek 10: Moc wyjściowa w trybie COAG w zależności od punktu ustawienia przy 200-omowej rezystancji obciążenia



Rysunek 11: Maksymalne napięcie obwodu otwartego w zależności od punktu ustawienia

Zgodność elektromagnetyczna

Podobnie jak w przypadku innych elektrycznych urządzeń medycznych, system SERFAS Energy wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności zapewniających kompatybilność elektromagnetyczną z innymi podobnymi urządzeniami. Aby zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną (EMC), system SERFAS Energy należy instalować i obsługiwać zgodnie z informacjami podanymi w tym podręczniku.

Uwaga System SERFAS Energy został opracowany i przetestowany pod kątem zgodności z wymaganiami normy IEC 60601-1-2:2001, określającej kompatybilność elektromagnetyczną z innymi urządzeniami.

Przestroga System SERFAS Energy może podlegać zakłóceniom ze strony innych urządzeń, w tym przenośnych urządzeń komunikacyjnych pracujących z częstotliwością radiową, nawet jeśli te urządzenia spełniają obowiązujące wymagania dotyczące emisji.



Ostrzeżenie Nie wolno używać kabli i akcesoriów innych niż dostarczone z systemem SERFAS Energy, gdyż mogłyby one spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszyć odporność urządzenia na taką emisję.



Ostrzeżenie Jeśli system SERFAS Energy jest używany razem z innym sprzętem lub obok niego, należy obserwować i sprawdzać poprawność działania systemu SERFAS Energy w konfiguracji, w której będzie używany, przed zastosowaniem jej podczas operacji chirurgicznej. Poniższe tabele zawierają wskazówki dotyczące lokalizacji systemu SERFAS Energy.



ZALECENIA I DEKLARACJE PRODUCENTA: EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

System SERFAS Energy jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu SERFAS Energy powinien upewnić się, że pracuje on właśnie w takim środowisku.

TEST EMISJI	ZGODNOŚĆ	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE - ZALECENIA
Emisja częstotliwości radiowych CISPR11	Grupa 1	System SERFAS Energy emituje energię elektromagnetyczną, żeby wykonać zamierzone funkcje. Może on wywierać wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Emisja częstotliwości radiowych CISPR11	Klasa B	Systemu SERFAS Energy można używać we wszystkich instalacjach, również w instalacjach bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej publicznej sieci zasilającej, do której podłączone są budynki mieszkalne.
Emisja częstotliwości harmonicznych IEC61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC61000-3-3	Zgodność	


ZALECENIA I DEKLARACJE PRODUCENTA: ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

System SERFAS Energy jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu SERFAS Energy powinien upewnić się, że pracuje on właśnie w takim środowisku.

TEST ODPORNOŚCI	POZIOM TESTU IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE: ZALECENIA
Wylądowania elektrostatyczne IEC61000-4-2	±6 kV kontaktowe ±8 kV w powietrzu	±2, 4, 6 kV kontaktowe ±2, 4, 8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybka zmiana napięcia elektrycznego/impuls IEC61000-4-4	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu.
Udar IEC61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	±0,5, 1 kV tryb różnicowy ±1, 2 kV tryb zwykły	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% spadku w Ut) dla 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadku w Ut) dla 5 cykli 70% Ut (30% spadku w Ut) dla 25 cykli <5% Ut (>95% spadku w Ut) dla 5 sekund	<5% Ut (>95% spadku w Ut) dla 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadku w Ut) dla 5 cykli 70% Ut (30% spadku w Ut) dla 25 cykli <5% Ut (>95% spadku w Ut) dla 5 sekund.	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkowanie systemu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie systemu SERFAS Energy Systembe z zasilacza awaryjnego (UPS) lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	nie dotyczy	Pola magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej powinny utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
<p align="center">UWAGA: Ut jest napięciem zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.</p>			

ZALECENIA I DEKLARACJE PRODUCENTA: ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

System SERFAS Energy jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu SERFAS Energy powinien upewnić się, że pracuje on właśnie w takim środowisku.

TEST ODPORNOŚCI	POZIOM TESTU IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE: ZALECENIA
<p>Częstotliwości radiowe w przewodniku IEC 61000-4-6</p> <p>Emisja częstotliwości radiowych IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V wartości skutecznej od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośne urządzenia do komunikacji z częstotliwością radiową mogą być używane w odległości od systemu SERFAS Energy, włącznie z jego kablami, nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p style="text-align: center;">Zalecana odległość</p> $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdzie „P” jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika, a „d” jest zalecaną odległością w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola ze stałych nadajników pracujących z częstotliwością radiową, określone na podstawie inspekcji elektromagnetycznej na miejscu ^(a), powinno być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^(b).</p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem może wystąpić interferencja:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma górny zakres częstotliwości.</p>			
<p>UWAGA 2: Zalecenia te mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych podlega absorpcji przez budynki, przedmioty i ludzi oraz odbiciu od nich.</p>			
<p>(a) Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, np. stacji bazowych telefonów komórkowych i bezprzewodowych, przenośnych nadajników naziemnych, amatorskich nadajników radiowych, a także przekaźników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych. Aby określić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami pracującymi z częstotliwością radiową, należy przeprowadzić inspekcję elektromagnetyczną na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym system SERFAS Energy ma być używany, przekracza określony wyżej poziom zgodności dla częstotliwości radiowych, należy obserwować działanie systemu SERFAS Energy w celu sprawdzenia poprawności działania. Jeśli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe działanie systemu, konieczne może okazać się zastosowanie dodatkowych środków, na przykład obrócenie jednostki systemu SERFAS Energy lub zmiana miejsca, w którym się ona znajduje.</p> <p>(b) Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

**ZALECANE ODLEGIOŚCI POMIĘDZY PRZENOŚNYMI URZĄDZENIAMI KOMUNIKACYJNYMI
PRACUJĄCYMI Z CZĘSTOTLIWOŚCIĄ RADIOWĄ
URZĄDZENIA I SYSTEM SERFAS ENERGY**

System SERFAS Energy jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach wynikających z emisji częstotliwości radiowych. Użytkownik systemu SERFAS Energy może zapobiec interferencji elektromagnetycznej, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi pracującymi z częstotliwością radiową (nadajnikami), a systemem SERFAS Energy w sposób zalecony poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

MAKSYMALNA WYJŚCIOWA MOC ZNAMIONOWA (W) NADAJNIKA	ODLEGIOŚĆ (M) W ZALEŻNOŚCI OD CZĘSTOTLIWOŚCI NADAJNIKA		
	OD 150 KHZ DO 80 MHZ	OD 80 MHZ DO 800 MHZ	OD 800 MHZ DO 2,5 GHZ
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość (d) w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie „P” jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz należy brać pod uwagę odległość dla górnego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Zalecenia te mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych podlega absorpcji przez budynki, przedmioty i ludzi oraz odbiciu od nich.

Klasyfikacja i dopuszczenia

Zgodność z medycznymi normami bezpieczeństwa:

IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995

AS 3200.1.0: 1998

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2: 1998

UL 60601-1: 2003

CSA C22.2 Nr 601-1-M90

Klasyfikacja

Typ zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym

- Urządzenie klasy I

Stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym

- Zabezpieczona przed impulsami defibrylacyjnymi, aplikowana część typu BF

Stopień zabezpieczenia przed szkodliwym dostępem wody

- Generator: IEC 60601-2-2: Wymagane przez paragraf 44.3
- Sonda: IEC 60601-2-2: Wymagane przez paragraf 44.6
- Przełącznik nożny: IEC60601-2-2: Wymagane przez paragraf 44.6, IPX7 sprzęt wodoszczelny

Tryb pracy

- Ciągły z okresową aktywacją sondy

Sprzęt nie może być używany w obecności palnej mieszaniny anestetyków z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.

Gwarancja

Gwarancję ta dotyczy wyłącznie klientów ze Stanów Zjednoczonych. Klienci spoza Stanów Zjednoczonych muszą skontaktować się przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub jej lokalnym oddziałem.

Firma Stryker Endoscopy gwarantuje zarejestrowanemu użytkownikowi, że system SERFAS Energy jest wolny od defektów wynikających z wad materiałów i wykonania podczas pierwszego zakupu. Wszystkie komponenty systemu są objęte następującą gwarancją.

Ta gwarancja nie obejmuje urządzeń będących przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, nieprawidłowej instalacji lub modyfikacji, regulacji oraz manipulacji osób innych, niż autoryzowany personel firmy Stryker.

Produkt traci gwarancję, jeśli personel autoryzowanego serwisu po sprawdzeniu uzna, że usterka powstała wskutek niewłaściwego użytkowania lub nadużycia. Przed serwisem i naprawą uszkodzonej w ten sposób jednostki, klient otrzyma szacowany koszt naprawy.

Klient jest odpowiedzialny za dostarczenie do producenta uszkodzonego urządzenia na własny koszt. Firma Stryker lub jej przedstawiciel po serwisie urządzenia, naprawie lub wymianie wadliwych części, prześle je z powrotem do klienta.

Jeśli, po uprzednim sprawdzeniu, okaże się, że usterka powstała wskutek niewłaściwego użytkowania lub nieprawidłowych warunków pracy, cena naprawy będzie taka sama jak w okresie pogwarancyjnym.

Przyrządy naprawione w standardowym programie naprawczym firmy Stryker otrzymają 30-to dniową gwarancję na defekty wynikające z wad materiałów i wykonania, jeżeli upłynął termin głównej gwarancji. Przyrządy uszkodzone wskutek wad materiałów i wykonania w trakcie okresu gwarancyjnego, będą naprawione bez żadnych opłat.

Gwarancja określona poniżej jest wyłączna i zastępuje wszystkie inne gwarancje, rękojmie, zobowiązania i odpowiedzialność za szkodę firmy Stryker, wyraźnie określone lub domniemane, w tym gwarancje w zakresie zastosowania i przydatności do użytku oraz wynikających uszkodzeń. Produkty te są sprzedawane wyłącznie do opisanych tutaj zastosowań, a gwarancja przyznawana jest tylko nabywcy. Firma Stryker nie jest odpowiedzialna za naruszenie gwarancji poza kwotę przekraczającą cenę zakupu produktu.

Agenci, pracownicy lub przedstawiciele firmy Stryker Endoscopy nie posiadają uprawnień do zobowiązywania firmy do innych gwarancji, oświadczeń lub reprezentacji dotyczących tego przyrządu.

Ta gwarancja jest ważna tylko dla pierwszych nabywców produktów firmy Stryker bezpośrednio od firmy lub jej autoryzowanego agenta. Pierwszy nabywca nie może przekazać ani przypisać tej gwarancji innym osobom.

Okresy gwarancji na poszczególne elementy systemu SERFAS Energy są następujące:

- Generator SERFAS Energy: 1 rok od daty wysyłki
- Przełącznik nożny: 90 dni od daty wysyłki
- Sondy: Tylko do jednorazowego użytku

Przeostroga Nie wolno otwierać generatora SERFAS Energy, ani podejmować prób serwisowania nie opisanego w tym podręczniku.

Serwis i reklamacja

Jeśli jest wymagany serwis w trakcie lub po okresie gwarancyjnym:

1. Skontaktuj się z firmą Stryker pod numerem telefonu+1-800-624-4422 lub z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Stryker.
2. Ostrożnie zapakuj wszystkie elementy, w miarę możliwości w oryginalne opakowanie
3. Wyślij opłaconą i ubezpieczoną przesyłkę z urządzeniem SERFAS Energy na adres:

Serwis klienta firmy Stryker Endoscopy

Dopisek: Dział Napraw

Uwaga Firma Stryker zastrzega sobie prawo do udoskonalania opisanych tutaj produktów. Produkty mogą różnić się w szczegółach z opublikowanymi projektami lub specyfikacjami. Wszystkie charakterystyki mogą ulec zmianie bez powiadomienia. W celu uzyskania informacji na temat zmian i nowych produktów, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Stryker lub zadzwonić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Stryker bądź agenta.

Aby serwisować urządzenie na terenie USA, należy zadzwonić do przedstawiciela firmy Stryker Endoscopy lub do serwisu klienta firmy Stryker Endoscopy pod numer +1-800-624-4422. Poza granicami USA, należy kontaktować się z dystrybutorem firmy Stryker Endoscopy w jednym z poniższych miejsc.

Σύστημα **SERFAS Energy**

Εγχειρίδιο λειτουργίας και συντήρησης

Πίνακας περιεχομένων

Ενδείξεις χρήσης	EL-438
Αντενδείξεις	EL-438
Προειδοποιήσεις και δηλώσεις προσοχής	EL-438
Ορισμοί συμβόλων	EL-444
Περιγραφή προϊόντος και χρήση για την οποία προορίζεται	EL-445
Ρύθμιση της γεννήτριας	EL-449
Ρύθμιση της μήλης	EL-450
Ρύθμιση του ποδοδιακόπτη	EL-451
Έναρξη λειτουργίας του συστήματος	EL-452
Μέτρηση της τάσης εξόδου της γεννήτριας SERFAS Energy	EL-454
Καθαρισμός	EL-459
Αντιμετώπιση προβλημάτων	EL-460
Τεχνικές προδιαγραφές	EL-462
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	EL-466
Κατατάξεις και εγκρίσεις	EL-471
Εγγύηση	EL-472
Σέρβις και αξιώσεις	EL-473

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα SERFAS Energy της Stryker ενδείκνυται για την εκτομή, την κατάλυση και την πήξη μαλακών μορίων, καθώς και την αιμόσταση αιμοφόρων αγγείων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αρθροσκοπική χειρουργική επέμβαση στο γόνατο, τον ώμο, τον αστράγαλο, τον αγκώνα, το ισχίο και τον καρπό.

Αντενδείξεις

Το σύστημα SERFAS Energy της Stryker αντενδείκνυται για οποιαδήποτε μη αρθροσκοπική διαδικασία ή σε διαδικασίες όπου χρησιμοποιείται μη αγώγιμο μέσο καταιονισμού. Το σύστημα SERFAS Energy της Stryker αντενδείκνυται επίσης στη χρήση με ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται μια αρθροσκοπική διαδικασία για οποιαδήποτε αιτία, καθώς και για χρήση με ασθενείς που φέρουν καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα ηλεκτρονικά εμφυτεύματα.

Προειδοποιήσεις και δηλώσεις προσοχής

Παρακαλούμε, διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του. Οι λέξεις **προειδοποίηση**, **προσοχή** και **σημείωση** έχουν ειδική σημασία και πρέπει να τις μελετάτε προσεκτικά:

Προειδοποίηση Ενδέχεται να ενέχεται κίνδυνος για την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς ή του ιατρού. Εάν δε λάβετε υπόψη τις πληροφορίες αυτές, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του ιατρού.



Προσοχή Πρέπει να ακολουθούνται ειδικές διαδικασίες ή προφυλάξεις σέρβις για την αποφυγή πρόκλησης ζημίας στο όργανο.

Σημείωση Ειδικές πληροφορίες για τη διευκόλυνση της συντήρησης ή τη διασαφήνιση σημαντικών πληροφοριών.



Το θαυμαστικό μέσα σε τρίγωνο προορίζεται για να προειδοποιεί το χρήστη για την ύπαρξη σημαντικών οδηγιών λειτουργίας και συντήρησης στο έντυπο υλικό που συνοδεύει το προϊόν.



Η αστραπή μέσα σε τρίγωνο προορίζεται για να προειδοποιεί για την ύπαρξη επικίνδυνης τάσης. Αναθέτετε όλες τις εργασίες σέρβις σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Προειδοποίηση Για την αποφυγή δυνητικού σοβαρού τραυματισμού του χρήστη και του ασθενούς ή/και ζημίας στη συσκευή αυτή, ο χρήστης θα πρέπει να ακολουθεί τις παρακάτω προειδοποιήσεις:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ/ΕΚΡΗΞΗΣ

1. ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων ή αντικειμένων, κοντά σε εύφλεκτα υγρά όπως παράγοντες παρασκευής του δέρματος και βάμματα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Να τηρείτε πάντοτε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά της πυρκαγιάς.
2. ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε εμπλουτισμένες με οξυγόνο ατμόσφαιρες, σε ατμόσφαιρες υποξειδίου του αζώτου (N₂O) ή παρουσία άλλων οξειδωτικών παραγόντων, για την πρόληψη του κινδύνου έκρηξης. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις οξυγόνου δεν παρουσιάζουν διαρροή.
3. Τα ηλεκτροχειρουργικά εξαρτήματα, όπως η μήλη, ενδέχεται να παραμένουν θερμά μετά την ενεργοποίηση. Διατηρείτε όλες τις συσκευές ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού μακριά από εύφλεκτα υλικά, για την αποφυγή τυχόν καύσης.
4. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς, ΜΗΝ αντικαθιστάτε τις ασφάλειες της γεννήτριας. Αν υποψιάζεστε ότι οι ασφάλειες είναι κατεστραμμένες, επιστρέψτε τη γεννήτρια στη Stryker για επισκευή.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Ο χειριστής του συστήματος SERFAS Energy πρέπει να είναι ειδικευμένος ιατρός, με πλήρη γνώση της χρήσης του εξοπλισμού αυτού και κατανόηση των κινδύνων που σχετίζονται με χειρουργικές διαδικασίες.
2. Ο χειριστής του συστήματος SERFAS Energy πρέπει να έχει τρέχουσες γνώσεις σχετικά με τις τεχνολογικές εξελίξεις σε χειρουργικά προϊόντα και τεχνικές.
3. Ο χειριστής του συστήματος SERFAS Energy πρέπει να διαβάσει το εγχειρίδιο αυτό σχολαστικά και να είναι εξοικειωμένος με τα περιεχόμενά του πριν από τη λειτουργία του εξοπλισμού.
4. Πριν από μια χειρουργική διαδικασία, ο χειριστής του συστήματος SERFAS Energy πρέπει να είναι βέβαιος ότι το σύστημα λειτουργεί σύμφωνα με την περιγραφή του εγχειριδίου αυτού. Το σύστημα SERFAS Energy υποβλήθηκε σε πλήρη έλεγχο στο εργοστάσιο πριν από την αποστολή.
5. Τα εξαρτήματα του συστήματος SERFAS Energy έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται μαζί ως ενιαίο σύστημα. Χρησιμοποιείτε μόνο τον κατάλληλο ποδοδιακόπτη, μήλη και γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) του συστήματος SERFAS Energy.
6. Τα συστήματα SERFAS και SERFAS Energy είναι ανεξάρτητα συστήματα. Τα εξαρτήματά τους δεν είναι συμβατά μεταξύ τους.
7. Οι χειριστές του συστήματος SERFAS Energy πρέπει να είναι πεπειραμένοι σε αρθροσκοπικές και ηλεκτροχειρουργικές πρακτικές και τεχνικές.
8. Αποσυσκευάστε προσεκτικά τη μονάδα και βεβαιωθείτε ότι περιέχονται όλα εξαρτήματα και ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Επιθεωρήστε το καλώδιο της μήλης για τυχόν ζημιά στη μόνωση. Εάν εντοπίσετε ζημιά σε οποιοδήποτε εξάρτημα, ανατρέξτε στην ενότητα “Σέρβις και αξιώσεις” του παρόντος εγχειριδίου.
9. ΜΗ χρησιμοποιείτε το σύστημα SERFAS Energy σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα εμφυτεύματα ηλεκτρονικών συσκευών. Αυτό θα ήταν δυνατό να οδηγήσει σε ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή και πιθανό θάνατο.
10. Βεβαιωθείτε ότι το πρωτεύον καλώδιο ρεύματος του συστήματος SERFAS Energy έχει συνδεθεί σωστά σε γειωμένη πρίζα. ΜΗ χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή βύσματα προσαρμογέα, για την πρόληψη του κινδύνου ηλεκτροπληξίας.
11. ΜΗΝ τυλίγετε το καλώδιο της μήλης του συστήματος SERFAS Energy γύρω από μεταλλικά αντικείμενα διότι ενδέχεται να προκληθεί επαγωγική επικίνδυνων ρευμάτων.
12. Τοποθετήστε τα καλώδια έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν επαφή με τον ασθενή, ηλεκτρόδια, καλώδια και οποιοσδήποτε άλλους ηλεκτρικούς αγωγούς που παρέχουν οδούς για ρεύμα υψηλής συχνότητας.

13. Τοποθετήστε τη γεννήτρια έτσι ώστε ο ανεμιστήρας να κατευθύνει τη ροή αέρα μακριά από τον ασθενή.
14. Όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα σε έναν ασθενή το σύστημα SERFAS Energy και εξοπλισμός παρακολούθησης της φυσιολογίας, τοποθετήστε τυχόν ηλεκτρόδια παρακολούθησης όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Συνιστάται η χρήση εξοπλισμού παρακολούθησης που χρησιμοποιεί συσκευές περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας. ΔΕ συνιστάται η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης.
15. Ο καπνός που δημιουργείται κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών διαδικασιών ενδέχεται να είναι επιβλαβής στο χειρουργικό προσωπικό. Λαμβάνετε κατάλληλες προφυλάξεις φορώντας χειρουργικές μάσκες ή άλλα μέσα προστασίας.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

1. ΜΗ χρησιμοποιείτε το σύστημα SERFAS Energy με μη αγωγή μέσα (π.χ. στείρο νερό, δεξτρόζη, αέρα, αέριο, γλυκίνη, κ.λπ.). Προκειμένου να λειτουργήσει το σύστημα, χρησιμοποιείτε μόνον αγωγή μέσα καταιονισμού, όπως αλατούχο διάλυμα ή διάλυμα Ringer με γαλακτικό.
2. ΜΗΝ αφήνετε τον ασθενή να έλθει σε επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα ή αντικείμενα που έχουν σημαντική χωρητικότητα ως προς τη γείωση, όπως πλαίσιο χειρουργικού τραπέζιου ή πίνακας εργαλείων κ.λπ. για την πρόληψη του κινδύνου ηλεκτροπληξίας. Συνιστάται η χρήση αντιστατικής επένδυσης για το σκοπό αυτό.
3. ΜΗΝ ενεργοποιείτε το σύστημα SERFAS Energy για παρατεταμένη χρονική διάρκεια όταν δεν είναι σε επαφή με ιστό. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ακούσια βλάβη σε περιβάλλοντα ιστό.
4. Όταν το σύστημα SERFAS Energy είναι ενεργοποιημένο, τα αγόμενα και ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολή σε άλλο ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό. Παρέχετε όσο το δυνατό μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας και άλλου ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού.
5. Επιλέξτε την κατώτατη ισχύ εξόδου που απαιτείται για την πρόληψη τυχόν τραυματισμού στον ασθενή.
6. Διατηρείτε το ενεργό ηλεκτρόδιο μέσα στο οπτικό πεδίο συνεχώς για την αποφυγή τυχόν ιστικής βλάβης.
7. Αφαιρέστε τη μήλη από τη θέση χειρουργικής επέμβασης και τοποθετήστε τη μακριά από μεταλλικά αντικείμενα όταν δεν τη χρησιμοποιείτε. Οι μήλες πρέπει να διαχωρίζονται από άλλες συσκευές ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν ακούσια ηλεκτρική σύζευξη μεταξύ των συσκευών. Τυχόν ακούσια ενεργοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του χρήστη/ασθενούς ή/και ζημιά στο προϊόν.
8. Διατηρείτε τα άκρα των συνδέσμων καλωδίου μήλης, των συνδέσμων καλωδίου ποδοδιακόπτη και τις υποδοχές της γεννήτριας μακριά από όλα τα υγρά.

9. ΜΗΝ ενεργοποιείτε το σύστημα SERFAS Energy προτού τοποθετηθεί σωστά η μήλη στον ασθενή.
10. Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος της μήλης, συμπεριλαμβανομένου του ηλεκτροδίου επιστροφής, περιβάλλεται εντελώς από διάλυμα του μέσου καταιονισμού κατά τη διάρκεια της χρήσης.
11. Διατηρείτε τις ενδεικτικές λυχνίες ενεργοποίησης και το megάφωνο μέσα στο οπτικό και στο ηχητικό πεδίο συνεχώς κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης. Το φως και ο ήχος είναι σημαντικά χαρακτηριστικά ασφαλείας.
12. ΜΗΝ έρχεστε σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα, όπως ενδοσκόπιο ή μεταλλική κάνουλα, ενώ ενεργοποιείτε τη μήλη. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ρύγχος της μήλης ή σε άλλες συσκευές.
13. ΜΗΝ παρεμποδίζετε τον ανεμιστήρα (βρίσκεται κοντά στην πίσω πλευρά της γεννήτριας).
14. Τυχόν βλάβη του συστήματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ακούσια αύξηση της ισχύος εξόδου.
15. Όταν η μήλη SERFAS είναι ενεργοποιημένη, μην ακουμπάτε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας σε μεταλλικά ή αγωγιμα αντικείμενα τα οποία βρίσκονται σε επαφή με το φυσιολογικό ορό στο χειρουργικό πεδίο, καθώς αυτό θα οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. ΜΗΝ επιχειρήσετε την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση οποιουδήποτε προϊόντος που φέρει τη σήμανση “Single-Use” (Μίας μόνο χρήσης), διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του εξοπλισμού, τραυματισμό του ασθενούς/χρήστη ή/και διασταυρούμενη μόλυνση.
2. Οι μήλες SERFAS Energy δε θα ενεργοποιηθούν εάν υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.
3. ΜΗ χρησιμοποιείτε εύφλεκτους παράγοντες για τον καθαρισμό και την απολύμανση της γεννήτριας ή του ποδοδιακόπτη του συστήματος SERFAS Energy.
4. ΜΗΝ αφαιρείτε το κάλυμμα της γεννήτριας, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν ηλεκτροπληξία και ζημιά στο προϊόν.
5. Μην προβαίνετε σε εσωτερικές επισκευές ή ρυθμίσεις, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά στο παρόν εγχειρίδιο. Οι μονάδες που χρειάζονται επισκευή πρέπει να επιστρέφονται στη Stryker.
6. Κατά την επιθεώρηση των ηλεκτρικών ασφαλειών, αποσυνδέετε τη γεννήτρια SERFAS Energy από την ηλεκτρική πρίζα.

Η εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που δε ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε από τις προειδοποιήσεις αυτές.

Προειδοποίηση





Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει τη χρήση της συσκευής αυτής **μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**


Η Stryker Endoscopy διατηρεί το δικαίωμα πραγματοποίησης βελτιώσεων στο(α) προϊόν(τα) που περιγράφεται(ονται) στο παρόν έντυπο. Συνεπώς, το(α) προϊόν(τα) ενδέχεται να μη συμφωνεί(ούν) λεπτομερώς με το σχεδιασμό ή τις προδιαγραφές της έκδοσης. Όλες οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της Stryker Endoscopy που παρατίθεται στην ενότητα “Άλλες εργασίες σέρβις” ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή πράκτορα της Stryker Endoscopy για πληροφορίες σχετικά με αλλαγές και νέα προϊόντα.

Ορισμοί συμβόλων

 Εναλλασσόμενο ρεύμα


 Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα


 Επικίνδυνη τάση


 Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, με προστασία έναντι απινίδωσης

 Ισοδυναμική γείωση


 Ασφάλειες


 Μη ιονίζουσα ακτινοβολία


 Έναρξη/διακοπή λειτουργίας


 Εύρος σχετικής υγρασίας


 Εύρος θερμοκρασίας

 Προστατευτική γείωση

 Υποδηλώνει συμμόρφωση με τα πρότυπα UL 60601-1 και CSA C22.2 αρ. 601.1-M90

 Υποδηλώνει συμμόρφωση με την: Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών συσκευών

 Κατασκευαστής

 Αντιπρόσωπος της Stryker για την Ευρώπη



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι τα απόβλητα του ηλεκτρικού και του ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται ως μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα και πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή άλλη εξουσιοδοτημένη εταιρεία απόρριψης για την απενεργοποίηση του εξοπλισμού σας.

Περιγραφή προϊόντος και χρήση για την οποία προορίζεται

Το σύστημα SERFAS Energy της Stryker είναι ένα διπολικό ηλεκτροχειρουργικό σύστημα ραδιοσυχνότητας (RF), το οποίο έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση εξόδου υψηλής συχνότητας για χρήση σε αρθροσκοπικές και ορθοπεδικές διαδικασίες. Το σύστημα SERFAS Energy αποτελείται από τρία κύρια εξαρτήματα:

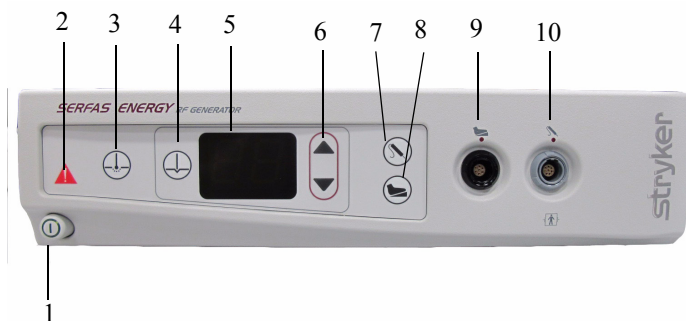
1. Τη γεννήτρια SERFAS Energy
2. Την αναλώσιμη μήλη SERFAS Energy μίας μόνο χρήσης
3. Τον ποδοδιακόπτη SERFAS Energy

Η γεννήτρια SERFAS Energy

Η γεννήτρια SERFAS Energy είναι η μονάδα χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας, η οποία έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση εξόδου υψηλής συχνότητας στη θέση θεραπείας για την εκτέλεση ηλεκτροχειρουργικών διαδικασιών. Η πρόσοψη της κονσόλας διαθέτει κουμπιά ελέγχου για τη ρύθμιση των εξόδων ισχύος του τρόπου λειτουργίας CUT (Εκτομή) και παρέχει οπτικές ενδείξεις για τα επίπεδα ισχύος του τρόπου λειτουργίας CUT, την ενεργοποίηση των τρόπων λειτουργίας CUT και COAG (Πήξη), τη σύνδεση της μήλης και του ποδοδιακόπτη, καθώς και προειδοποιήσεις κωδικών σφαλμάτων.

Στην πίσω πλευρά της κονσόλας παρέχονται θύρες για σύνδεση της γεννήτριας SERFAS Energy σε άλλο εξοπλισμό Stryker, συμπεριλαμβανομένων συσκευών Sidne™ και μελλοντικών συμβατών συσκευών Firewire της Stryker.

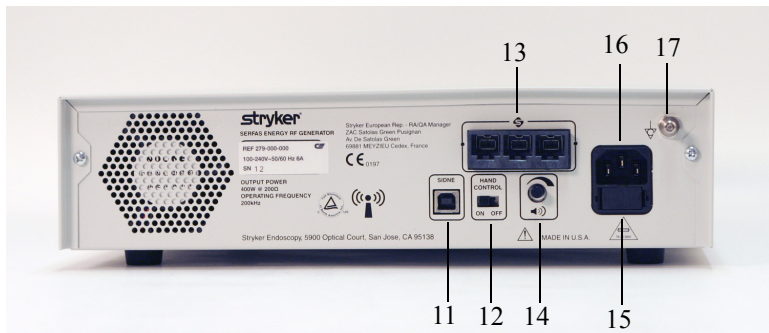
Τα χαρακτηριστικά της πρόσοψης και της πίσω πλευράς της κονσόλας παρουσιάζονται στις εικόνες 1α και 1β.



Εικόνα 1α: Η γεννήτρια SERFAS Energy, πρόσοψη

1. Διακόπτης ρεύματος: Θέτει σε λειτουργία και εκτός λειτουργίας τη γεννήτρια
2. Ενδεικτική λυχνία σφάλματος: Μια κόκκινη ενδεικτική λυχνία ανάβει υποδεικνύοντας ένα σφάλμα. (Για τον προσδιορισμό του τύπου σφάλματος, δείτε τον κωδικό σφάλματος στο παράθυρο οθόνης του σημείου ρύθμισης εκτομής.)

3. Ενδεικτική λυχνία ενεργοποίησης πήξης: Όταν χορηγείται ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μετά από πάτημα του ποδομοχλίου/κουμπιού COAG (Πήξη) ανάβει μια μπλε ενδεικτική λυχνία
4. Ενδεικτική λυχνία ενεργοποίησης κοπής: Όταν χορηγείται ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μετά από πάτημα του ποδομοχλίου/κουμπιού CUT (Εκτομή) ανάβει μια κίτρινη ενδεικτική λυχνία
5. Παράθυρο θόνης του σημείου ρύθμισης κοπής: Εμφανίζει τη ρύθμιση επιπέδου ισχύος εκτομής και τους κωδικούς σφαλμάτων
6. Αλλαγή επιπέδου εξόδου εκτομής: Αύξηση ή μείωση της ενέργειας που χορηγείται κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας εκτομής
7. Ενδεικτική λυχνία μήλης: Η ενδεικτική λυχνία θα ανάψει κατά τη σωστή σύνδεση της μήλης στη γεννήτρια
8. Δείκτης ποδοδιακόπτη: Η ενδεικτική λυχνία θα ανάψει κατά τη σωστή σύνδεση του ποδοδιακόπτη στη γεννήτρια
9. Σύνδεσμος ποδοδιακόπτη: Συνδέεται στον ποδοδιακόπτη του συστήματος SERFAS Energy
10. Σύνδεσμος μήλης: Συνδέεται στις μήλες του συστήματος SERFAS Energy



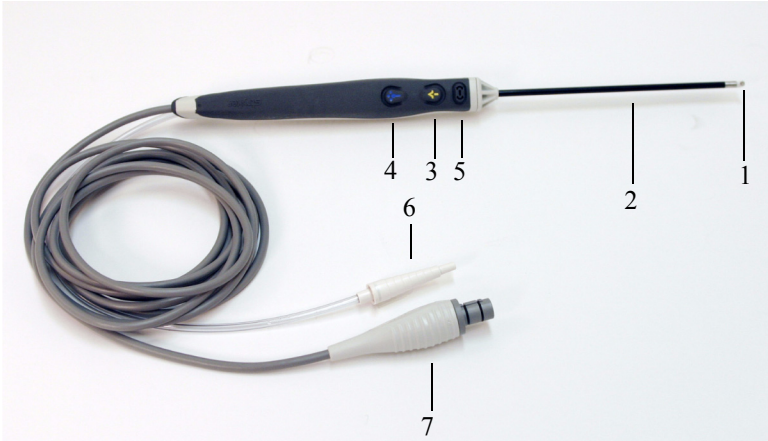
Εικόνα 1β: Η γεννήτρια SERFAS Energy, πίσω πλευρά

11. Θύρα Sidne: Συνδέεται με την κονσόλα Sidne για την ενεργοποίηση της φωνητικής λειτουργίας
12. Διακόπτης ελέγχου χειρός: Οι χρήστες που προτιμούν να μη χρησιμοποιούν τη λειτουργία ελέγχου χειρός μπορούν να απενεργοποιήσουν τη λειτουργικότητα αυτή γυρίζοντας το διακόπτη ελέγχου χειρός στη θέση Off (Απενεργοποίηση)
13. Σύνδεσμοι Firewire (Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας και συντήρησης του iSwitch, P/N 1000-400-700, για οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία του ασύρματου ποδοδιακόπτη γενικής χρήσης με τη γεννήτρια SERFAS Energy και τα κατάλληλα εγχειρίδια για άλλες συσκευές Firewire)
14. Κουμπί ελέγχου έντασης ήχου μεγαφώνου
15. Πίνακας ασφαλειών
16. Είσοδος εναλλασσόμενου ρεύματος
17. Βύσμα ισοδυναμικής γείωσης

Η μήλη SERFAS Energy

Η μήλη SERFAS Energy χρησιμοποιείται για τη χορήγηση της ενέργειας υψηλής συχνότητας στη θέση θεραπείας εντός του ασθενούς. Η εμφάνιση και οι λειτουργίες της μήλης θα διαφέρουν ανάλογα με τη μήλη που χρησιμοποιείται.

Τα χαρακτηριστικά της μήλης παρατίθενται στην εικόνα 2 παρακάτω.



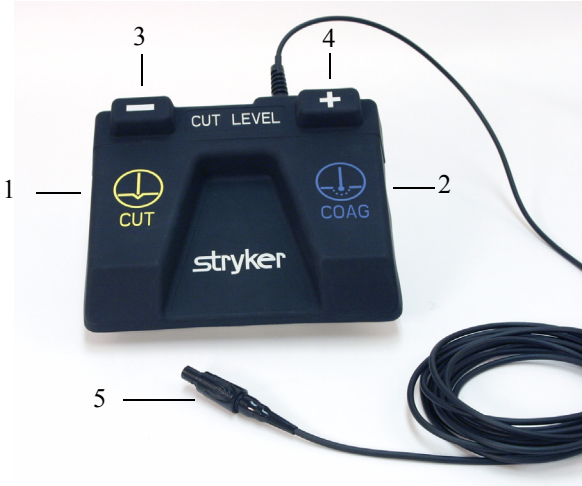
Εικόνα 2: Η μήλη SERFAS Energy

1. Ρύγχος κεφαλής: Σημείο χορήγησης της ενέργειας ραδιοσυχνότητας που χρησιμοποιείται για εκτομή και πήξη
2. Άξονας μήλης: Μονωμένος
3. Κίτρινο κουμπί CUT: Χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της λειτουργίας εκτομής
4. Μπλε κουμπί COAG: Χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της λειτουργίας πήξης
5. Κουμπί ελέγχου του επιπέδου εκτομής: Χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση του επιπέδου εκτομής
6. Προσαρμογέας αναρρόφησης: Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της μήλης σε πηγή κενού (για μήλες αναρρόφησης του συστήματος SERFAS Energy μόνο)
7. Σύνδεσμος καλωδίου: Συνδέεται στην πρόσοψη της γεννήτριας SERFAS Energy

Ο ποδοδιακόπτης SERFAS Energy

Ο ποδοδιακόπτης SERFAS Energy είναι μια προαιρετική λειτουργία του συστήματος που είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για την ενεργοποίηση των μηλών SERFAS Energy τόσο στον τρόπο λειτουργίας CUT όσο και στον τρόπο λειτουργίας COAG, καθώς και για την αύξηση ή τη μείωση των ρυθμίσεων του επιπέδου εξόδου του τρόπου λειτουργίας CUT.

Στην εικόνα 3 παρακάτω παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά του ποδοδιακόπτη:



Εικόνα 3: Ο ποδοδιακόπτης SERFAS Energy

1. Κίτρινο ποδομόχλιο Cut (Εκτομή): Χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της λειτουργίας εκτομής
2. Μπλε ποδομόχλιο Coag (Πήξη): Χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της λειτουργίας πήξης
3. Ποδομόχλιο μείον (-): Χρησιμοποιείται για την προσαρμογή του επιπέδου ισχύος εκτομής σε μικρότερη τιμή
4. Ποδομόχλιο συν (+): Χρησιμοποιείται για την προσαρμογή του επιπέδου ισχύος εκτομής σε μεγαλύτερη τιμή
5. Σύνδεσμος ποδοδιακόπτη: Συνδέεται στην πρόσοψη της γεννήτριας SERFAS Energy

Σημείωση Η Stryker θεωρεί την κατάρτιση ή την επιτόπια εκπαίδευση, ως αναπόσπαστο μέρος του συστήματος SERFAS Energy. Ο τοπικός σας αντιπρόσωπος πωλήσεων της Stryker θα πραγματοποιήσει τουλάχιστον μια επιτόπια εκπαίδευση όποτε διευκολύνεστε, για να σας βοηθήσει στην εγκατάσταση του εξοπλισμού σας και να εκπαιδεύσει εσάς και το προσωπικό σας για τη λειτουργία και συντήρησή του. Για να προγραμματίσετε μια επιτόπια εκπαίδευση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Stryker μετά την άφιξη του εξοπλισμού σας.

Σημείωση Χρησιμοποιείτε μόνον τα κατάλληλα παρελκόμενα SERFAS Energy με τη γεννήτρια SERFAS Energy.

Ρύθμιση της γεννήτριας

Αρχική ρύθμιση της γεννήτριας

Προειδοποίηση Πριν από την αρχική χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλα τα ένθετα συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις, τις δηλώσεις προσοχής και τις οδηγίες χρήσης.



Προειδοποίηση Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε εάν λειτουργούν όλες οι ενδεικτικές λυχνίες και τα ηχητικά σήματα της γεννήτριας. Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα του καλωδίου ρεύματος είναι σωστά συνδεδεμένο στην υποδοχή της γεννήτριας.



1. Η γεννήτρια SERFAS Energy πρέπει να τοποθετείται πάνω σε ένα τροχήλατο τραπεζάκι Stryker ή σε οποιοδήποτε σταθερό τραπέζι ή πλατφόρμα. Ανατρέξτε σε νοσοκομειακές διαδικασίες ή σε τοπικούς κώδικες για λεπτομερείς πληροφορίες.
2. Παρέχετε τουλάχιστον 10-15 εκατοστά (τέσσερις έως έξι ίντσες) χώρου γύρω από τις πλευρές της γεννήτριας SERFAS Energy για ψύξη μέσω μεταφοράς θερμότητας. Είναι φυσιολογικό η άνω και η πίσω πλευρά να είναι θερμές όταν χρησιμοποιείται το σύστημα συνεχώς για παρατεταμένες χρονικές περιόδους.
3. Τα καλώδια ρεύματος που χρησιμοποιούνται με το σύστημα SERFAS Energy πρέπει να είναι σύμφωνα με τα σχετικά ηλεκτρικά πρότυπα και να είναι κατάλληλα για νοσοκομειακή χρήση. Συνδέστε το βύσμα της γεννήτριας SERFAS Energy σε γειωμένη πρίζα. ΜΗ χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή προσαρμογείς τριών ακροδεκτών σε δύο ακροδέκτες. Η διάταξη του καλωδίου ρεύματος δικτύου πρέπει να ελέγχεται περιοδικά για τυχόν ζημιά στη μόνωση ή στους συνδέσμους.
4. Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου ρεύματος στην πίσω πλευρά της γεννήτριας.
5. Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου ρεύματος σε πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.

Ρύθμιση της μήλης

Προειδοποίηση Πριν από κάθε χρήση, εξετάστε όλα τα παρελκόμενα και τις συνδέσεις. Βεβαιωθείτε ότι τα παρελκόμενα λειτουργούν όπως προορίζονται. Τυχόν εσφαλμένη σύνδεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σχηματισμό τόξου ή δυσλειτουργία της μήλης ή της γεννήτριας, η οποία είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα μη επιδιωκόμενη χειρουργική επίδραση, τραυματισμό ή ζημιά του προϊόντος.



Προειδοποίηση Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρό μεταξύ των συνδέσεων στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας ή στη μήλη. Η σύνδεση υγρών παρελκομένων ενδέχεται να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία ή βραχυκύκλωμα.



1. Συνδέστε το σύνδεσμο της μήλης που βρίσκεται στο καλώδιο της μήλης στην γκρι υποδοχή μήλης που βρίσκεται στην πρόσοψη της γεννήτριας SERFAS Energy (δείτε την εικόνα 4).



Εικόνα 4: Σύνδεση της μήλης στη γεννήτρια

2. Η ενδεικτική λυχνία μήλης, στην πρόσοψη, θα ανάψει μετά τη σωστή σύνδεση.

Προειδοποίηση Τυχόν εσφαλμένη σύνδεση ενδέχεται να οδηγήσει σε σχηματισμό τόξου, δημιουργία σπινθήρα ή δυσλειτουργία της μονάδας, το οποίο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, του χρήστη ή/και ζημιά στο σύστημα.



3. Εάν η μήλη είναι τύπου αναρρόφησης, συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα κενού στον προσαρμογέα αναρρόφησης, έτσι ώστε να χρησιμοποιηθεί η λειτουργία αναρρόφησης.

Σημείωση Για να αποσυνδέσετε τη μήλη από τη γεννήτρια, κρατήστε από το τμήμα του συνδέσμου με τις προεξοχές και τραβήξτε το κατευθείαν προς τα έξω.

Ρύθμιση του ποδοδιακόπτη

Εάν ο προαιρετικός διακόπτης επιλεγεί για χρήση:

1. Συνδέστε το καλώδιο του ποδοδιακόπτη με το σύνδεσμο του ποδοδιακόπτη στην πρόσοψη της γεννήτριας (δείτε την εικόνα 5).



Εικόνα 5: Σύνδεση του ποδοδιακόπτη στη γεννήτρια

2. Η ενδεικτική λυχνία ποδοδιακόπτη, στην πρόσοψη, θα ανάψει μετά τη σωστή σύνδεση.

Σημείωση Για να αποσυνδέσετε τον ποδοδιακόπτη από τη γεννήτρια, κρατήστε από το τμήμα του συνδέσμου με τις προεξοχές και τραβήξτε το κατευθείαν προς τα έξω.

Σημείωση Πριν από τη λειτουργία του συστήματος SERFAS Energy, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν ρυθμιστεί σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας “Ρύθμιση του συστήματος SERFAS Energy” του παρόντος εγχειριδίου. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα λειτουργούν σωστά, ότι όλες οι ενδεικτικές λυχνίες ανάβουν όπως είναι κατάλληλο και ότι παράγεται ήχος τόνου κατά τη διάρκεια του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου του συστήματος.

Έναρξη Λειτουργίας του συστήματος

1. Πιέστε το διακόπτη ρεύματος για να θέσετε σε λειτουργία τη γεννήτρια. Κατά τη διάρκεια του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου του συστήματος θα ακουστεί ένας ήχος τόνου. Εάν συνδεθεί μια μήλη κατά τη διάρκεια της εκκίνησης, θα ακουστεί ένας ήχος μπιπ μετά τον ήχο τόνου.
2. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια SERFAS Energy και όλα τα εξαρτήματα συνδέονται σωστά. Όλα τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα όταν στην πρόσοψη της γεννήτριας SERFAS Energy υπάρχουν τα ακόλουθα:
 - Η ενδεικτική λυχνία μήλης είναι αναμμένη
 - Το παράθυρο επιπέδου ισχύος εκτομής εμφανίζει επίπεδο ισχύος μεταξύ 1 και 11
 - Η ενδεικτική λυχνία ποδοδιακόπτη είναι αναμμένη (εάν χρησιμοποιείται προαιρετικός ποδοδιακόπτης)

Σημείωση Εάν η μήλη δεν είναι σωστά προσαρτημένη, η ενδεικτική λυχνία μήλης δε θα είναι αναμμένη.

Τρόποι λειτουργίας

ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ CUT (ΕΚΤΟΜΗ)

1. Το επίπεδο ισχύος κοπής είναι δυνατό να ρυθμιστεί με χρήση είτε των κουμπιών βέλους Επάνω/Κάτω που βρίσκονται στην πρόσοψη της γεννήτριας είτε με χρήση των ποδομοχλίων συν/μείον του ποδοδιακόπτη είτε με χρήση του κουμπιού ρύθμισης ελέγχου του επιπέδου εκτομής στη μήλη.
2. Η ενεργοποίηση του τρόπου λειτουργίας Cut είναι δυνατό να επιτευχθεί με πάτημα του κίτρινου ποδομοχλίου στον ποδοδιακόπτη ή με πάτημα του κίτρινου κουμπιού στη μήλη.
3. Όταν ενεργοποιηθεί ο τρόπος λειτουργίας Cut, η κίτρινη ενδεικτική λυχνία εκτομής θα ανάψει και θα ακουστεί συνεχώς ένας ήχος τόνου υψηλότερης συχνότητας καθόλη τη διάρκεια της ενεργοποίησης.

ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ COAG (ΠΗΞΗ)

1. Τα επίπεδα ισχύος για τον τρόπο λειτουργίας Coag δεν είναι ρυθμιζόμενα και οι ρυθμίσεις ισχύος για τον τρόπο λειτουργίας Coag εξαρτώνται από τον τύπο μήλης που χρησιμοποιείται.
2. Η ενεργοποίηση του τρόπου λειτουργίας Coag είναι δυνατό να επιτευχθεί με πάτημα του μπλε ποδομοχλίου στον ποδοδιακόπτη ή με πάτημα του μπλε κουμπιού στη μήλη.
3. Όταν ενεργοποιηθεί ο τρόπος λειτουργίας Coag, η μπλε ενδεικτική λυχνία πήξης θα ανάψει και θα ακουστεί συνεχώς ένας ήχος τόνου χαμηλότερης συχνότητας καθόλη τη διάρκεια της ενεργοποίησης.

Ρύθμιση ελέγχου χειρός

Η ικανότητα χρήσης της λειτουργίας ελέγχου χειρός στη μήλη είναι δυνατό να ρυθμιστεί με χρήση του διακόπτη ελέγχου χειρός που βρίσκεται στην πίσω πλευρά της γεννήτριας. Όταν βρίσκεται στη θέση On (Ενεργοποίηση), ο έλεγχος χειρός είναι ενεργοποιημένος. Όταν βρίσκεται στη θέση Off (Απενεργοποίηση), ο έλεγχος χειρός είναι απενεργοποιημένος.

Ρύθμιση της έντασης ήχου

Η ένταση ήχου των τόνων είναι δυνατό να ρυθμιστεί με χρήση του κουμπιού ελέγχου έντασης ήχου μεγαφώνου, το οποίο βρίσκεται στην πίσω πλευρά της γεννήτριας.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

1. Αποσύρετε τη μήλη από τον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι η μήλη DEN είναι ενεργοποιημένη κατά τη διάρκεια της απόσυρσης.
2. Αποσυνδέστε τη μήλη από τη γεννήτρια.
3. Απορρίψτε κατάλληλα τις μήλες μίας χρήσης.

Λειτουργία του συστήματος SERFAS Energy με το iSwitch:

Προειδοποίηση Όταν το σύστημα SERFAS Energy είναι διασυνδεδεμένο



με άλλο ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό, τα ρεύματα διαρροής ενδέχεται να είναι αθροιστικά. Για να ελαχιστοποιήσετε τη συνολική ένταση του ρεύματος διαρροής προς τον ασθενή, οποιοδήποτε εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα συστήματα είναι εγκατεστημένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-1.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας και συντήρησης του iSwitch, P/N 1000-400-700 για οδηγίες λειτουργίας του iSwitch με τη γεννήτρια SERFAS Energy.

Μέτρηση της τάσης εξόδου της γεννήτριας SERFAS Energy

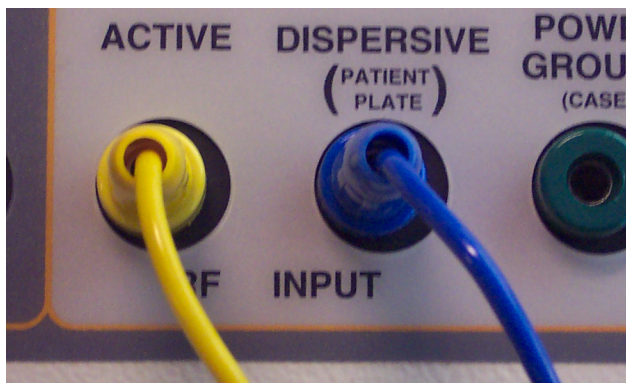
Παρακάτω περιγράφεται η διαδικασία μέτρησης της ισχύος εξόδου των προεπιλογών της γεννήτριας SERFAS Energy.

Εξοπλισμός

- Ηλεκτροχειρουργικός αναλυτής (όπως όργανο ελέγχου της Fluke, μοντέλο 454A ή όργανο ελέγχου της Fluke QA-ES, σειράς II)
- 2 απαγωγές ελέγχου με κροκοδειλάκια
- Γεννήτρια SERFAS Energy
- Μήλη SERFAS Energy
- Ποδοδιακόπτης SERFAS Energy

Εγκατάσταση

1. Συνδέστε τον ηλεκτροχειρουργικό αναλυτή στην πηγή ρεύματος.
2. Συνδέστε τις δύο απαγωγές ελέγχου στην ενεργό θύρα εισόδου και στη θύρα εισόδου διασποράς/επιστροφής του ηλεκτροχειρουργικού αναλυτή, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. *(Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του ηλεκτροχειρουργικού αναλυτή για τη θέση της ενεργού θύρας εισόδου και της θύρας εισόδου διασποράς/επιστροφής.)*



Εικόνα 1

3. Συνδέστε τη γεννήτρια SERFAS Energy με την πηγή ρεύματος.

4. Συνδέστε το καλώδιο της μήλης στην γκρι υποδοχή μήλης, στην πρόσοψη της γεννήτριας SERFAS Energy (δείτε την Εικόνα 2).



Εικόνα 2

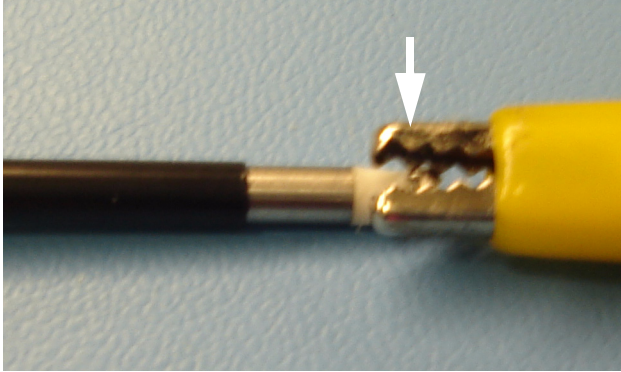
5. Συνδέστε το καλώδιο του ποδοδιακόπτη στην υποδοχή του ποδοδιακόπτη, στην πρόσοψη της γεννήτριας SERFAS Energy (δείτε την Εικόνα 3).



Εικόνα 3

6. Προσδιορίστε την ενεργό έξοδο και την έξοδο διασποράς της μήλης.

7. Συνδέστε την απαγωγή ελέγχου της ενεργής εισόδου του ηλεκτροχειρουργικού αναλυτή στην ενεργή έξοδο της μήλης SERFAS Energy (δείτε την εικόνα 4).



Εικόνα 4

8. Συνδέστε την απαγωγή ελέγχου διασποράς/επιστροφής του ηλεκτροχειρουργικού αναλυτή στη μήλη SERFAS Energy (δείτε την εικόνα 5).



Εικόνα 5

Διαδικασία ελέγχου

1. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια SERFAS Energy.
2. Θέστε σε λειτουργία τον ηλεκτροχειρουργικό αναλυτή.
Ρυθμίστε τον ηλεκτροχειρουργικό αναλυτή σε φορτίο 250 Ohm. *(Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του ηλεκτροχειρουργικού αναλυτή για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση του φορτίου ισχύος εξόδου.)*
3. Στη γεννήτρια SERFAS Energy, επιλέξτε το επίπεδο εκτομής χρησιμοποιώντας είτε τα κουμπιά με τα βέλη επάνω/κάτω, που βρίσκονται στην πρόσοψη, είτε τα πεντάλ +/- του ποδοδιακόπτη.
4. Ενεργοποιήστε τον τρόπο λειτουργίας εκτομής, στο επίπεδο που έχετε επιλέξει, πατώντας το κίτρινο πεντάλ του ποδοδιακόπτη.
5. Αφήστε να περάσουν μερικά δευτερόλεπτα προκειμένου να σταθεροποιηθεί η μέτρηση.
6. Σημειώστε την ισχύ που προβάλλεται σε watt και το επίπεδο εκτομής της γεννήτριας. Οι μετρήσεις θα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους που ορίζεται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1:

Ισχύς εξόδου της γεννήτριας SERFAS με φορτίο 250 Ohm

Τρόπος λειτουργίας εκτομής	Φορτίο	Εύρος ισχύος εξόδου (Watt)	
		Ελάχιστη	Μέγιστη
Επίπεδο 1	250 ohm	5	8
Επίπεδο 2	250 ohm	24	35
Επίπεδο 3	250 ohm	42	63
Επίπεδο 4	250 ohm	67	100
Επίπεδο 5	250 ohm	86	129
Επίπεδο 6	250 ohm	110	164
Επίπεδο 7	250 ohm	132	199
Επίπεδο 8	250 ohm	157	235
Επίπεδο 9	250 ohm	180	270
Επίπεδο 10	250 ohm	204	306
Επίπεδο 11	250 ohm	233	350

7. Επιστρέψτε στο βήμα 6 για να ελέγξετε τις άλλες προεπιλογές ισχύος εξόδου.

Σημείωση Η ονομαστική εμπέδηση είναι 200 Ohm. Ωστόσο, λόγω της διαμόρφωσης της εξόδου, το σήμα ισχύος του ηλεκτροχειρουργικού αναλυτή είναι ασταθές στα 200 Ohm. Συνεπώς, αυτός ο έλεγχος διεξάγεται στα 250 ohm, όπου δεν εμφανίζεται διαμόρφωση.

Εάν αυτός ο έλεγχος αποκαλύψει ότι τα επίπεδα ισχύος εξόδου βρίσκονται εκτός των προτεινόμενων τιμών, επιστρέψτε τη γεννήτρια SERFAS Energy για συντήρηση, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Σέρβις και αξιώσεις".

Καθαρισμός

Γεννήτρια SERFAS Energy

Η γεννήτρια SERFAS Energy δεν είναι δυνατό να αποστειρωθεί. Εάν η γεννήτρια χρειάζεται να καθαριστεί, σκουπίστε τη με υγρό ύφασμα ή σπόγγο. Χρησιμοποιείτε μόνο μη δραστικούς παράγοντες καθαρισμού και ΜΗΝ αφήνετε να εισέλθει υγρό στους συνδέσμους της γεννήτριας.

Ποδοδιακόπτης

Προσοχή Μην αποστειρώνετε τον ποδοδιακόπτη SERFAS Energy. ΜΗΝ εμβαπτίζετε τον ποδοδιακόπτη SERFAS Energy σε υγρά. Χρησιμοποιείτε μόνο μη δραστικούς παράγοντες καθαρισμού και ΜΗΝ αφήνετε να εισέλθει υγρό στις συνδέσεις. Στην περίπτωση αυτή θα προκληθεί ζημιά.

Σκουπίστε το εξωτερικό του ποδοδιακόπτη SERFAS Energy με ήπιο απορρυπαντικό και νερό σύμφωνα με τυπικές πρακτικές νοσοκομείου.

Μήλες

Προσοχή ΜΗΝ επιχειρείτε τον καθαρισμό, την επαναποστείρωση ή την επανεπεξεργασία των μηλών, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του προϊόντος ή εξάπλωση μολυσματικών νόσων. Οι μήλες SERFAS Energy δε θα ενεργοποιηθούν εάν υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

Οι μήλες αποστέλλονται στείρες και προορίζονται για χρήση ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΜΟΝΟ.

Κατευθυντήριες οδηγίες απόρριψης εξοπλισμού

Η γεννήτρια SERFAS Energy περιέχει διατάξεις ηλεκτρονικών τυπωμένων κυκλωμάτων. Ο εξοπλισμός πρέπει να απορρίπτεται στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του σύμφωνα με τις ισχύουσες πολιτικές της χώρας ή του ιδρύματός σας σε σχέση με απηρχαιωμένο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Απορρίψτε οποιαδήποτε παρελκόμενα του συστήματος σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του ιδρύματός σας, η οποία σχετίζεται με δυνητικώς μολυσμένα είδη.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σημείωση Σε περίπτωση που συμβεί μια συνθήκη σφάλματος, στην οθόνη της πρόσοψης θα εμφανιστεί ένας κωδικός σφάλματος και θα ακουστεί ένας ήχος μπιπ σφάλματος. Η ερμηνεία του κωδικού σφάλματος, καθώς και οι πιθανές αιτίες και λύσεις παρατίθενται στον πίνακα 1.

Σημείωση Για την ανάκτηση του συστήματος από τα σφάλματα P1-P4, E1-E9, πέστε οποιοδήποτε κουμπί ή επανασυνδέστε τη μήλη στη γεννήτρια. Εάν επιμένουν τα σφάλματα, ανατρέξτε στην ενότητα “Λύση” του πίνακα 1. Εάν οι λύσεις δεν αποτρέπουν την εμφάνιση σφάλματος, ανατρέξτε στην ενότητα “Σέρβις και αξιώσεις” του παρόντος εγχειριδίου για να λάβετε σέρβις επισκευής.

Ανακτήσιμα σφάλματα και αντίστοιχοι κωδικοί		
Κωδικός σφάλματος	Αιτία για το σφάλμα	Λύσεις
P1	Μήλη: Η μήλη δεν είναι έτοιμη	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε τη σύνδεση της μήλης στη γεννήτρια. Επανασυνδέστε τη μήλη.
P2	Μήλη: Η μήλη έχει λήξει	<ul style="list-style-type: none">• Απορρίψτε τη μήλη και αντικαταστήστε τη με νέα μήλη
P3	Μήλη: Η ταυτοποίηση της μήλης είναι άκυρη	<ul style="list-style-type: none">• Αντικαταστήστε τη μήλη
P4	Μήλη: Σφάλμα επικοινωνίας μήλης	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε τη σύνδεση της μήλης στη γεννήτρια. Επανασυνδέστε τη μήλη.• Αντικαταστήστε τη μήλη
P5	Μήλη: Υπέρβαση μέγιστου χρόνου χρήσης	<ul style="list-style-type: none">• Απορρίψτε τη μήλη και αντικαταστήστε την με καινούργια.
E1	Αδύνατη η αναγνώριση σφάλματος	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε τη μήλη για τυχόν ζημιά• Αντικαταστήστε τη μήλη
E2	Η ισχύς ραδιοσυχνοτήτων είναι πάρα πολύ υψηλή	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε τη μήλη για τυχόν ζημιά• Αντικαταστήστε τη μήλη
E3	Η τάση ραδιοσυχνοτήτων είναι πάρα πολύ υψηλή	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε τη μήλη για τυχόν ζημιά• Αντικαταστήστε τη μήλη
E4	Το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων είναι πάρα πολύ υψηλό	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε τη μήλη για τυχόν ζημιά• Αντικαταστήστε τη μήλη
E5	Η χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων υπερβαίνει το όριο συνεχούς χρήσης	<ul style="list-style-type: none">• Εκκαθαρίστε το σφάλμα και συνεχίστε
E6	Η θερμοκρασία της γεννήτριας είναι πάρα πολύ υψηλή	<ul style="list-style-type: none">• Διασφαλίστε τη σωστή ροή αέρα στις πλευρές και στο πίσω μέρος της γεννήτριας
E7	Ανίχνευση χαμηλής σύνθετης αντίστασης	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε τη μήλη για τυχόν ζημιά• Αντικαταστήστε τη μήλη
E8	Πάτημα του διακόπτη κατά τη διόρθωση της μήλης/του ποδοδιακόπτη	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε εάν έχουν πατηθεί οι διακόπτες στη μήλη, τον ποδοδιακόπτη και τη γεννήτρια

Ανακτήσιμα σφάλματα και αντίστοιχοι κωδικοί		
Κωδικός σφάλματος	Αιτία για το σφάλμα	Λύσεις
F1	Εσφαλμένη τάση εναλλασσόμενου ρεύματος	<ul style="list-style-type: none"> • Διακόψτε και κατόπιν αρχίστε τη λειτουργία της μονάδας (κλείστε και ανοίξτε πάλι το διακόπη ρεύματος)
F4	Σύστημα παρακολούθησης COP	<ul style="list-style-type: none"> • Το ίδιο όπως παραπάνω
F5	Σφάλμα ταλαντωτή	<ul style="list-style-type: none"> • Το ίδιο όπως παραπάνω
F6	Σφάλμα λογισμικού	<ul style="list-style-type: none"> • Το ίδιο όπως παραπάνω
F7	Σφάλμα εξοπλισμού	<ul style="list-style-type: none"> • Το ίδιο όπως παραπάνω
F8	Σφάλμα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου κατά την εκκίνηση	<ul style="list-style-type: none"> • Το ίδιο όπως παραπάνω

Σημείωση Εάν τα σφάλματα (F1-F8) επιμένουν, ανατρέξτε στην ενότητα “Σέρβις και αξιώσεις” του παρόντος εγχειριδίου για να λάβετε σέρβις επισκευής.

Λύσεις	
Πρόβλημα	Πιθανές λύσεις
Το σύστημα δεν τίθεται σε λειτουργία μετά το πάτημα του διακόπη ρεύματος	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε εάν το καλώδιο ρεύματος έχει συνδεθεί σωστά με τη γεννήτρια και σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.
Η πράσινη ενδεικτική λυχνία του ποδοδιακόπη δεν ανάβει	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε εάν ο ποδοδιακόπη έχει συνδεθεί σωστά στη γεννήτρια και ότι το καλώδιο ή ο σύνδεσμος δεν φέρει ζημιά. • Αλλάξτε το ποδοδιακόπη
Η πράσινη ενδεικτική λυχνία της μήλης δεν ανάβει	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε εάν η μήλη έχει συνδεθεί σωστά στη γεννήτρια και ότι το καλώδιο ή ο σύνδεσμος δεν φέρει ζημιά. • Αλλάξτε τον ποδοδιακόπη

Σημείωση Εάν παρουσιαστεί διαταραχή στο μόνιτορ του βίντεο ή σε οποιοδήποτε άλλο ηλεκτρονικό όργανο, ο χρήστης πρέπει:

Προσοχή Να βεβαιωθεί ότι το καλώδιο της μήλης δεν είναι κοντά σε οποιαδήποτε άλλα καλώδια του οργάνου.

Προσοχή Να βεβαιωθεί ότι το ενδοσκόπιο φέρει μη μεταλλικό δακτύλιο σύζευξης (δηλ. ενδοσκόπια Stryker με σήμανση CE).

Τεχνικές προδιαγραφές

Μήλη SERFAS Energy

Συνολικό μήκος οργάνου χειρός	17,5 cm
Συνολικό μήκος καλωδίου	3 m
Μήκος εργασίας	10 - 17,5 cm
Διάμετρος άξονα	2,5 mm - 5,0 mm
Γωνία κάμψης άξονα	0-45°
Προσανατολισμός ενεργού ρύγχους	0-90°
Παρέχεται στείρα και για μία χρήση MONO	
Μέθοδος αποστείρωσης	EiO

Γεννήτρια SERFAS Energy

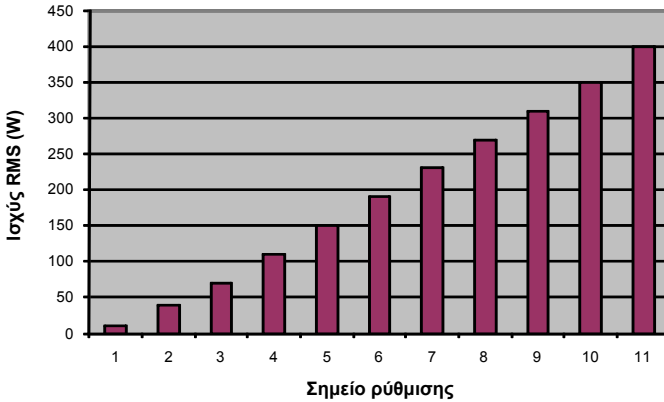
Διαστάσεις	42,9 cm x 31,8 cm x 8,9 cm (16,9" x 12,5" x 3,5")
Βάρος	5,6 kg (12,2 lb)
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	10 °C έως 40 °C
Σχετική θερμοκρασία λειτουργίας	15% έως 80% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
Εύρος θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και φύλαξη	-34 °C (-29 °F) έως 65 °C (149 °F)
Σχετική υγρασία κατά τη μεταφορά και φύλαξη	10% έως 85% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
Ονομαστικές τιμές ηλεκτρικού ρεύματος	100-120 V ~ 50/60 Hz, 7 A 220-240 V ~ 50/60 Hz, 4 A
Ηλεκτρική ασφάλεια εισόδου	8,0 A, 250 V
Ένταση ήχου μεγαφώνου	Ρυθμιζόμενη μεταξύ 45 dB (ελάχιστη) και 65 dB (μέγιστη) στο 1 μέτρο

ΕΞΟΔΟΣ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ

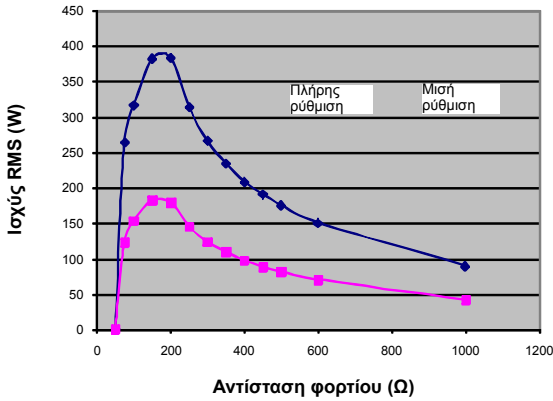
Κυματομορφή	200 kHz + 5%, τετραγωνικό κύμα, συντελεστής κορυφής<1,3 στα 200 Ω
Μέγιστη ισχύς (τρόπος λειτουργίας CUT)	400 W στα 200 Ω
Μέγιστη ισχύς (τρόπος λειτουργίας COAG)	90 W στα 200 Ω

Γραφήματα εξόδου γεννήτριας

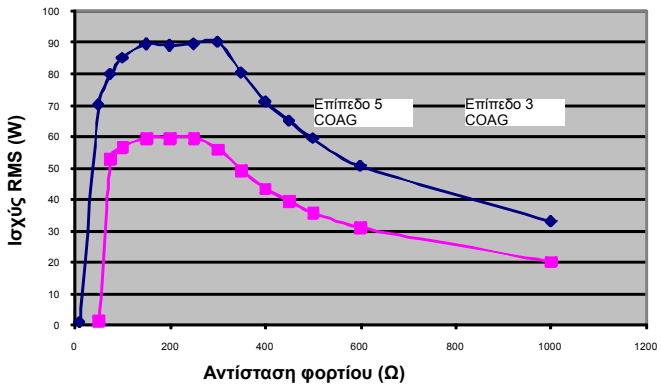
Η ισχύς εξόδου σε κάθε σημείο ρύθμισης με καθορισμένη αντίσταση φορτίου (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-2, υποπαράγραφος 6.8.3) δίνεται στα παρακάτω γραφήματα.



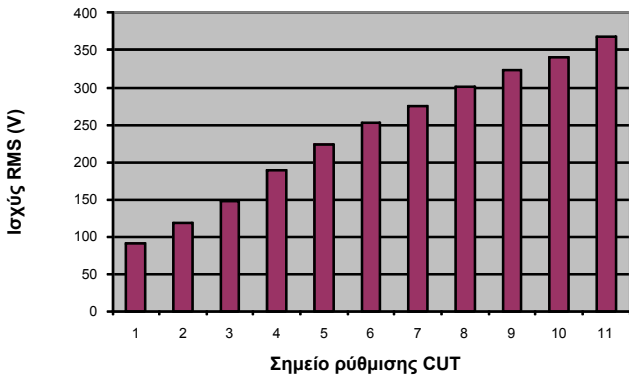
Εικόνα 6: Ισχύς εξόδου έναντι σημείου ρύθμισης σε ωμικό φορτίο 200 Ω



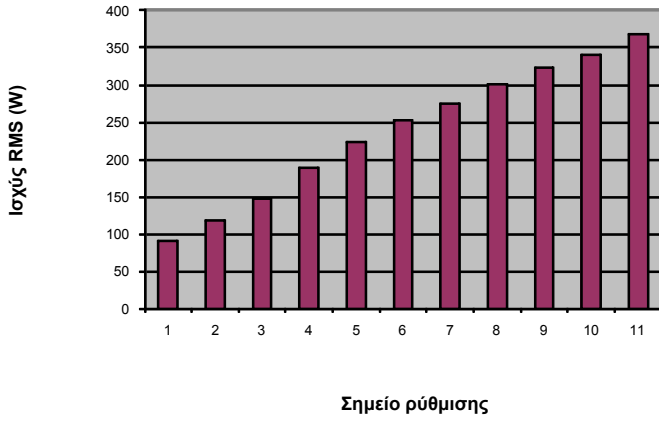
Εικόνα 7: Ισχύς εξόδου (CUT) έναντι αντίστασης φορτίου



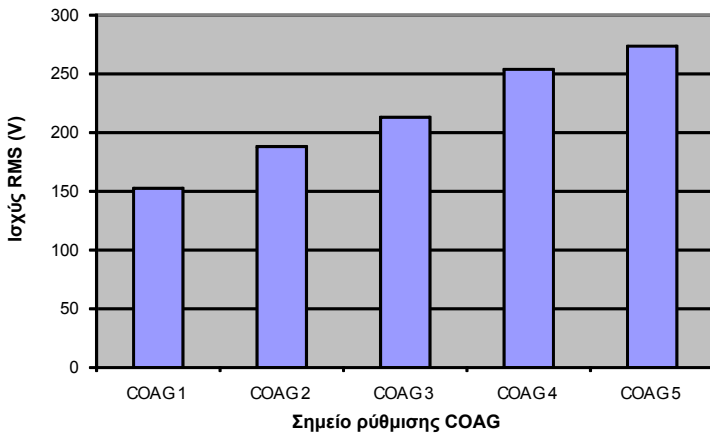
Εικόνα 8: Ισχύς εξόδου (COAG) έναντι αντίστασης φορτίου



Εικόνα 9: Μέγιστη τάση ανοικτού κυκλώματος έναντι σημείου ρύθμισης



Εικόνα 10: Ισχύς εξόδου COAG έναντι σημείου ρύθμισης σε ωμικό φορτίο 200 Ω



Εικόνα 11: Μέγιστη τάση ανοικτού κυκλώματος έναντι σημείου ρύθμισης

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όπως και κάθε άλλος ηλεκτρικός ιατρικός εξοπλισμός, το σύστημα SERFAS Energy απαιτεί ειδικές προφυλάξεις, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές. Για να διασφαλιστεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), το σύστημα SERFAS Energy πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί EMC που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Σημείωση Το σύστημα SERFAS Energy έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2:2001 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με άλλες συσκευές.

Προσοχή Το σύστημα SERFAS Energy ενδέχεται να δεχθεί παρεμβολές από άλλον εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένου του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες, ακόμα και εάν τέτοιου είδους εξοπλισμός πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις περί εκπομπών.



Προειδοποίηση Μην χρησιμοποιείτε καλώδια ή παρελκόμενα διαφορετικά από εκείνα που παρέχονται με το σύστημα SERFAS Energy, διότι αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία σε τέτοιου είδους εκπομπές.



Προειδοποίηση Εάν το σύστημα SERFAS Energy χρησιμοποιείται παρακείμενα ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό, τηρείτε και επαληθεύετε τη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος SERFAS Energy στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί πριν από τη χρήση του σε μια χειρουργική διαδικασία. Συμβουλευτείτε τους πίνακες παρακάτω για καθοδήγηση στην τοποθέτηση του συστήματος SERFAS Energy.



Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα SERFAS Energy προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος SERFAS Energy πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR11	Ομάδα 1	Το σύστημα SERFAS Energy πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Τυχόν γειτονικός ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR11	Κατηγορία Β	Το σύστημα SERFAS Energy είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές σπινθηρισμού IEC61000-3-3	Συμμόρφωση	


Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα SERFAS Energy προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος SERFAS Energy πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV επαφής ±8 kV αέρα	±2, 4, 6 kV επαφής ±2, 4, 8 kV 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 IEC61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Έξαρση IEC61000-4-5	±1 kV διαφορικού τρόπου λειτουργίας ±2 kV κοινού τρόπου λειτουργίας	±0,5, 1 kV διαφορικού τρόπου λειτουργίας ±1, 2 kV κοινού τρόπου λειτουργίας	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις της τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 40% Ut (60% βύθιση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους <5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 5 δευτερόλεπτα	<5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 40% Ut (60% βύθιση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους <5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος SERFAS Energy χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος SERFAS Energy από συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Δε διατίθεται	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Ut είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα SERFAS Energy προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος SERFAS Energy πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Καθοδήγηση
Αγόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος SERFAS Energy, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζεται με ηλεκτρομαγνητική έρευνα της θέσης^(α), θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^(β).</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σημαση με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
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 ανθρώπους.			

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα SERFAS Energy προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος SERFAS Energy πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιου είδους περιβάλλον.

- (α) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για (κινητά/ασύρματα) ραδιοηλέφωνα και επίγειους φορητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοφωνικές μεταδόσεις σε AM και FM και 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 έρευνας σε ηλεκτρομαγνητική περιοχή. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα SERFAS Energy υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα SERFAS Energy πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης της μονάδας του συστήματος SERFAS Energy.
- (β) Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος SERFAS Energy

Το σύστημα SERFAS Energy προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης του συστήματος SERFAS Energy είναι δυνατό να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του συστήματος SERFAS Energy όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου (W) του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού (M) ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Για πομπούς με ονομαστική τιμή σε μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) είναι δυνατό να εκτιμηθεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Wat (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 ανθρώπους.

Κατατάξεις και εγκρίσεις

Συμμορφώνεται με τα ιατρικά πρότυπα ασφαλείας:

IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995

AS 3200.1.0: 1998

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2: 1998

UL 60601-1: 2003

CSA C22.2 No. 601-1-M90

Κατάταξη

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία

- Εξοπλισμός κατηγορίας I

Βαθμός προστασίας από την ηλεκτροπληξία

- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF με προστασία από απινίδωση

Βαθμός προστασίας από την επιβλαβή είσοδο νερού

- Γεννήτρια: IEC 60601-2-2: Απαίτηση σύμφωνα με την παράγραφο 44.3
- Μήλη: IEC 60601-2-2: Απαίτηση σύμφωνα με την παράγραφο 44.6
- Ποδοδιακόπτης: IEC60601-2-2: Απαίτηση σύμφωνα με την παράγραφο 44.6, Υδατοστεγανός εξοπλισμός IPX7

Τρόπος λειτουργίας

- Συνεχής με διαλείπουσα ενεργοποίηση μήλης

Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

Εγγύηση

Η παρούσα εγγύηση ισχύει σε πελάτες στις Η.Π.Α. μόνο. Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων σας ή την τοπική σας θυγατρική της Stryker.

Η Stryker Endoscopy παρέχει στον εγγεγραμμένο ιδιοκτήτη του συστήματος SERFAS Energy εγγύηση για απουσία ελαττωμάτων τόσο στα υλικά όσο και την κατασκευή κατά τη στιγμή της αγοράς. Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος καλύπτονται από την εγγύηση, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιαδήποτε μονάδα που έχει υποστεί εσφαλμένη χρήση, αμέλεια, εσφαλμένη εγκατάσταση ή η οποία έχει τροποποιηθεί, προσαρμοστεί ή παραβιαστεί από οποιοδήποτε άτομο εκτός του εξουσιοδοτημένου προσωπικού της Stryker.

Εάν κατά την εξέταση από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις διαπιστωθεί ότι η δυσλειτουργία οφείλεται σε εσφαλμένη ή κακή χρήση, οι όροι της εγγύησης δεν ισχύουν. Πριν από την εκτέλεση εργασιών σέρβις και επισκευής της μονάδας παρέχεται στον πελάτη μία εκτίμηση του κόστους της εργασίας επισκευής.

Ο πελάτης φέρει την ευθύνη για την επιστροφή του ελαττωματικού εξοπλισμού στο εργοστάσιο με δική του επιβάρυνση. Η Stryker ή ο αντιπρόσωπός της θα εκτελέσουν εργασίες σέρβις στη μονάδα, θα επισκευάσουν ή θα αντικαταστήσουν τυχόν ελαττωματικά μέρη της και θα την επιστρέψουν.

Εάν, κατά την εξέταση, διαπιστωθεί ότι η βλάβη έχει προκληθεί από εσφαλμένη χρήση ή μη φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας, τα έξοδα επισκευής θα χρεωθούν στον πελάτη ως επισκευές εκτός εγγύησης.

Για τα όργανα που επισκευάζονται στα πλαίσια του προγράμματος τυπικών επισκευών της Stryker θα εκδοθεί εγγύηση διάρκειας τριάντα ημερών για ελαττώματα τόσο στα υλικά όσο και την εργασία, με την προϋπόθεση ότι έχει λήξει η αρχική περίοδος εγγύησης. Τα όργανα που υποβάλλονται για επισκευή λόγω ελαττωμάτων αναφορικά με τα υλικά ή την εργασία τους κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, θα επισκευάζονται χωρίς χρέωση του πελάτη.

Η εγγύηση όπως ορίζεται στο παρόν είναι αποκλειστική και αντικαθιστά όλες τις λοιπές εγγυήσεις, ένδικα μέσα, υποχρεώσεις και ευθύνες της Stryker, ρητές ή έμμεσες, συμπεριλαμβανομένων των έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για χρήση και των παρεπόμενων ζημιών. Τα προϊόντα αυτά πωλούνται αποκλειστικά και μόνο για το σκοπό που περιγράφεται στο παρόν και η εν λόγω εγγύηση ισχύει μόνο για τον αγοραστή. Η Stryker δε φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε παραβίαση της εγγύησης για οποιοδήποτε ποσό που θα υπερβαίνει την τιμή αγοράς του προϊόντος.

Κανένας πράκτορας, υπάλληλος ή αντιπρόσωπος της Stryker Endoscopy δεν έχει εξουσιοδότηση δέσμευσης της Εταιρείας με οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, δήλωση ή αντιπροσώπευση σχετικά με το όργανο αυτό.

Η παρούσα εγγύηση είναι έγκυρη μόνο για τον αρχικό αγοραστή των προϊόντων Stryker απευθείας από έναν εξουσιοδοτημένο πράκτορα της Stryker. Η εγγύηση δεν είναι δυνατό να μεταβιβαστεί ή να εκχωρηθεί από τον αρχικό αγοραστή.

Οι περίοδοι εγγύησης για εξαρτήματα του συστήματος SERFAS Energy είναι ως εξής:

- Γεννήτρια SERFAS Energy: Ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής
- Ποδοδιακόπτης: 90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής
- Μήλες: Για μία μόνο χρήση

Προσοχή Μην ανοίγετε ποτέ τη γεννήτρια SERFAS Energy και μην επιχειρείτε οποιαδήποτε εργασία σέρβις που δεν περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Σέρβις και αξιώσεις

Εάν απαιτείται σέρβις κατά τη διάρκεια ή μετά την περίοδο εγγύησης:

1. Επικοινωνήστε με την Stryker στο τηλέφωνο +1-800-624-4422 ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker
2. Συσκευάζετε όλα τα εξαρτήματα προσεκτικά στην αρχική συσκευασία αποστολής, εφόσον είναι δυνατόν
3. Αποστέilate το σύστημα SERFAS Energy ασφαλισμένο και με προπληρωμένα τα έξοδα αποστολής στη διεύθυνση:
Stryker Endoscopy Customer Service
Attn: Repair Department

Σημείωση Η Stryker διατηρεί το δικαίωμα πραγματοποίησης βελτιώσεων στο(α) προϊόν(τα) που περιγράφεται(ονται) στο παρόν έντυπο. Συνεπώς, το(α) προϊόν(τα) ενδέχεται να μη συμφωνεί(ούν) λεπτομερώς με το σχεδιασμό ή τις προδιαγραφές της έκδοσης. Όλες οι προδιαγραφές υπόκεινται σε τροποποίηση χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα της Stryker ή με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή πράκτορα της Stryker για πληροφορίες σχετικά με αλλαγές και νέα προϊόντα.

Για σέρβις στις Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker Endoscopy ή το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Stryker Endoscopy στο τηλέφωνο +1-800-624-4422. Εκτός των Η.Π.Α., παρακαλούμε επικοινωνήστε με το διανομέα της Stryker Endoscopy σε μία από τις ακόλουθες τοποθεσίες.

SERFAS 能量系统

操作与维护手册

目录

用途说明	CHS-476
使用禁忌	CHS-476
警告与小心.....	CHS-476
符号释义	CHS-479
产品描述与设计用途	CHS-480
组装发生器.....	CHS-484
组装探头	CHS-484
组装脚踏开关	CHS-485
系统通电	CHS-485
测量 SERFAS ENERGY 发生器的输出电压	CHS-487
清洁.....	CHS-492
故障诊断	CHS-493
技术规格	CHS-495
电磁兼容性.....	CHS-499
分级与认证.....	CHS-504
维修担保	CHS-504
维修与声明.....	CHS-505

用途说明

史赛克（Stryker）SERFAS 能量系统是用于软组织的切除、消融、凝血，以及接受膝、肩、踝、肘、髌及腕关节镜手术病人的血管止血。

使用禁忌

史赛克（Stryker）SERFAS 能量系统禁忌用于任何非关节镜手术或采用非导电性冲洗剂的手术。史赛克（Stryker）SERFAS 能量系统还禁用于因任何原因禁忌接受关节镜手术的患者，及装有心脏起搏器或其它电子植入装置的患者。

警告与小心

请阅读本手册并认真遵守其用法说明。警示语警告，小心以及注释含有特殊的含义，应仔细阅读。

警告



它们可能危及患者或医生的人身安全。漠视这些信息可能会对患者或医生造成伤害。

小心

为避免损坏仪器而必须遵循的特殊维修程序或预防措施。

注释

让维护更为简单方便的特别信息或更为清楚的重要信息。



三角形中一个感叹号用于提醒使用者注意产品附带资料中出现的重
要操作及维护说明。



三角形中一个闪电符号用于警告存在危险电压。请将所有维修工作
提交授权人员执行。

警告



为避免给使用者和患者造成潜在的严重伤害，和 / 或避免损坏装置，使用者必须遵循以下警告：

火灾 / 爆炸警告

1. 当存在易燃麻醉剂、其它易燃气体或物体，及靠近易燃液体，如皮肤准备制剂及酞剂或氧化制剂时，切勿使用该装置。总是遵守恰当的防火措施。
2. 在富氧环境中、一氧化二氮（N₂O）环境中，或存在其它氧化性制剂时，切勿使用该装置，以防止出现爆炸危险。确保氧气连接没有发生泄露。
3. 电外科部件（如探头）在启动后可能保持高热。保持所有电外科设备远离易燃物质，以避免引起燃烧。
4. 为防止发生火灾危险，切勿替换发生器保险丝。如怀疑保险丝烧毁，请将发生器返回史赛克（Stryker）修理。

进行外科手术前

1. SERFAS 能量系统操作者应为全面了解该设备的使用并明白手术过程相关的各种危险的合格医生。
2. SERFAS 能量系统操作者应具备外科产品及技术的当前科技进展知识。
3. SERFAS 能量系统操作者应熟读本手册，操作设备前应熟知其内容。
4. SERFAS 能量系统操作者应确保在进行外科手术前，系统按本手册所述功能运行。SERFAS 能量系统发运前在工厂进行了全面测试。
5. SERFAS 能量部件是作为一个系统整体设计使用的。请只使用适合的 SERFAS 能量脚踏开关、探头以及射频发生器。
6. SERFAS 和 SERFAS 能量系统为相互独立的系统。两者的部件彼此不相容。
7. SERFAS 能量系统操作者应在关节镜与电外科实践及技术方面经验丰富。
8. 小心打开装置包装，确保所有的部件均得到检查，且未在运输过程中遭受损坏。检查探头电缆是否出现绝缘破损。如果发现任何部件损坏，请参阅本手册“维修与声明”一节。
9. 切勿将 SERFAS 能量系统用于装有心脏起搏器或其它电子植入装置的患者。这样做可能引起电磁干扰，并可能导致死亡。
10. 确保 SERFAS 能量系统电源主线与接地插座妥当连接。切勿使用加长电线或转接插头，以防发生电击危险。
11. 切勿将 SERFAS 能量探头电缆缠绕在金属物体上，否则可能产生危险感应电流。
12. 将这些电缆安置妥当，以避免接触患者、电极、电缆及任何其它给高频电流提供通路的电线。
13. 妥当摆放发生器，让风扇气流远离患者。
14. 当 SERFAS 能量系统与生理监视设备同时用于一患者时，请将监视电极放置到离手术电极尽可能远的位置。推荐使用采用高频限流装置的监视设备。不推荐使用针形监视电极。
15. 电外科手术过程中产生的烟气可能对手术操作人员有害。请穿戴手术面罩或其它防护用具，采取适当的预防措施。

手术过程中

1. 切勿把 SERFAS 能量系统与非导电性介质（如无菌水、葡萄糖、空气、气体、甘氨酸等）一道使用。只使用导电性冲洗剂，如生理盐水或林格氏乳酸溶液，以便系统正常运行。
2. 切勿让患者接触接地金属物或具有较大对地电容的物件，如手术台架或仪器工作台等，以防发生电击危险。为此，推荐使用防静电护罩。
3. 在未接触组织时，切勿启动 SERFAS 能量系统过长时间。这样可能导致周围组织的意外损伤。

4. SERFAS 能量系统启动后，传导及辐射电场可能会与其它电气医疗设备形成干扰。请在射频发生器与其它电气医疗设备之间留出尽可能大的间隔距离。
5. 选择需要的最低输出功率，以防止对患者造成伤害。
6. 总是保持激活电极处于可视范围内，以避免组织损伤。
7. 将探头撤离手术位置，并在不用时将其放置于远离金属物件的地方。探头应与其它电外科设备分开，以避免无意中在各装置间形成电耦合。疏忽激活可能对使用者 / 患者造成伤害和 / 或对产品造成损坏。
8. 保持探头电缆接头两端、脚踏开关电缆接头和发生器插座远离所有流体。
9. 在探头于患者体内妥当定位前，切勿启动 SERFAS 能量系统。
10. 确保探头尖端（包括回路电极）在使用过程中完全浸没于冲洗溶液中。
11. 保持激活指示灯与扬声器在激活时总是处于监视与监听范围内。这些光与声音是重要的安全指征。
12. 激活探头时切勿触及金属物件，如内窥镜或金属套管。否则可能损坏探头尖端或其它装置。
13. 切勿阻挡风扇（其位置靠近发生器尾部）。
14. 系统故障可能造成输出功率的意外增加。
15. 当 SERFAS 探头被激活时，切勿让身体的任何部位触及与手术部位盐水接触的金属物体或导体，因为这将会导致电击。

手术完成后

1. 切勿试图重复使用或重新灭菌任何标有“一次性使用”的产品，因为这样可能导致设备故障、患者 / 使用者伤害和 / 或交叉感染。
2. 如经再处理或重新灭菌，SERFAS 能量探头将不能激活。
3. 切勿使用易燃试剂对 SERFAS 能量发生器或脚踏开关进行清洁和消毒。
4. 切勿拆除发生器盖板，以避免发生电击与损坏产品。
5. 除非本手册中另有说明，切莫试图自行维修或调整设备。需要修理的装置应返回史赛克（Stryker）维修。
6. 检查保险丝时，请将 SERFAS 能量发生器自电源断开。

如果未能遵守这些警告之任何一条，维修担保即失效。

警告 美国联邦法律限定该装置由医生使用或根据医生处方使用。



史赛克（Stryker）内窥镜公司保留对这里所描述的产品做出改进的权利。因此，产品在细节上可能并不与公布的设计或规格完全一致。所有规格，如有改变，恕不另行通知。有关改变及新产品信息，请联络“其它服务”一节所列史赛克（Stryker）内窥镜公司当地分销商，或致电您的史赛克（Stryker）内窥镜公司当地销售代表或代理商。

符号释义



交流电流



注意：参阅随附文件



危险电压



除颤时可用，BF 型适用部件



等电位接地



保险丝



非电离辐射



通电 / 断电



相对湿度范围



温度范围



保护性大地接地



表示符合 UL 60601 - 1 及 CSA C22.2 编号 601.1-M90 的要求。



表示符合：93/42/EEC 《医疗器械指令》的要求。



制造商



史赛克（Stryker）欧洲代表



这一符号表示电气与电子设备废弃物不得作为未分类的城市废物处置，而必须单独收集。请联络制造商或其它授权处置公司来处置您的退役产品。



产品描述与设计用途

史赛克 (Stryker) SERFAS 能量系统是一个双极射频 (RF) 电外科系统, 设计用来传输用于关节镜手术和整形外科手术的高频输出。SERFAS 能量系统由三个主要部件组成:

1. SERFAS 能量发生器
2. 用后即弃的一次性使用 SERFAS 能量探头
3. SERFAS 能量脚踏开关

SERFAS 能量发生器

史赛克 (Stryker) SERFAS 能量发生器是射频 (RF) 能量提供装置, 设计用于将高频输出传输到治疗部位, 以执行电外科手术。前控制面板具有调节 CUT (切割) 模式能量输出的控制键, 并提供 CUT (切割) 功率水平、CUT (切割) 与 COAG (凝血) 激活、探头与脚踏开关连接, 以及错误代码警告的视觉提示。

后控制面板提供了把 SERFAS 能量发生器连接到其它史赛克 (Stryker) 设备 (包括 Sidne™ 及将来的史赛克 (Stryker) 火线相容装置)。

前后控制面板的主要功能列于图 1a 及图 1b。

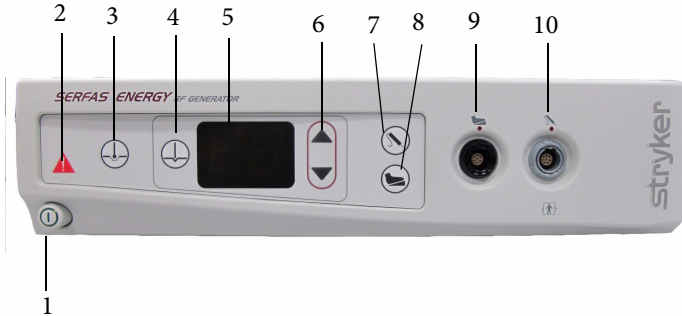


图 1a: SERFAS 能量发生器, 前面板

1. 电源开关: 接通及断开发生器电源
2. 出错指示灯: 红色指示灯亮表示出错。(参见“切割设置点显示窗口”的错误代码以确定错误类型)
3. 凝血激活指示灯: 在由于 COAG (凝血) 踏板 / 按钮踩 (按) 下而传输射频能量时, 蓝色指示灯将亮起。
4. 切割激活指示灯: 在由于 CUT (切割) 踏板 / 按钮踩 (按) 下而传输射频能量时, 黄色指示灯将亮起。
5. 切割设置点显示窗口: 显示切割功率水平设置与错误代码
6. 切割输出水平改变: 增加或降低切割模式下传输的能量
7. 探头指示灯: 探头正确连接到发生器上时, 指示灯将亮起
8. 脚踏开关指示灯: 脚踏开关正确连接到发生器上时, 指示灯将亮起
9. 脚踏开关插头: 连接到 SERFAS 能量脚踏开关
10. 探头插头: 连接到 SERFAS 能量探头

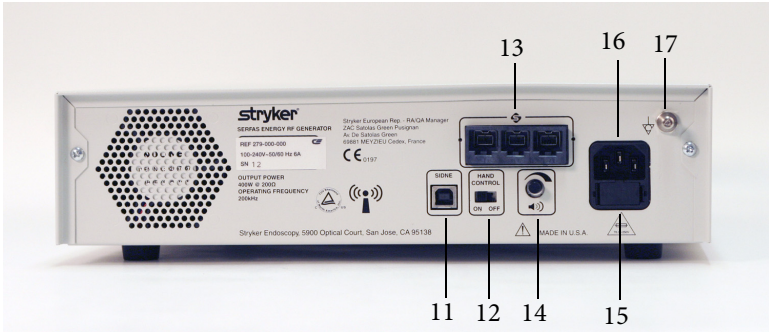


图 1b: SERFAS 能量发生器, 后面板

11. Sidne 端口: 连接到 Sidne 控制盘, 以启动声控操作
12. 手控开关: 不喜欢使用手控功能的使用者可通过将手动控制开关打到“关闭”位置使其无效。
13. 火线接口 (有关操作 SERFAS 能量发生器“无线万能脚踏开关”的操作说明, 请参阅《信息交换机操作及维护手册 P/N 1000-400-700》; 其它火线装置, 请参阅适当手册)
14. 扬声器音量控制
15. 保险丝盖板
16. 交流电源接入口
17. 等电位接地插头

SERFAS 能量探头

SERFAS 能量探头是用于将高频能量传输到患者体内的治疗部位。取决于所使用的探头，探头的外形与功能会有所不同。

探头的各特征功能列于以下图 2 中。

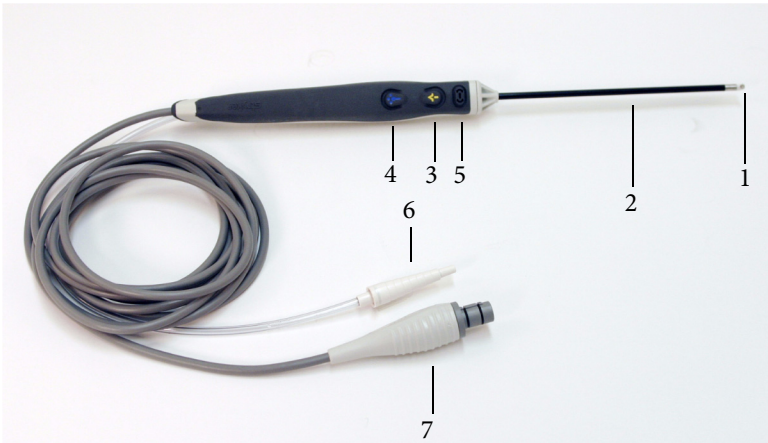


图 2: SERFAS 能量探头

1. 探头尖端：用于“切割”和“凝血”的射频能量的传输点
2. 探头杆部：绝缘
3. 黄色 CUT（切割）按钮：用于激活“切割”功能
4. 蓝色 COAG（凝血）按钮：用于激活“凝血”功能
5. Cut Level（切割水平）按钮：用于调节“切割”水平
6. 抽吸适配器：用于将探头连接到负压气源(仅适用于SERFAS能量抽吸探头)
7. 电缆接头：连接到 SERFAS 能量发生器前面板

SERFAS 能量脚踏开关

SERFAS 能量脚踏开关为一选用系统功能件，它可在 CUT（切割）及 COAG（凝血）两种模式下用于激活 SERFAS 能量探头，以及用于提高或降低 CUT（切割）输出水平设置。

以下图 3 列出了脚踏开关的功能：

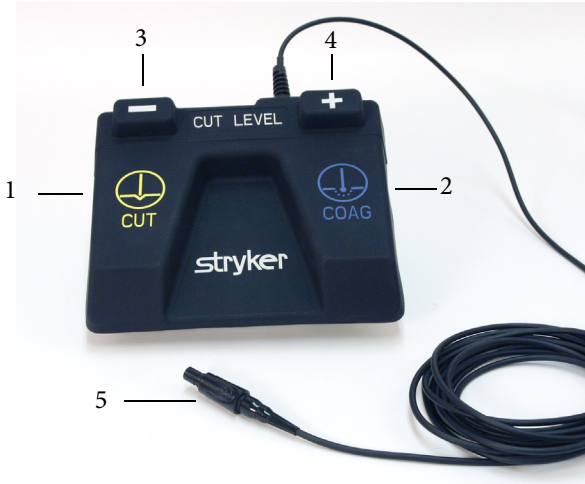


图 3: SERFAS 能量脚踏开关

1. 黄色切割脚踏板：用于激活 CUT（切割）功能
2. 蓝色凝血脚踏板：用于激活 COAG（凝血）功能
3. 负（-）脚踏板：用于调低 CUT（切割）水平
4. 正（+）脚踏板：用于调高 CUT（切割）水平
5. 脚踏开关插头：连接到 SERFAS 能量发生器前面板

注释 史赛克（Stryker）把指导培训（或称现场培训）看作是 SERFAS 能量系统不可分割的部分。您的当地史赛克（Stryker）销售代表将在您方便的时候至少进行一次现场培训，以帮助您组装好设备，并就其操作与维护给您和您的员工提供指导。要安排一次现场培训，请在您的设备到达之后联络您当地的史赛克（Stryker）代表。

注释 对于 SERFAS 能量发生器，请只使用适合的 SERFAS 能量附件。

组装发生器

发生器的首次组装

警告 在第一次使用前，确保阅读并理解所有包装插页、警告、小心，以及《使用说明》。



警告 每次使用前，检查确认所有发生器指示灯与音频信号运转正常。确保电源电缆插头妥当地插入发生器插座。



1. SERFAS 能量发生器应放置在史赛克手推车或任何坚固的桌面或平台上。详细信息请参阅医院程序或当地规范。
2. 在 SERFAS 能量发生器四周空出至少四到六英寸的空间，以便对流冷却。在系统连续使用较长一段时间后，顶板及尾板发热是正常的。
3. SERFAS 能量系统采用的电源软线应符合的电气标准，且适合于医院使用。请将 SERFAS 能量发生器插头插入接地插座。切勿使用加长电线或三脚或两脚转接插头。主电源线组件应定期检查，看其是否存在绝缘或接头破损。
4. 将电源线插接到发生器后面。
5. 将电源线插接到交流电网干线。

组装探头

警告 每次使用前，检查所有附件及连接。确保附件按设计功能运行。不正确的连接可能导致形成电弧，或造形成探头或发生器功能故障；电弧或故障可能带来手术意外、人身伤害或产品损害。



警告 确保至发生器或探头的接线之间不存在液体。连接湿的附件可能导致电击或短路。



1. 将探头电缆上的探头插头连接到 SERFAS 能量发生器前面板上的灰色探头插座上（参见图 5）。



图 4： 将探头连接到发生器

2. 正确连接后，前面板上的探头指示灯将亮起。

警告



不正确的连接可能导致形成电弧、电火花或装置故障，从而对患者、使用者造成伤害，和 / 或损害系统。

3. 如果探头为抽吸式，请将真空软管与抽吸转接接头连接，以便利用抽吸功能。

注释 要从发生器拔下探头插头，请抓紧接头的突出部分并垂直拔出。

组装脚踏开关

如果选用备选脚踏开关：

1. 将脚踏开关电缆连接到发生器前面板上的脚踏开关插座上（参见图 5）。



图 5： 将脚踏开关连接到发生器

2. 正确连接后，前面板上的脚踏开关指示灯将亮起。

注释 要从发生器拔下脚踏开关插头，请抓紧接头的突出部分并垂直拔出。

注释 操作 SERFAS 能量系统前，确保所有部件均按本手册“组装 SERFAS 能量系统”一节说明组装完毕。确保所有部件功能正常，所有指示灯正确亮起，系统自检过程中发出声音。

系统通电

1. 按下电源开关给发生器通电。系统自检过程中将发出一声音。如果启动过程中接入了探头，该声音之后将发出嘟嘟声。
2. 确保SERFAS能量发生器与所有部件均妥当连接。当SERFAS能量发生器前面板上出现以下显示时，则所有部件均得以妥当连接：
 - 探头指示灯亮起
 - CUT（切割）水平窗口显示的功率水平在 1 - 11 之间
 - 脚踏开关指示灯亮起（如果使用备选脚踏开关的话）

注释 如果探头连接不当，探头指示灯将不亮。

操作模式

CUT（切割）模式

1. 切割水平可以利用发生器前面板上的上 / 下箭头按钮，或脚踏开关上的正 / 负踏板，或探头上的“切割水平控制”调节按钮来调节。
2. 可通过踩下脚踏开关上的黄色踏板，或按下探头上的黄色按钮来启动“切割”模式。
3. “切割”模式启动后，黄色“切割”指示灯将亮起，且整个启动过程中将持续发出高调声音。

COAG（凝血）模式

1. “凝血”模式的功率水平不能调节，“凝血”模式的功率设置取决于使用的探头类型。
2. 可通过踩下脚踏开关上的蓝色踏板，或按下探头上的蓝色按钮来启动“凝血”模式。
3. “凝血”模式启动后，蓝色“凝血”指示灯将亮起，且整个启动过程中将持续发出低调声音。

手控调节

通过利用位于发生器后面板上的“手控”开关，可调整使用探头上手控功能的能力。处于“开启”位置时，手控功能启用。处于“关闭”位置时，手控功能失效。

音量调节

音频音量可以利用位于发生器后面板上的“扬声器音量控制”旋钮来调节。

手术完成后

1. 自患者体内抽出探头。确保抽出过程中探头没有启动。
2. 自发生器拔下探头插头。
3. 妥当处置一次性使用的探头。

操作带信息交换机的 SERFAS 能量系统

警告



当 SERFAS 能量系统与其它电气医疗设备互连时，漏电电流可能是累加性的。为使患者总漏电电流最小化，任何 BF 型适用部件均应与其它 BF 型适用部件联用。确保所有系统均按 IEC 60601-1-1 的要求安装。

有关信息交换机结合 SERFAS 能量发生器使用的操作说明，请参阅《信息交换机操作与维护手册 P/N 1000-400-700》。

测量 SERFAS ENERGY 发生器的输出电压

以下步骤用于测量 SERFAS ENERGY 发生器的预设定功率输出。

设备

- 电外科手术分析仪（如 Fluke Model 454A 测试仪或 Fluke QA-ES Series II 测试仪）
- 2 个测试导联（带鳄鱼夹）
- SERFAS ENERGY 发生器
- SERFAS ENERGY 探头
- SERFAS ENERGY 脚踏开关

安装

1. 将电外科手术分析仪与电源相连。
2. 将两个测试导联分别插入电外科手术分析仪的 Active（有效）和 Dispersive/Return（分散 / 返回）输入端口，如下图所示。（有关 Active（有效）和 Dispersive/Return（分散 / 返回）输入端口，请参阅电外科手术分析仪用户指南。）

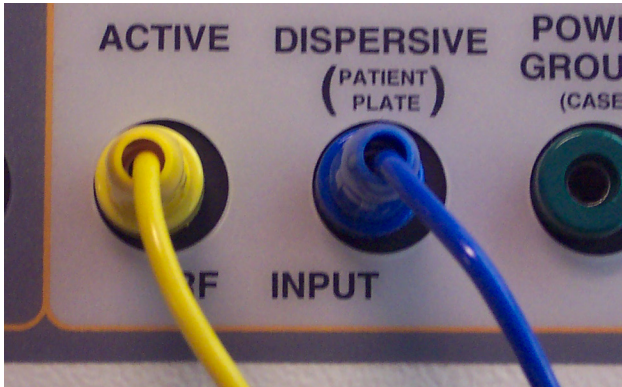


图 1

3. 将 SERFAS ENERGY 发生器连接到主电源。

- 将探头电缆连接到 SERFAS ENERGY 发生器前面板上的灰色探头插座内（参见图 2）。



图 2

- 将脚踏开关电缆连接到 SERFAS ENERGY 发生器前面板上的脚踏开关接口内（参见图 3）。



图 3

- 识别出探头上的有效输出和分散输出。

7. 将电外科手术分析仪的有效输入测试导联连接至 SERFAS 能量探头的有效输出上（参见图 4）。

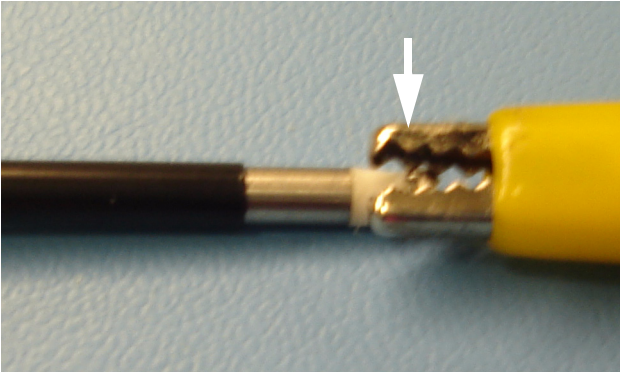


图 4

8. 将电外科手术分析仪的 Dispersive/Return（分散 / 返回）测试导联连接到 SERFAS 能量探头上（参见图 5）。



图 5

测试步骤

1. 打开 SERFAS ENERGY 发生器开关。
2. 打开电外科手术分析仪。
将电外科手术分析仪设置为 250 ohm 载荷。(有关输出功率载荷的设置, 请参阅电外科手术分析仪用户指南。)
3. 在 SERFAS ENERGY 发生器上, 使用前面板的向上或向下箭头按钮或踩下脚踏开关上的 +/- 踏板选择切割级别。
4. 踩下脚踏开关上的黄色踏板以在所选级别下激活切割模式。
5. 等待几秒钟, 让测量趋于稳定。
6. 用笔记下所显示的功率 (单位为瓦) 以及发生器的切割级别。测量值应在表 1 所列的范围内。

表 1. SERFAS 发生器在 250 Ohm 负荷下的输出功率

切割模式	负荷	输出功率范围 (瓦)	
		最小值	最大值
级别 1	250 ohms	5	8
级别 2	250 ohms	24	35
级别 3	250 ohms	42	63
级别 4	250 ohms	67	100
级别 5	250 ohms	86	129
级别 6	250 ohms	110	164
级别 7	250 ohms	132	199
级别 8	250 ohms	157	235
级别 9	250 ohms	180	270
级别 10	250 ohms	204	306
级别 11	250 ohms	233	350

7. 从步骤 6 继续执行，以测试其它功率输出预设值。

注释 额定阻抗为 200 ohms。但是，由于输出调制，电外科手术分析仪的功率信号在 200 ohms 阻抗下不稳定。因此，此测试在 250 ohms 阻抗下执行，在此阻抗下不会发生输出调制。

如果测试显示功率输出值在建议值的范围之外，请按前文工厂维修指导部分的说明，将 SERFAS ENERGY 发生器退回进行维修。

清洁

SERFAS 能量发生器

不可对 SERFAS 能量发生器进行灭菌。如果发生器需要清洁，请用湿布或湿海绵揩擦。只使用非磨蚀性清洁剂，切勿让液体流入发生器上的接头里。

脚踏开关

- 小心** 不要对 SERFAS 能量脚踏开关进行灭菌。切勿把 SERFAS 能量脚踏开关浸泡在液体中。只使用非磨蚀性清洁剂，切勿让液体流入连接部位。这样的话将损坏装置。

按照标准医院操作，采用温和的清洁剂和水揩擦 SERFAS 能量脚踏开关外表。

探头

- 小心** 切勿试图对探头进行清洁、重新灭菌或再生处理，因为这样做可能会导致产品故障或传播感染性疾病。如经再生处理或重新灭菌，SERFAS 能量探头将不能启动。

探头是以无菌状态发货的，且是为“一次性”使用而设计的。

设备废弃处置指南

SERFAS 能量发生器含有印刷电路组件。在其有用寿命结束时，应根据有关废弃电子设备之相关适用国家或机构政策处置设备。

请根据潜在污染物常规机构惯例处置任何系统附件。

故障诊断

注释 如果发生故障，前面板上的显示屏将显示错误代码并发出出错的嘟嘟声。错误代码注解，以及可能的原因和纠错办法列于表 1。

注释 要使系统自错误 P1-P4、E1-E9 恢复到正常状态，请按任何按钮，或重新将探头连接到发生器上。如果错误继续存在，请参阅表 1 之“纠错办法”一栏。如果纠错办法未能防止错误的发生，请参阅本手册中“维修与声明”一节以取得维修服务。

可修复错误及其对应代码		
错误代码	出错原因	纠错办法
P1	探头：探头未准备好	<ul style="list-style-type: none">• 检查探头至发生器的连接。重新连接探头。
P2	探头：探头过期失效	<ul style="list-style-type: none">• 弃用该探头并换用新探头
P3	探头：探头身份识别无效	<ul style="list-style-type: none">• 更换探头
P4	探头：探头通讯错误	<ul style="list-style-type: none">• 检查探头至发生器的连接。重新连接探头。• 更换探头
P5	探头：已超使用寿命期限	<ul style="list-style-type: none">• * 弃用该探头并换用新探头
E1	不能识别错误	<ul style="list-style-type: none">• 检查探头是否损坏• 更换探头
E2	射频功率过高	<ul style="list-style-type: none">• 检查探头是否损坏• 更换探头
E3	射频电压过高	<ul style="list-style-type: none">• 检查探头是否损坏• 更换探头
E4	射频电流过大	<ul style="list-style-type: none">• 检查探头是否损坏• 更换探头
E5	射频传输超过连续使用限度	<ul style="list-style-type: none">• 清除错误并继续
E6	发生器温度过高	<ul style="list-style-type: none">• 确保发生器两侧及背面空气流通正常。
E7	探测到低阻抗	<ul style="list-style-type: none">• 检查探头是否损坏• 更换探头
E8	纠正探头 / 脚踏开关时按下了开关	<ul style="list-style-type: none">• 检查探头、脚踏开关和发生器上的开关，确保其未被按下

不可修复错误及其对应代码		
错误代码	出错原因	纠错办法
F1	交流电压不正确	<ul style="list-style-type: none"> • 轮换装置电源（切断装置电源然后再接通）
F4	计算机工作正常（COP）监视器	<ul style="list-style-type: none"> • 同上
F5	振荡器故障	<ul style="list-style-type: none"> • 同上
F6	软件故障	<ul style="list-style-type: none"> • 同上
F7	硬件故障	<ul style="list-style-type: none"> • 同上
F8	通电自检错误	<ul style="list-style-type: none"> • 同上

注释 如果错误（F1 - F8）不能消除，请参阅本手册“维修与声明”一节以取得维修服务。

纠错办法	
问题	可能的纠错办法
按下电源开关后系统不能通电	<ul style="list-style-type: none"> • 检查并确保电源线正确地连接到发生器与妥当接地的电源插座。
绿色脚踏开关指示灯不亮	<ul style="list-style-type: none"> • 检查并确保脚踏开关正确地连接到发生器上，且电缆或接头不存在破损。 • 更换脚踏开关
绿色探头指示灯不亮	<ul style="list-style-type: none"> • 检查并确保探头正确地连接到发生器上，且电缆或接头不存在破损。 • 更换脚踏开关

注释 如果视频监视器或任何其它电子仪器出现干扰，使用者应：

小心 确保探头电缆不靠近其它仪器电缆。

小心 确保内窥镜具有一个非金属耦合环（即史赛克 CE 标记内窥镜）。

技术规格

SERFAS 能量探头

手柄总长度	17.5 厘米
电缆总长度	3 米
工作长度	10 - 17.5 厘米
轴杆直径	2.5 毫米 - 5.0 毫米
轴杆弯角	0-45°
作用尖端定向	0-90°
无菌状态供货且仅限单次使用	
灭菌方法	环氧乙烷 (ETO)

SERFAS 能量发生器

尺寸	16.9 英寸 x 12.5 英寸 x 3.5 英寸 (42.9 厘米 x 31.8 厘米 x 8.9 厘米)
重量	5.6 千克 (12.2 磅)
操作温度范围	10° C 到 40° C
操作相对湿度	15% 到 80%(不冷凝)
运输与储存温度范围	-34° C(-29° F) 到 65° F(149° F)
运输与储存相对湿度	10% 到 85%(不冷凝)
电气额定值	100-120V ~50/60Hz, 7A 220-240V ~50/60Hz, 4A
接入保险丝	8.0A, 250V
扬声器音量	45 分贝 (最小) 到 65 分贝 (最大) 之间可调 (1 米处)

射频输出

波形	200 千赫 + 1%, 方波, 波峰系数 <1.3 (200 欧姆时)
最大功率 (CUT 模式)	200 欧姆时 400 瓦
最大功率 (COAG 模式)	200 欧姆时 90 瓦

发生器输出图表

以下各图表中给出了具有特定负荷电阻的每一设定点的输出功率（根据 IEC 60601-2-2，第 6.8.3 款）。

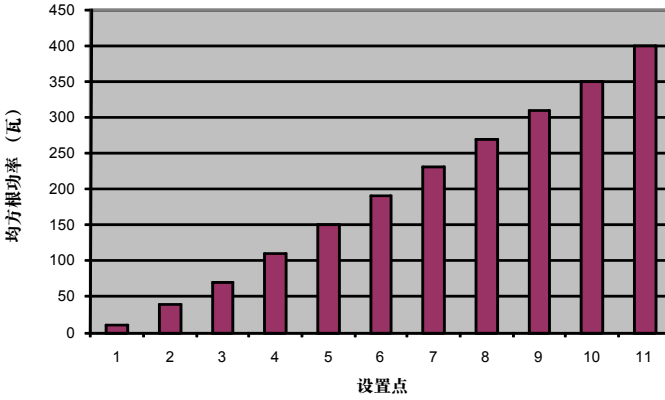


图 6: 输出功率 - 200 欧姆阻性负载设置点

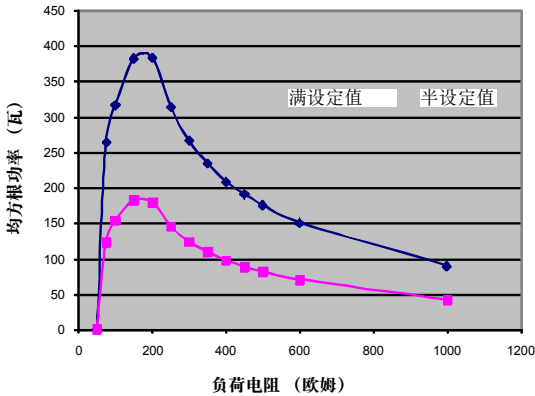


图 7: 输出功率 (CUT) - 负荷电阻

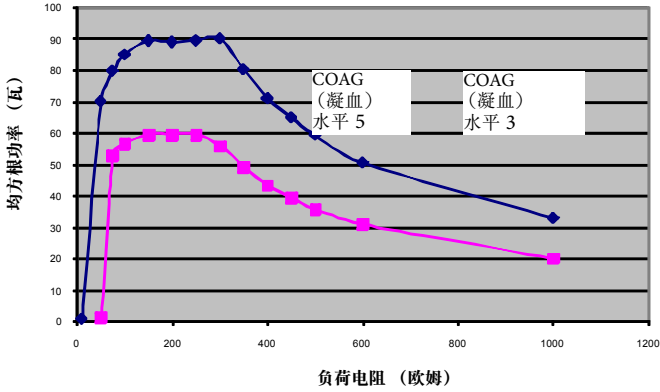


图 8: 输出功率 (COAG) - 负荷电阻

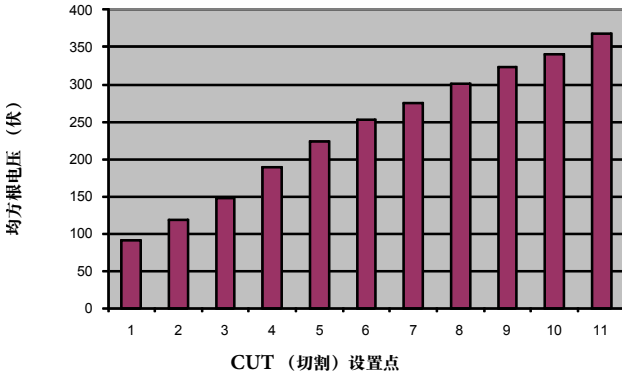


图 9: 最大开路电压 - 设置点

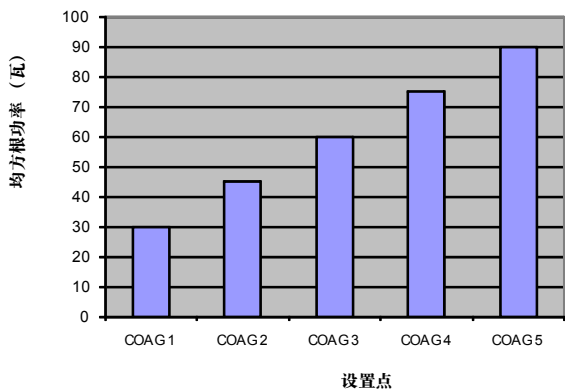


图 10: 输出 COAG (凝血) 功率 - 200 欧姆阻性负载设置点

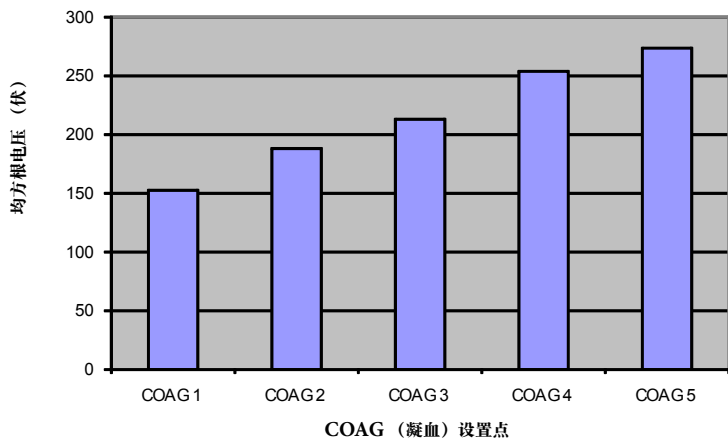


图 11: 最大开路电压 - 设置点

电磁兼容性

同其它电气医疗设备一样，SERFAS 能量系统要求特殊预防措施，以确保其与其它电气医疗器械的电磁兼容性。为确保其电磁兼容性（EMC），必须依照本手册中提供的 EMC 信息安装和操作 SERFAS 能量系统。

注释 SERFAS 能量系统是按照符合 IEC 60601-1-2:2001 中有关与其它装置电磁兼容（EMC）的要求进行设计和测试的。

小心 即使这种设备满足适用的发射要求，SERFAS 能量系统亦有可能与其它设备（包括便携式及移动式射频通讯设备）产生干扰。



警告 不要使用那些不是随 SERFAS 能量系统提供的电缆或附件，因为这样可能导致电磁辐射增加，或降低对此种发射的抗扰性。



警告 如果 SERFAS 能量系统与其它设备相邻或叠放使用，请在将其用于外科手术之前，观察并确认 SERFAS 能量系统在将要应用的配置条件下运行正常。关于放置 SERFAS 能量系统的有关指导，请参阅以下各表。



有关指引与制造商声明：电磁辐射

SERFAS 能量系统是设计用于以下规定的电磁环境的。SERFAS 能量系统的客户或使用者应确保该系统是在这样的环境中使用。

辐射测试	符合规定情况	电磁环境 索引
射频辐射 CISPR11	第 1 组	SERFAS 能量系统必须发出电磁能以执行其设计功能。附近电子设备可能会受到影响。
射频辐射 CISPR11	B 级	SERFAS 能量系统适合用于所有设施，包括家用设施和那些直接连接到给居家用途的建筑供电的公共低压电网的设施。
谐波辐射 IEC61000-3-2	A 级	
电压波动 / 闪烁辐射 IEC61000-3-3	符合	

有关指引与制造商声明：电磁抗扰性


SERFAS 能量系统是设计用于以下规定的电磁环境的。SERFAS 能量系统的客户或使用者应确保该系统是在这样的环境中使用。

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	符合规定水平	电磁环境：指引
静电放电 (ESD) IEC61000-4-2	± 6kV (接触) ± 8kV (空气)	± 2, 4, 6kV (接触) ± 2, 4, 8kV (空气)	地板应为木材、混凝土或瓷砖。如果地板用合成材料铺设, 相对湿度至少应为 30%。
快速瞬态电 / 脉冲 IEC61000-4-4	供电线压 ± 2kV 输入 / 输出线压 ± 1kV	供电线压 ± 2kV 输入 / 输出线压 ± 1kV	主电源应为典型的商用或医用电质量。
电涌 IEC61000-4-5	± 1kV 差分模式 ± 2kV 共态模式	± 0.5, 1kV 差分 模式 ± 1, 2kV 共态 模式	主电源应为典型的商用或医用电质量。
电源输入线路上的电压瞬时跌落、短时断路和电压波动 IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% 电压瞬时跌落), 0.5 个周期 40% Ut (60% 电压瞬时跌落), 5 个周期 70% Ut (30% 电压瞬时跌落), 25 个周期 <5% Ut (>95% 电压瞬时跌落), 5 秒	<5% Ut (>95% 电压瞬时跌落), 0.5 个周期 40% Ut (60% 电压瞬时跌落), 5 个周期 70% Ut (30% 电压瞬时跌落), 25 个周期 <5% Ut (>95% 电压瞬时跌落), 5 秒	主电源应为典型的商用或医用电质量。如果 SERFAS 能量系统用户需要在主电源中断时继续操作, 建议以不间断电源或电池向 SERFAS 能量系统供电。
电源频率 (50/60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	不适用	电源 - 频率磁场应处于典型商用或医用环境下, 典型位置特有的水平。

注: Ut 是应用检测水平之前的交流主电源电压。

有关指导与制造商声明：电磁抗扰性

SERFAS 能量系统是设计用于以下规定的电磁环境的。SERFAS 能量系统的客户或使用者应确保其在如此环境下使用。

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	符合规定水平	电磁环境：指引
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3V/m 80MHz 到 2.5 GHz	3V 3V/m	<p>使用便携式和移动式射频通信设备时，设备与 SERFAS 能量系统的任何部分（包括电线）的距离，不得小于通过适用于发射机频率的方程计算得出的推荐间隔距离。</p> <p style="text-align: center;">推荐间隔距离</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz</p> $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800MHz 至 2.5 GHz <p>其中 P 是发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦 (W) 为单位；d 是推荐的间隔距离，以米 (m) 为单位。</p> <p>通过现场电磁测量确定的固定射频发射机的场强度^(a)，应当低于每个频率段符合规定的水平^(b)。</p> <p>标有以下符号的设备附近可能会产生干扰：</p> <div style="text-align: center;">  </div>

注 1：处于 80 MHz 和 800 MHz 时，较高频段适用。

注 2：该指引可能并不适用于所有情况。电磁传播受建筑结构、物体和人群的吸收和反射的影响。

(a) 固定发射机，例如无线（手机/无绳）电话和地面移动无线电、业余爱好者无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播基站，其场强度在理论上无法精确预测。为了评估固定射频发射机的电磁环境，应考虑进行现场电磁测量。如果 SERFAS 能量系统使用场所测得的场强度超出了上面适用的射频符合规定的水平，应该观测 SERFAS 能量系统系统，以确认其正常运行。如果发现功能异常，可能需要采取额外措施，例如对 SERFAS 能量系统进行再定向或重新定位。

(b) 在 150 kHz 到 80 MHz 频率范围，场强度应低于 3 V/m。

便携式和移动式射频通信设备与 SERFAS 能量系统之间的推荐间隔距离

SERFAS 能量系统是为设计用于射频干扰受到控制的电磁环境的。依据通信设备的最大输出功率，通过在便携式和移动式射频通信设备（发射机）与 SERFAS 能量系统之间保持一个下面推荐的最小距离，SERFAS 能量系统的使用者可以帮助预防产生电磁干扰。

发射机最大额定输出功率 (W)	以发射机频率为依据的间隔距离 (M)		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800MHz 至 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

对于最大额定输出功率没有在上面列出的发射机，以米 (m) 为单位的推荐间隔距离 (d) 可用适用于该发射机频率的方程计算得出，其中，P 是发射机制造商提供的，以瓦 (W) 为单位的最大额定输出功率。

注 1：处于 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高频段得出的间隔距离。

注 2：该指引可能并不适用于所有情况。电磁传播受建筑结构、物体和人群的吸收和反射的影响。

分级与认证

符合医疗安全标准：

IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995

AS 3200.1.0: 1998

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2: 1998

UL 60601-1: 2003

CSA C22.2 No. 601-1-M90

分类

电击防护类型

- I 级设备

电击防护等级

- BF 型防去心脏纤颤适用部件

有害水侵入防护等级

- 发生器：IEC 60601-2-2: 第 44.3 款要求
- 探头：IEC 60601-2-2: 第 44.6 款要求
- 脚踏开关：IEC60601-2-2: 第 44.6 款要求，IPX7 水密设备

运行模式

- 间歇探头启动的连续模式

设备不适合用于存在易燃麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮的混合物的场合。

维修担保

本担保仅适用于美国境内客户。美国境外，请联络您的史赛克（Stryker）销售代表或您当地的史赛克（Stryker）分支机构。

史赛克（Stryker）内窥镜公司对 SERFAS 能量系统就材料及制作工艺缺陷向购买时登记在册的设备所有者提供担保。如下所述之本担保涵盖系统之所有部件。

本维修担保不适用于遭受过误用、疏忽、不正确安装，或经过任何非史赛克（Stryker）内窥镜公司授权维护人员更改、调整或弄坏的任何装置。

如经授权维护人员检查确认功能故障是由于误用或滥用引起，担保条款将不再适用。检查及维修装置前，将向客户提供维修工作成本估价。

客户负责将问题设备返回到工厂，费用自负。史赛克（Stryker）或其代表检查装置，修理或更换其缺陷部件，并发回装置。

如果检查之后确认故障是因误用或不正常的操作条件所致，维修工作将作为超出担保之维修向客户计价收费。

倘若原担保期已过，根据史赛克（Stryker）标准维修计划修理的仪器将针对材料与工艺缺陷获发一个为期三十天的担保。担保期内因材料与工艺缺陷而提交的仪器将免费为客户维修。

这里提出的担保排除并替代史赛克（Stryker）所有其它担保、补救办法、义务及责任，无论是明确表述的还是隐含的，包括隐含的适销性与适用性担保及间接损害担保。产品仅销售用于在此所描述的用途，而本担保只惠及购买者。无论如何，史赛克（Stryker）将不对超出产品购买价的任何高出部分的违反担保行为负责。

史赛克（Stryker）内窥镜公司的任何代理商、雇员或代表均无权让公司受约于涉及到本仪器的任何其它担保、主张或表述。

本担保仅对直接从史赛克（Stryker）授权代理商处购买史赛克产品的原始购买者有效。原始购买者不可将担保转让或让渡。

SERFAS 能量系统部件的担保期如下：

- SERFAS 能量发生器：自发货日期起 1 年
- 脚踏开关：自发货日期起 90 天
- 探头：仅限一次性使用

小心 切勿打开 SERFAS 能量发生器或尝试本手册中未提及的任何维修。

维修与声明

在担保期内或担保期后，如需要维修：

1. 请通过 +1-800-624-4422 联络史赛克（Stryker）或致电您的当地史赛克销售代表
2. 可能的话，用原发运包箱小心包装所有部件
3. 付费并保险后将 SERFAS 能量系统发运到：
史赛克（Stryker）内窥镜公司客户服务中心
接收部门：维修部

注释 史赛克（Stryker）保留对在此描述的产品作出改进的权利。因此，产品在细节上可能与公布的设计或规格并不完全一致。所有规格，如有改变，恕不另行通知。有关改变及新产品信息，请联络您的当地史赛克（Stryker）分销商，或致电您的当地史赛克销售代表或代理商。

对于美国境内之维修，请致电您的史赛克（Stryker）内窥镜公司代表或通过 +1-800-624-4422 致电史赛克（Stryker）内窥镜公司客户服务中心。美国境外，请联络您位于下列地址之一的史赛克（Stryker）内窥镜公司分销商。

SERFAS

Energy システム

取扱説明書

目次

用途.....	JP-508
禁忌.....	JP-508
警告と注意.....	JP-508
記号の定義.....	JP-512
製品説明および用途	JP-513
ジェネレーターのセットアップ	JP-517
プローブのセットアップ	JP-518
フットスイッチのセットアップ	JP-519
システムの電源投入	JP-520
出力電圧の計測 (SERFAS Energy ジェネレーター).....	JP-522
クリーニングとメンテナンス	JP-527
トラブルシューティング	JP-528
技術仕様	JP-530
電磁適合性.....	JP-534
分類および認可.....	JP-539
保証.....	JP-540
サービスおよびクレーム	JP-541

用途

Stryker SERFAS Energy システムは、膝、肩、足首、肘、股関節、手首の関節鏡手術を受けている患者において、軟組織の切除、搔爬、凝固、および血管の止血を行う目的で使用するように設計されています。

禁忌

Stryker SERFAS Energy システムは、関節鏡処置以外の処置および非伝導性灌注液を使用する処置では禁忌となります。Stryker SERFAS Energy システムは、何らかの理由で関節鏡処置が禁忌とされている患者への使用および心臓ペースメーカーその他の電子インプラントを装着している患者への使用も禁忌となります。

警告と注意

本書をよくお読みになり、書かれている指示を厳守してください。「警告」、「注意」、「注」にはそれぞれ特別な意味があるので、特に注意してお読みください。

警告



患者または医師の人的安全にかかわる事項です。警告内容を守らないと、患者や医師が怪我をする可能性があります。

注意

機器の損傷を防ぐために守るべき特別な整備手順または注意事項です。

注

メンテナンスを容易にするための特別な情報、および重要な情報に関する補足説明です。



三角形で囲まれた感嘆符は、製品の付属文書に重要な操作手順またはメンテナンス手順が記載されていることを示す記号です。



三角形で囲まれた稲妻は、高電圧の危険があることを警告する記号です。整備はすべて、認定スタッフに依頼してください。

警告



本装置の使用者および患者に重大な負傷が生じないように、また本装置に破損が生じないように、使用者は必ず以下の警告を順守してください。

火災・爆発に関する警告

1. 本装置は、可燃性麻酔剤その他の可燃性ガスや物体のある場所、または皮膚消毒剤やチンキ剤、または酸化性薬剤などの可燃性液体の近くで使用しないでください。火災に対して常に十分な注意を払ってください。
2. 爆発の危険を防止するため、酸素の多い大気中、亜酸化窒素 (N₂O) を含む大気中、または酸素その他の酸化性薬剤のある場所では本装置を使用しないでください。酸素が接続部から漏れていないことを確認してください。
3. プローブなどの電気外科的構成部品には、通電すると高温になり発熱するものがあります。可燃性物質が発火しないように、全ての電気外科的機器を可燃性物質から遠ざけてください。
4. 火災の危険を防止するため、ご自分でジェネレーターのヒューズを交換しないでください。ヒューズの破損が疑われる場合は、ジェネレーターを Stryker に返送して修理をご請求ください。

手術前

1. SERFAS Energy システムは、本装置の使用について熟知し、手術処置にとまらぬ危険を十分に理解している有資格医師のみが操作してください。
2. また、SERFAS Energy システムを操作する医師は、外科用製品および手法に関する最新技術を熟知している必要があります。
3. SERFAS Energy システムをご使用になる前に、本書を最後まで読み、内容をよく理解してから操作してください。
4. SERFAS Energy システムによる外科的処置を行う前に、必ず本書で説明されている通りにシステムが機能することを確認してください。SERFAS Energy システムは、工場出荷前に完全に検査されています。
5. SERFAS Energy システムの各コンポーネントは、組み合わせて 1 つのシステムとして機能するように設計されています。必ず、SERFAS Energy システム用の適切なフットスイッチ、プローブ、RF ジェネレーターを使用してください。
6. 「SERFAS システム」と「SERFAS Energy システム」はそれぞれに独立したシステムです。それらのコンポーネント間に互換性はありません。
7. SERFAS Energy システムの取り扱い、関節鏡および電気外科手術に熟練したスタッフのみが行ってください。
8. 本装置は慎重に開梱し、すべての構成部品が含まれており、輸送中に破損していないか点検してください。使用前に、プローブケーブルの絶縁が損傷していないか点検してください。構成部品に破損が認められる場合には、本書の「サービスおよびクレーム」項を参照してください。
9. SERFAS Energy システムは、心臓ペースメーカーその他の電子インプラントを装着している患者には使用しないでください。使用すると、電磁干渉が発生し、患者が死亡する可能性があります。

10. SERFAS Energy システムの主電源コードは、必ず接地されているコンセントに正しく接続してください。感電の危険を防止するため、延長コードやアダプタプラグは使用しないでください。
11. 危険な誘導電流の発生するおそれがありますので、SERFAS Energy プローブのケーブルを金属体に巻きつけないでください。
12. 高周波電流の漏洩を防止するため、ケーブルは患者、電極、ケーブル、他の電気リード線などと接触しないよう注意して配線してください。
13. ジェネレーターは、ファンの噴出し口が患者側を向かないように配置してください。
14. SERFAS Energy システムと生理学的モニタリング機器を同時に患者に使用する場合は、モニタリング電極を外科的電極からできるだけ離して配置してください。高周波電流限流装置を搭載したモニタリング機器の使用を推奨します。ニードルモニタリング電極の使用はお薦めできません。
15. 電気外科的処置中に発生する煙は、手術を行っているスタッフに害を及ぼす可能性があります。手術用マスクを着用するかその他の保護手段を講じて、十分な注意を払ってください。

手術中

1. SERFAS Energy システムには、非導電性の媒体（滅菌水、デキストロス、空気、気体、グリシンなど）は使用しないでください。システムを機能させるには、必ず、生理食塩水やリングル液などの導電性灌注液を使用してください。
2. 感電の危険を防止するため、手術台フレームや器具用テーブルなど、接地されている金属製の物体や、高い接地キャパシタンスを持つ物質に患者が接触しないよう注意してください。この目的には、帯電防止シートの使用をお薦めします。
3. SERFAS Energy システムは、組織に接触していない場合、長時間にわたって通電したままにしないでください。接触していない周囲の組織に誤って損傷を与える可能性があります。
4. SERFAS Energy システムに通電している間は、伝導および放射電界が、他の電気医療機器に干渉を与える可能性があります。RF ジェネレーターとその他の電気医療機器の間の距離はできるだけ離してください。
5. 最低限の出力電力を選択し、患者の負傷を防止してください。
6. 組織の損傷を避けるため、通電中の電極は必ず視野内で操作してください。
7. 使用しないときは、手術部位からプローブを取り除き、金属性物体から離して置いてください。プローブは、他の電気外科的機器から離し、装置間に誤って電気カップリングが発生しないようにしてください。誤って通電すると、使用者または患者に損傷を与えたり製品の故障の原因となるおそれがあります。

8. プローブケーブルのコネクタ、フットスイッチケーブルのコネクタ、ジェネレーターのコンセントには、液体を近づけないでください。
9. プローブを患者に正しく取り付けてから、SERFAS Energy システムに通電してください。
10. リターン電極を含めたプローブの先端は、使用中必ず灌注液に完全に浸してください。
11. 通電中は必ず、通電表示ライトを視野内に収め、スピーカーに耳を傾けてください。ライトと音は、安全上重要な機能を担います。
12. プローブ通電中は、内視鏡や金属製カニューレなどの金属性物質に接触しないでください。プローブの先端またはその他の機器を破損するおそれがあります。
13. (ジェネレーター背面近くにある) ファンの通気孔を塞がないでください。
14. システムが故障すると、出力が予想外に上昇するおそれがあります。
15. SERFAS プローブが作動しているときは、手術部位の生理食塩水に接触している金属製または電導性物体に身体の一部を触れないよう注意してください。触れると、感電のおそれがあります。

手術後

1. 「Single-Use (単回使用)」のラベルのついた製品は再使用・再滅菌しないでください。再使用・再滅菌すると、機器の機能不良、患者・使用者の負傷、交差汚染につながる可能性があります。
2. 再処理または再滅菌すると、SERFAS Energy プローブは起動しなくなります。
3. SERFAS Energy ジェネレーターまたはフットスイッチのクリーニングと消毒に可燃性薬剤を使用しないでください。
4. 感電と製品の破損を防止するため、ジェネレーターのカバーは取り外さないでください。
5. 本書で特に説明していない内部の修理や調整は行わないでください。修理が必要な装置は、Stryker まで返品して修理を依頼してください。
6. ヒューズを点検する際は、SERFAS Energy ジェネレーターの電源コードをコンセントから外してください。

上記の警告を守らない場合は保証が無効となりますのでご注意ください。

警告



米国連邦法により、本装置は医師による使用または医師の指示に基づく使用に限定されています。


Stryker Endoscopy は本書に記載されている製品の改良を行う権利を保有します。そのため、製品の細部は本書に掲載されているデザインまたは仕様と多少異なる場合があります。すべての仕様は予告なく変更されることがあります。変更内容や新製品に関する情報は、「その他のサービス」の項に記載されているお客様の地域の Stryker Endoscopy 販売店へお問い合わせください。または、お客様の地域の販売代理店へ電話にてお問い合わせください。


記号の定義


～ 交流


 注意：付属文書を参照してください


 高圧注意


 除細動耐性、BF 形装着部


 等電位接地


 ヒューズ


 非電離放射線


 電源オン／オフ


 相対湿度範囲

 温度範囲



 保護アース接地

 UL 60601-1 および CSA C22.2 No. 601.1-M90 への適合を表わします

 適合：93/42/EEC 医療機器指令

 製造者

 ヨーロッパ代理店

この記号は、電気および電子機器を廃棄する際、一般廃棄物として廃棄せずに、自治体の指示に従って廃棄する必要があることを示しています。機器の使用を停止する旨を、製造元または認可を受けているその他の廃棄物処理会社に連絡してください。

製品説明および用途

Stryker SERFAS Energy システムは、関節鏡処置および整形外科処置に使用する目的で高周波数出力を生成するよう設計された双極 RF 電気外科システムです。Stryker SERFAS Energy システムは以下の 3 つの主要な部分から構成されます。

1. SERFAS Energy ジェネレーター
2. 使い捨て、単回使用の SERFAS Energy プローブ
3. SERFAS Energy フットスイッチ

SERFAS Energy ジェネレーター

SERFAS Energy ジェネレーターは、電気外科処置を行う治療部位に高周波数出力を生成するよう設計された RF エネルギー発生装置です。コンソールの前面パネルには、CUT (切断) モードの電力出力を調整する各種コントロールボタンがあるほか、CUT (切断) 出力レベル、CUT (切断) および COAG (凝固) の通電、プローブとフットスイッチの接続、エラーコード警告が視覚的に表示されます。コンソールの背面パネルには、Sidne™ および将来的には Stryker FireWire 対応装置も含めた、Stryker の他の機器に SERFAS Energy ジェネレーターを接続するポートがあります。

コンソールの前面パネルを図 1a に、背面パネルを図 1b に示します。

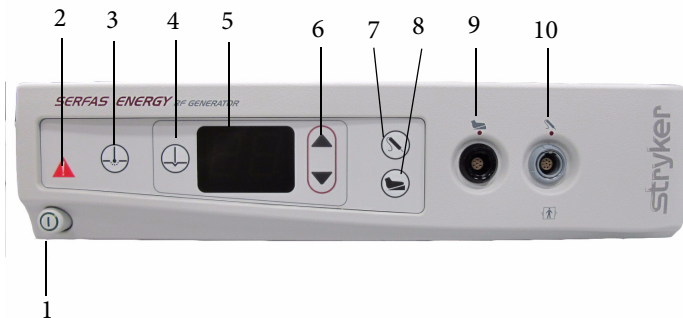


図 1a : SERFAS Energy ジェネレーター、前面パネル

1. 電源スイッチ：ジェネレーターの電源をオン/オフします。
2. エラーインジケータ：エラーが発生すると、赤色のインジケータが点灯します。(エラーのタイプを特定するには、[切断設定ポイント表示域] に表示されるエラーコードを参照してください。)
3. 凝固開始インジケータ：COAG (凝固) ペダル/ボタンを押して RF エネルギーが発生している間は、青色のインジケータが点灯します。
4. 切断開始インジケータ：CUT (切断) ペダル/ボタンを押して RF エネルギーが発生している間は、黄色のインジケータが点灯します。

5. 切断設定ポイント表示域：切断電力レベル設定とエラーコードが表示されます。
6. 切断出力レベル変更：CUT（切断）モードで発生させるエネルギーレベルを増減できます。
7. プローブインジケータ：プローブとジェネレーターが正しく接続されているときに点灯します。
8. フットスイッチインジケータ：フットスイッチとジェネレーターが正しく接続されているときに点灯します。
9. フットスイッチコネクタ：SERFAS Energy フットスイッチに接続します。
10. プローブコネクタ：SERFAS Energy プローブに接続します。

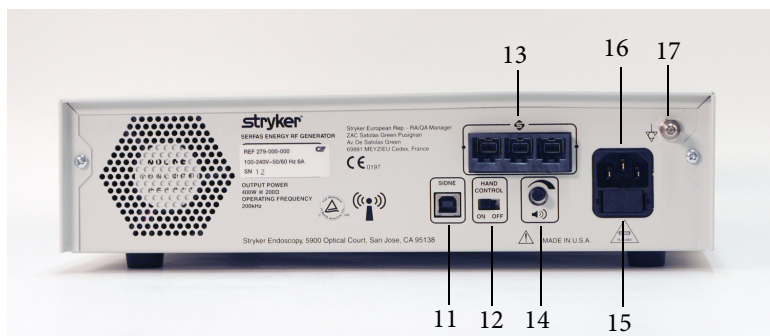


図 1b： SERFAS Energy ジェネレーター、背面パネル

11. Sidneポート：Sidneコンソールに接続して音声制御操作を可能にします。
12. ハンドコントロールスイッチ：ハンドコントロール機能を使用したい場合は、ハンドコントロールスイッチを OFF 位置に切り替えて、この機能を使用不可にすることもできます。
13. FireWire コネクタ（SERFAS Energy ジェネレーターでワイヤレスユニバーサルフットスイッチを操作する手順については、「iSwitch 取扱説明書」（部品番号 1000-400-700）およびその他の FireWire 装置のマニュアルを参照してください）。
14. スピーカーの音量コントロール
15. ヒューズパネル
16. AC 電源差込口
17. 等電位接地プラグ

SERFAS Energy プローブ

SERFAS Energy プローブは、患者体内の治療部位に高周波エネルギーを送るために使用します。プローブの外観と機能は、使用するプローブに応じて異なります。プローブの外観を図 2 に示します。

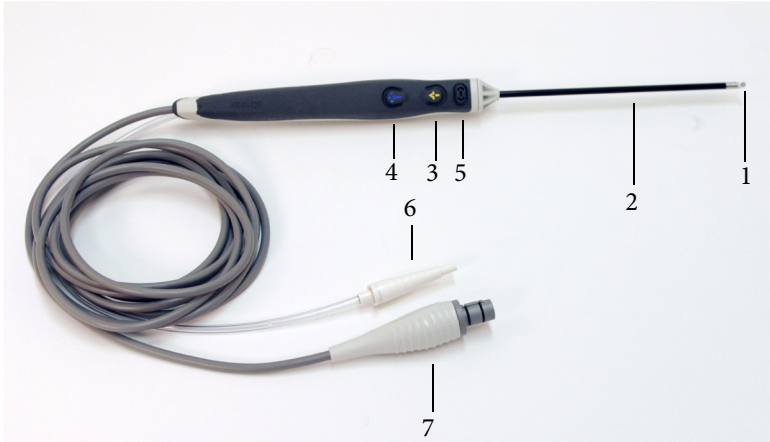


図 2: SERFAS Energy プローブ

1. プローブの先端: 切断と凝固に使用される RF エネルギーが送られるポイントです。
2. プローブのシャフト: 絶縁されています。
3. 黄色の CUT (切断) ボタン: 切断機能を開始するときに使用します。
4. 青色の COAG (凝固) ボタン: 凝固機能を開始するときに使用します。
5. 切断レベルコントロールボタン: 切断レベルの調整に使用します。
6. 吸引アダプタ: プローブを真空源に接続するときに使用します (SERFAS Energy 吸引プローブのみ)。
7. ケーブルコネクタ: SERFAS Energy ジェネレーターの前パネルに接続します。

SERFAS Energy フットスイッチ

SERFAS Energy フットスイッチは、SERFAS Energy プローブを CUT モードおよび COAG モードで通電するため、および CUT 出力レベル設定を増減するために使用するオプションのシステムです。

図 3 に、フットスイッチの外観を示します。



図 3: SERFAS Energy フットスイッチ

1. 黄色の CUT（切断）ペダル：切断機能を開始するときに使用します。
2. 青色の COAG（凝固）ペダル：凝固機能を開始するときに使用します。
3. マイナス (-) のペダル：切断レベルを下げるときに使用します。
4. プラス (+) のペダル：切断レベルを上げるときに使用します。
5. フットスイッチコネクタ：SERFAS Energy ジェネレーターの前パネルに接続します。

注 Stryker では、SERFAS Energy システムの操作トレーニングまたは現場サービスは非常に重要だと考えています。お客様の機器のセットアップをお手伝いし、操作方法とメンテナンス方法をご説明するために、お客様の地域の Stryker 代理店ではお客様のご都合のよい時に少なくとも 1 回の現場サービスを実施いたします。機器がお手元に届きましたら、お客様の地域の Stryker 代理店へ現場サービスをお申し込みください。

注 SERFAS Energy ジェネレーターには、必ず、適切な SERFAS Energy 付属品を使用してください。

ジェネレーターのセットアップ

ジェネレーターの初期セットアップ

警告



始めて使用する前に、すべての使用上の注意、警告、注意、使用方法を熟読してください。

警告



使用する前は必ず、ジェネレーターのすべてのインジケータライトと音声信号が機能していることを確認してください。電力ケーブルプラグが、ジェネレーターのコンセントに正しく接続されていることを確認してください。

1. SERFAS Energy ジェネレーターを Stryker カードまたは安定したテーブルまたは台の上に置きます。詳細については、病院で定められている手順または地方自治体の規制を参照してください。
2. SERFAS Energy ジェネレーターの両側および上部と壁等の間に少なくとも 10cm から 15cm の間隔を取り、対流冷却されるようにしてください。長期間継続的に使用すると、システムの上面および背面パネルが暖かくなりますが、これは問題ありません。
3. SERFAS Energy システムで使用する電源コードは、適切な電気規格に準拠し、病院使用に適するものである必要があります。SERFAS Energy ジェネレーターは、接地されているコンセントに接続してください。延長コードや、3 相プラグを 2 相プラグに変換するアダプタは使用しないでください。主電源コードアセンブリは定期的に点検して、絶縁や接続に不具合がないことを確認してください。
4. 電源コードをジェネレーターの背面に差し込みます。
5. 電源コードを AC 主電源に差し込みます。

プローブのセットアップ

警告



使用前に必ず、すべての付属品と接続を確認してください。付属品が正しく機能することを確認してください。正しく接続されていないと、意図しない手術への影響、怪我、製品の破損を招く可能性のあるアークや機能不良がプローブまたはジェネレーターに発生するおそれがあります。

警告



RF ジェネレーターやプローブの接続の間に液体が存在しないことを確認してください。濡れた付属品を接続すると、感電やショートが発生するおそれがあります。

1. プローブケーブルのプローブコネクタは、SERFAS Energy ジェネレーターの前面パネルにあるグレーのプローブ用コンセントに接続します (図 4 参照)。



図 4: プローブとジェネレータの接続

2. 正しく接続すると、前面パネルにあるプローブインジケータが点灯します。

警告



正しく接続されていないと、患者や使用者の怪我、システムの破損を招く可能性のあるアーク、スパーク、機能不良が発生するおそれがあります

3. 吸引タイプのプローブをお使いの場合は、吸引アダプタを真空ホースに接続して、吸引機能を使用可能にします。

注

ジェネレーターからプローブを外すには、コネクタのノブ部分をしっかりと持ち、まっすぐに引き抜きます。

フットスイッチのセットアップ

オプションのフットスイッチを使用する場合：

1. フットスイッチケーブルをジェネレーターの前面パネルにあるフットスイッチコネクタに接続します（図 5 参照）。



図 5： フットスイッチとジェネレーターの接続

2. 正しく接続すると、前面パネルにあるフットスイッチインジケータが点灯します。

注 ジェネレーターからフットスイッチを外すには、コネクタのノブ部分をしっかりと持ち、まっすぐに引き抜きます。

注 SERFAS Energy システムを操作する前に、本書の「SERFAS Energy システムのセットアップ」で説明されている通りにすべての構成部分がセットアップされていることを確認してください。すべての構成部品が正しく機能し、すべてのインジケータが適切に点灯し、システムの自己診断中にトーン音が鳴ることを確認してください。

システムの電源投入

1. 電源スイッチを押して、ジェネレーターをオンにします。システムの自己診断中にトーン音が鳴ります。スタートアップ中にプローブが接続されている場合は、トーン音の後にピープ音が鳴ります。
2. SERFAS Energy ジェネレータとすべての構成部品が正しく接続されていることを確認します。SERFAS Energy ジェネレータの前面パネルが次のような状態になっていれば、すべての構成部品が正しく接続されています。
 - ・ プローブインジケータが点灯している
 - ・ [切断設定ポイント表示域] に、1～11の間の電力レベルが表示されている。
 - ・ フットスイッチインジケータが点灯している（オプションのフットスイッチを使用している場合）

注 プローブが正しく接続されていないと、プローブインジケータは点灯しません。

操作モード

CUT（切断）モード

1. CUT（切断）レベルは、ジェネレーターの前面パネルにある上向き/下向き矢印ボタンを使うか、フットスイッチにあるプラス/マイナスペダルを使うか、プローブにある切断レベルコントロール調整ボタンを使って調整できます。
2. CUT（切断）モードは、フットスイッチにある黄色のペダルを押すか、プローブにある黄色のボタンを押すと開始できます。
3. CUT（切断）モードを開始すると、通電中を通して黄色の CUT（切断）インジケータが点灯し、高いピッチ音が鳴り続けます。

COAG（凝固）モード

1. COAG（凝固）モードの電力レベルは調整不可能で、使用しているプローブのタイプに応じて電力設定が自動的に決まります。
2. COAG（凝固）モードは、フットスイッチにある青色のペダルを押すか、プローブにある青色のボタンを押すと開始できます。
3. COAG（凝固）モードを開始すると、通電中を通して青色の COAG（凝固）インジケータが点灯し、低いピッチ音が鳴り続けます。

ハンドコントロールによる調整

プローブにあるハンドコントロール機能を使用するかしないかは、ジェネレーターの背面パネルにあるハンドコントロールスイッチを使って切り替えられます。ONの位置にすると、ハンドコントロールが使用可能になります。OFFの位置にすると、ハンドコントロールが使用不可になります。

音量調整

トーンの音量は、ジェネレーターの背面パネルにあるスピーカーの音量コントロールノブを使って調整できます。

手術後

1. 患者からプローブを引き抜きます。引き抜く際はプローブに通電されていないことを確認してください。
2. プローブをジェネレーターから引き抜きます。
3. 単回使用のプローブを適切に廃棄します。

iSwitchを使ったSERFAS Energyシステムの操作:

警告



SERFAS Energy システムを他の医療用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増大することがあります。患者側の総漏れ電流を最小限に抑えるため、BF 形装着部は他の BF 形装着部と共に使用してください。必ず、IEC 60601-1-1 の要件に従いすべてのシステムを設置してください。

SERFAS Energy ジェネレーターを iSwitch で操作する手順については、「iSwitch 取扱説明書」(部品番号 1000-400-700) を参照してください。

出力電圧の計測 (SERFAS Energy ジェネレーター)

以下に、SERFAS Energy ジェネレーターのプリセットでの電力出力の測定手順を示します。

機器

- ・ 電気外科用アナライザ (Fluke モデル 454A テスター、Fluke QA-ES シリーズ II テスターなど)
- ・ (2) テストリード (ワニ口クリップ付き)
- ・ SERFAS Energy ジェネレーター
- ・ SERFAS Energy プローブ
- ・ SERFAS Energy フットスイッチ

セットアップ

1. 電気外科用アナライザを電源に接続します。
2. 下図に示すように、電気外科用アナライザの Active および Dispersive/Return 入力ポートに 2 本のテストリードを接続します。(Active および Dispersive/Return 入力ポートの位置については、電気外科用アナライザのユーザーガイドを参照してください。)

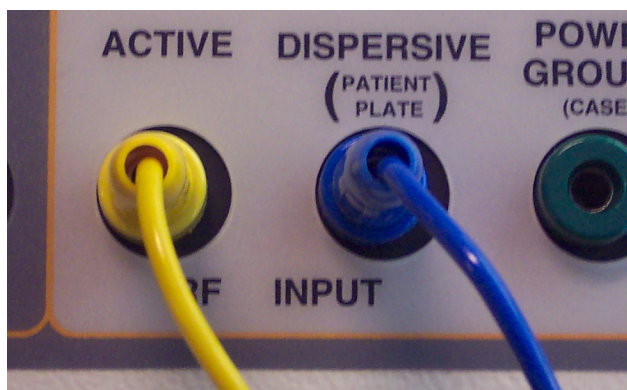


図 1

3. SERFAS Energy ジェネレーターを電源に接続します。

4. プローブケーブルを SERFAS Energy ジェネレーターの前面パネルにあるグレイのプローブ端子に接続します (図 2 参照)。



図 2

5. フットスイッチケーブルをSERFAS Energyジェネレーターの前面パネルにあるフットスイッチコネクタに接続します (図 3 参照)。



図 3

6. プローブのアクティブ出力と分散出力を確認します。

7. 電気外科用アナライザのアクティブ入力テストリードを SERFAS Energy プロープのアクティブ出力に接続します (図 4 参照)。

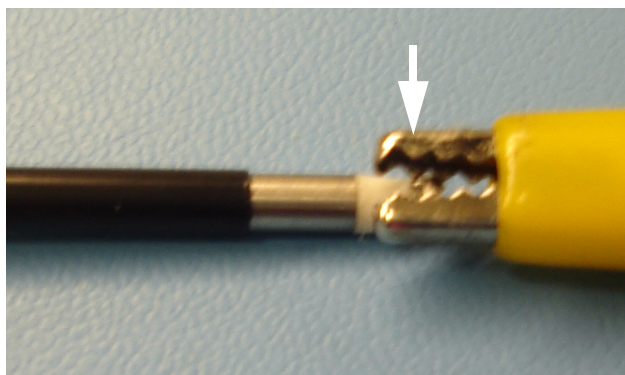


図 4

8. 電気外科用アナライザの Dispersive/Return テストリードを SERFAS Energy プロープに接続します (図 5 参照)。



図 5

テスト手順

1. SERFAS Energy ジェネレーターの電源を入れます。
2. 電気外科用アナライザの電源を入れます。
電気外科用アナライザを 250Ω の負荷に設定します。(出力電力負荷の設定手順については、電気外科用アナライザのユーザーガイドを参照してください。)
3. SERFAS Energy ジェネレーターで、前面パネルにある上向き／下向き矢印ボタンを使うか、フットスイッチにあるプラス／マイナスペダルを使って、切断レベルを選択します。
4. フットスイッチにある黄色いペダルを押して、選択したレベルの Cut モードを起動します。
5. 数秒間待って測定を安定させます。
6. 表示される電力ワット数と、ジェネレーターの切断レベルをメモします。
測定値は表 1 に示す範囲内でなければなりません。

表 1：SERFAS ジェネレーター出力電力（250 オーム負荷）

切断モード	負荷	出力範囲（ワット）	
		最小	最大
レベル 1	250Ω	5	8
レベル 2	250Ω	24	35
レベル 3	250Ω	42	63
レベル 4	250Ω	67	100
レベル 5	250Ω	86	129
レベル 6	250Ω	110	164
レベル 7	250Ω	132	199
レベル 8	250Ω	157	235
レベル 9	250Ω	180	270
レベル 10	250Ω	204	306
レベル 11	250Ω	233	350

7. 他の電力出力プリセットをテストするには、ステップ 6 から操作を繰り返します。

注 公称インピーダンスは $200\ \Omega$ です。しかし、出力変調により、電気外科用アナライザの電力信号は $200\ \Omega$ では不安定です。したがって、このテストは $250\ \Omega$ で行います（変調は起こりません）。

このテストで電力出力レベルが表の値を外れた場合は、SERFAS Energy ジェネレーターの整備のために、「整備サービスに関する手順」の項に従って返送してください。

クリーニングとメンテナンス

クリーニング

SERFAS Energy ジェネレーター

SERFAS Energy ジェネレーターは滅菌できません。ジェネレーターをクリーニングする必要がある場合は、湿らせた布またはスポンジを使って清拭してください。必ず非研磨性の洗浄剤を使用してください。また、ジェネレーターのコネクタ内に液体が入らないよう注意してください。

フットスイッチ

注意 SERFAS Energy フットスイッチは滅菌しないでください。SERFAS Energy フットスイッチは液体に浸漬しないでください。必ず非研磨性の洗浄剤を使用してください。また、コネクタ内に液体が入らないよう注意してください。上記のことを守らないと、破損の生じる可能性があります。

SERFAS Energy フットスイッチは、病院の標準的方法に従って外側を中性洗剤と水で拭いてください

プローブ

注意 プローブは、故障や感染症のおそれがあるため、クリーニング、再滅菌、再処理はしないでください。再処理または再滅菌すると、SERFAS Energy プローブは起動しなくなります。

プローブは滅菌された状態で出荷され、使用は1回限りです。

機器廃棄のガイドライン

SERFAS Energy ジェネレーターには、電子プリント回路アセンブリが含まれています。耐用年数が過ぎた機器は、使用済みの電子機器に関する国や組織関連の規定に従って廃棄してください。

システム付属品は、汚染の可能性のある項目に関する通常の院内慣行に従って廃棄してください。

トラブルシューティング

注 故障が発生した場合は、前面パネルのディスプレイにエラーコードが表示され、エラービープ音が鳴ります。エラーコードの説明、考えられる原因と対処を表 1 に示します。

注 エラー P1 ~ P4、E1 ~ E9 からシステムを回復させるには、任意のボタンを押すか、プローブとジェネレーターを再接続してください。再度エラーが発生したら、表 1 の対処欄の記述を参照してください。それでもエラーが発生する場合には、本書の「サービスおよびクレーム」に記載されている手順で修理を依頼してください。

回復可能なエラーと対応するコード		
エラーコード	エラーの原因	対処
P1	プローブ：プローブの準備ができていない	<ul style="list-style-type: none">・ プローブとジェネレーターの接続を確認してください。プローブを再接続してください。
P2	プローブ：プローブの有効期限が切れている	<ul style="list-style-type: none">・ プローブを廃棄して、新しいプローブに交換してください
P3	プローブ：プローブの識別が無効	<ul style="list-style-type: none">・ プローブを交換してください
P4	プローブ：プローブの通信エラー	<ul style="list-style-type: none">・ プローブとジェネレーターの接続を確認してください。プローブを再接続してください。・ プローブを交換してください
P5	プローブ：最高使用頻度を超えた	<ul style="list-style-type: none">・ プローブを廃棄して、新しいプローブに交換してください
E1	エラー特定不能	<ul style="list-style-type: none">・ プローブが壊れていないか確認してください・ プローブを交換してください
E2	RF 電力が高すぎる	<ul style="list-style-type: none">・ プローブが壊れていないか確認してください・ プローブを交換してください
E3	RF 電圧が高すぎる	<ul style="list-style-type: none">・ プローブが壊れていないか確認してください・ プローブを交換してください
E4	RF 電流が高すぎる	<ul style="list-style-type: none">・ プローブが壊れていないか確認してください・ プローブを交換してください
E5	RF 出力が連続使用限界を超えている	<ul style="list-style-type: none">・ エラーを解消して、操作を継続してください
E6	ジェネレーター温度が高すぎる	<ul style="list-style-type: none">・ ジェネレーターの両側と背面に適切な空気の流れを確保してください
E7	低インピーダンス検出	<ul style="list-style-type: none">・ プローブが壊れていないか確認してください・ プローブを交換してください
E8	プローブ/フットスイッチスイッチ較正時にスイッチが押された	<ul style="list-style-type: none">・ プローブ、フットスイッチ、ジェネレーターのスイッチが押されていないことを確認してください

回復不能なエラーと対応するコード		
エラーコード	エラーの原因	対処
F1	AC 電圧が不適切	・ 装置の電源を一旦切ってから再び入れてください
F4	COP ウォッチドッグ	・ 上記と同様
F5	発振器の故障	・ 上記と同様
F6	ソフトウェアの不具合	・ 上記と同様
F7	ハードウェアの故障	・ 上記と同様
F8	起動時自己診断エラー	・ 上記と同様

注 エラー (F1 ~ F8) が継続する場合は、本書の「サービスおよびクレーム」を参照して、修理を依頼してください。

問題と対策	
問題	考えられる対策
電源スイッチを押してもシステムがオンにならない	・ 電源コードが、ジェネレーターに正しく接続され、適切に接地されたコンセントに接続されていることを確認してください。
緑色のフットスイッチインジケータライトが点灯しない	・ フットスイッチが、ジェネレーターに正しく接続され、ケーブルやコネクタが破損していないことを確認してください。 ・ フットスイッチを交換してください
緑色のプローブインジケータライトが点灯しない	・ プローブが、ジェネレーターに正しく接続され、ケーブルやコネクタが破損していないことを確認してください。 ・ フットスイッチを交換してください

注 ビデオモニターやその他の電子装置に干渉が発生した場合は、次のことを確認してください。

注意 プローブケーブルが、他の装置のケーブルの近くにない。

注意 内視鏡に非金属製のカップリングリングが使われていない (例、Stryker CE マークの内視鏡)。

技術仕様

SERFAS Energy プローブ

ハンドピースの全長	17.5 cm
ケーブルの全長	3m
有効長	10 ~ 17.5cm
シャフト直径	2.5mm ~ 5.0mm
シャフトベンド角	0 ~ 45°
先端の有効方向	0 ~ 90°
滅菌済みの単回使用	
滅菌方法	EtO

SERFAS Energy ジェネレーター

外形寸法	42.9cm x 31.8 cm x 8.9cm
重量	5.6kg
動作温度範囲	10 °C ~ 40 °C
動作相対湿度	15% ~ 80% (結露なし)
輸送および保管温度範囲	-34 °C ~ 65 °C
輸送および保管相対湿度	10% ~ 85% (結露なし)
電気定格	100 ~ 120V ~ 50/60Hz, 7A 220 ~ 240V ~ 50/60Hz, 4A
入力ヒューズ	8.0A、250V
スピーカー音量	1m 地点で 45dB (最小) ~ 65dB (最大) ま で調整可能

RF 出力

波形	200 kHz +1%、スクエア波、波高率 <1.3 @ 200Ω
最大電力 (CUT モード)	400W @ 200Ω
最大電力 (COAG モード)	90W @ 200Ω

ジェネレーターの出力グラフ

特定の負荷抵抗を持つ各セットポイントの出力電力（IEC 60601-2-2, 6.8.3 節）を以下のグラフに示します。

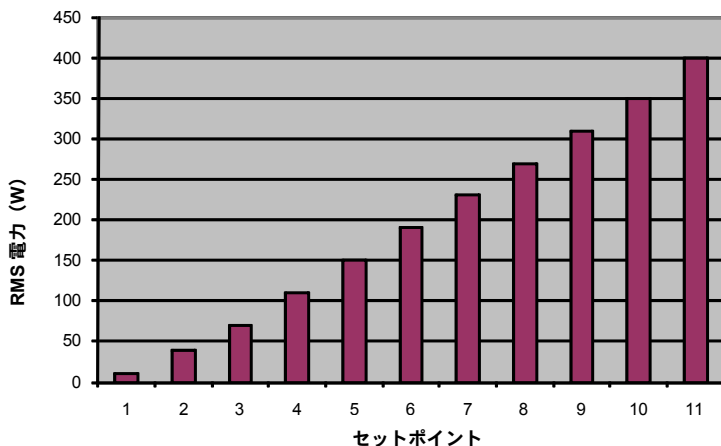


図 6： 出力電力対セットポイント、200Ω 抵抗負荷

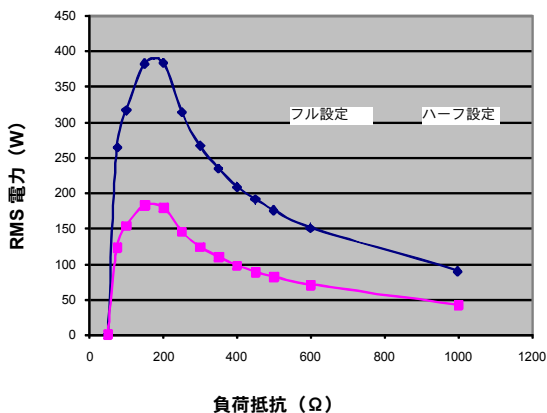


図 7： 出力電力 (CUT) 対負荷抵抗

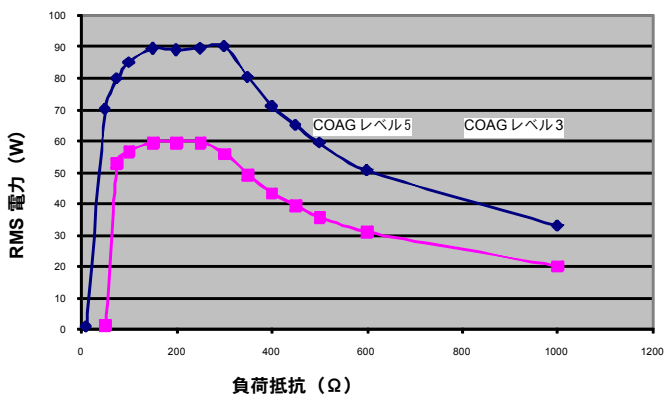


図 8 : 出力電力 (COAG) 対負荷抵抗

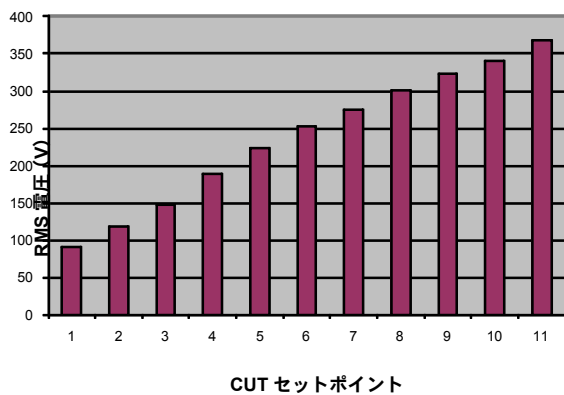


図 9 : 最大オープン回路電圧対セットポイント

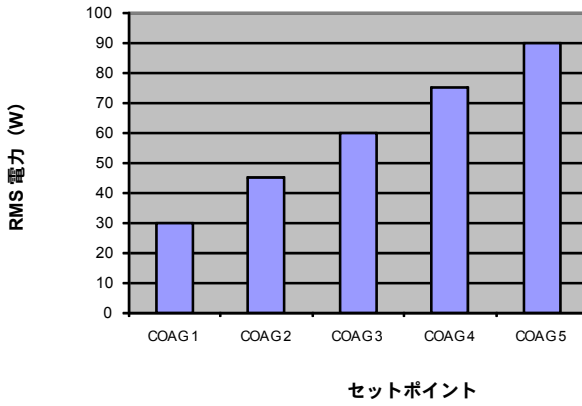


図 10 : 出力 COAG 電力対セットポイント、200Ω 抵抗負荷

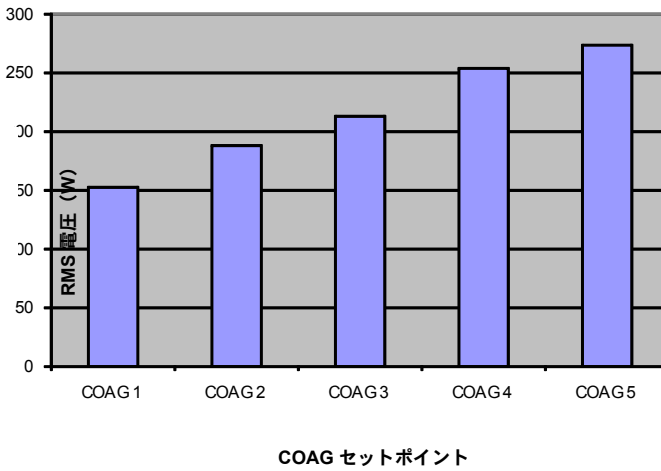




図 11 : 最大オープン回路電圧対セットポイント


電磁適合性

他の電気医療機器と同様、SERFAS Energy システムは他の電気医療機器との電磁適合性を保つため特別な注意を払う必要があります。電磁適合性 (EMC) を保つため、本書に記載されている EMC に関する情報に従い SERFAS Energy システムを設置、使用する必要があります。

注 SERFAS Energy システムは、他の機器との EMC に関する IEC 60601-1-2:2001 要件に適合するよう設計、試験されています。

注意  SERFAS Energy システムは、適切な電磁波要件に適合している携帯用および移動 RF 通信機器などからも、正常な機能に影響を与える干渉を受けることがあります。

警告  SERFAS Energy システムに同梱されているケーブルや付属品以外のものを使用しないでください。他のケーブルや付属品を使用すると電磁波が増大したり電磁波に対する耐性が減少する原因となることがあります。

警告  SERFAS Energy システムを他の機器の近くで使用したり他の機器と積み重ねて使用する場合は、外科的処置で使用する前の設定で SERFAS Energy システムの通常動作を観察し、正常に機能することを確認してください。SERFAS Energy システムを設置する際は、以下の表を参考にして適切に設置してください。

ガイドンスとメーカーの宣言：放出電磁波

SERFAS Energy システムは、以下に明記されている電磁環境での使用を意図して設計されています。SERFAS Energy システムの顧客またはユーザーは、使用環境が適切であることを確認してください。

放射試験	適合性	電磁環境ガイドンス
RF 放射 CISPR11	グループ 1	SERFAS Energy システムは、通常の動作で電磁エネルギーを発生します。近くの電子機器に干渉が発生する可能性があります。
RF 放射 CISPR11	クラス B	SERFAS Energy システムは、一般家庭や、一般の建物に電気を供給する公共低圧電源に直接接続されている場所を含む、あらゆる場所での使用に適しています。
高調波放射 IEC61000-3-2	クラス A	
電圧変動／ フリッカ IEC61000-3-3	適合	

ガイドランスとメーカーの宣言：電磁耐性


SERFAS Energy システムは、以下に明記されている電磁環境での使用を意図して設計されています。SERFAS Energy システムの顧客またはユーザーは、使用環境が適切であることを確認してください。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境ガイドランス
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	接触時 ±6kV 空中 ±8kV	接触時 ±2、4、6kV 空中 ±2、4、8kV	床面は木材またはコンクリート、セラミックタイルであること。床面が合成材で被われている場合は、相対湿度が 30%以上であること。
電氣的速動現象／バースト IEC61000-4-4	電源ラインの場合 ±2kV 入出力ラインの場合 ±1kV	電源ラインの場合 ±2kV 入出力ラインの場合 ±1kV	主電源は、通常の商業環境または病院環境の等級のものを使用してください。
サージ IEC61000-4-5	不均一モード ±1kV 共通モード ±2kV	不均一モード ±0.5、1kV 共通モード ±1、2kV	主電源は、通常の商業環境または病院環境の等級のものを使用してください。
電源入力ラインの電圧の一時的下降、一時的中断、電圧変更 IEC61000-4-11	0.5 サイクルで <5% U_t (U_t で >95% 下降) 5 サイクルで 40% U_t (U_t で 60% 下降) 25 サイクルで 70% U_t (U_t で 30% 下降) 5 秒で <5% U_t (U_t で >95% 下降)	0.5 サイクルで <5% U_t (U_t で >95% 下降) 5 サイクルで 40% U_t (U_t で 60% 下降) 25 サイクルで 70% U_t (U_t で 30% 下降) 5 秒で <5% U_t (U_t で >95% 下降)	主電源は、通常の商業環境または病院環境の等級のものを使用してください。主電源の停電時も SERFAS Energy システムの使用を続行する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから SERFAS Energy システムに電源を供給することをお勧めします。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	未使用	電源周波数磁界は、通常の商業環境または病院環境での典型的な場所に固有のレベルとさせていただきます。

注： U_t とは、テストレベル適用前の AC 主電圧です。

ガイドランスとメーカーの宣言：電磁耐性

SERFAS Energy システムは、以下に明記されている電磁環境での使用を意図して設計されています。SERFAS Energy システムの顧客または 顧客またはユーザーは、使用環境が適切であることを確認してください。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境：ガイドランス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 V	<p>携帯用および移動 RF 通信機器をケーブルを含む SERFAS Energy システムの近くで使用しないでください。このような通信機器は送信機周波数に適用可能な数式から算出された推奨隔離距離内で使用しないでください。</p> <p>推奨隔離距離 $d = 1.17 \sqrt{P}$</p>
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p>ただし、P は送信機メーカーによる送信機の最大出力定格ワット数 (W)、d は推奨隔離距離メートル数 (m) です。</p> <p>電磁現場調査により決まる固定 RF 送信機からの電界強度 ^(a) は、それぞれの周波数範囲の適合レベル ^(b) 未満である必要があります。以下の記号が表示されている機器の近くでは干渉が発生する場合があります。</p> 

注 1：80 MHz および 800 MHz では、これよりも高い周波数範囲が適用されます。

注 2：上記のガイドラインはすべての状況にあてはまらない場合があります。電磁伝播は、構造物や物体、人体の吸収や反射の影響を受けます。

(a) 無線（携帯／コードレス）電話、地上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送の基地局等の固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁現場調査の実施を考慮してください。SERFAS Energy システムを使用する場所の測定電界強度が、上記の適用可能な RF 適合レベルを上回る場合は、SERFAS Energy システムを観察して正常に動作することを確認してください。性能に異常が認められる場合は、SERFAS Energy システムの向きを変えたり場所を移動して、さらに測定を行ってください。

(b) 150 kHz から 80 MHz までの周波数範囲を超える場合、電界強度は 3 V/m 未満としてください。

**携帯用および移動 RF 通信機器間の推奨される隔離距離
機器と SERFAS Energy システム**

SERFAS Energy システムは、放射 RF による干渉を制御できる電磁環境での使用を意図して設計されています。SERFAS Energy システムを使用する際は、携帯用および移動 RF 通信機器 (送信機) と SERFAS Energy システムとの間の距離を通信機器の最大出力に応じて以下に推奨されている通り最小に保って電磁干渉を防ぎやすくすることができます。

送信機の定格最大出力 (W)	送信機周波数に応じた隔離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

定格最大出力が上記に記載されていない送信機の場合は、送信機周波数に適用可能な数式を使用して推奨隔離距離 (d) メートル数 (m) を概算することができます。その場合、P は送信機メーカーによる送信機の最大出力定格ワット数 (W) です。

注 1：80 MHz および 800 MHz では、高い周波数範囲の隔離距離が適用されます。

注 2：上記のガイドラインはすべての状況にあてはまらない場合があります。電磁伝播は、構造物や物体、人体の吸収や反射の影響を受けます。

分類および認可

以下の医療安全規格に適合しています。

IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995

AS 3200.1.0: 1998

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2: 1998

UL 60601-1: 2003

CSA C22.2 No. 601-1-M90

分類

感電に対する保護の種類

- ・ クラス I 機器

感電に対する保護等級

- ・ タイプ BF 除細動耐性適用部品

水の侵入に対する保護等級

- ・ ジェネレーター：IEC 60601-2-2：44.3 節の要件
- ・ プローブ：IEC 60601-2-2：44.6 節の要件
- ・ フットスイッチ：IEC60601-2-2：44.6 節の要件、IPX7 防水装置

動作モード

- ・ 断続にプローブに通電する連続操作

本機器は、可燃性麻酔剤と空気、酸素、または一酸化二窒素のある場所での使用には適していません。

保証

本保証は米国内のお客様にのみ適用されます。米国以外の国のお客様は、お客様の地域の Stryker 営業所または Stryker 子会社へお問い合わせください。

Stryker Endoscopy は、ご購入時に登録頂いたお客様に対し、SERFAS Energy システムに製造上の欠陥がないことを保証致します。本システムのすべての構成部品は、以下に記載されている保証の対象となります。

製品を誤使用した場合や正しい用法に従わなかった場合、不適切な設置を行った場合、あるいは Stryker 認定スタッフ以外の人物により製品が改造や調整された場合には本保証は適用されませんのでご注意ください。

認定サービススタッフの検査により、不具合が誤使用や乱暴な取扱に起因すると判断される場合には、保証条項は適用されません。製品のサービスと修理の前に、修理費用をお見積致します。

不具合の見られる機器お客様の費用ご負担にて工場へご返送ください。Stryker またはその営業所は製品のサービスを行い、不具合の見られる部品を修理または交換し、製品をお客様へ返送致します。

万一、検査により、誤使用または異常な使用条件に不具合が起因すると判断される場合には、保証外修理として修理費用をご請求させていただきますのでご了承ください。

Stryker の標準的な修理プログラムにより修理された器具は、元来の保証期間が過ぎている場合には、製造上の欠陥がないことを 30 日間にわたり保証致します。保証期間中に製造上の欠陥により返送された器具は無料で修理致します。

ここに定める保証は唯一の保証であり、製品の市場性、使用の適合性、必然の損傷の暗示的保証を含む、明示的・暗示的に係らず Stryker の他のすべての保証、救済策、義務、責任の代わりとなるものです。製品はここに記載されている目的でのみ販売されており、当該保証はご購入頂いた本人にのみ適用されます。Stryker はいかなる場合においても、製品の購入価格を超える金額で保証の不履行に対する一切の責任を負いかねます。

Stryker Endoscopy のいかなる代理人、社員、代表者も、本器具に関して他の保証、断言、提示に対して会社を拘束する権限を有しません。

本保証は、Stryker 認定代理店から直接 Stryker 製品をご購入頂いた本人にのみ有効です。元来の購入者が本保証を譲渡することはできません。

SERFAS Energy の構成部品の保証期間は以下のとおりです。

- ・ SERFAS Energy ジェネレーター： 出荷の日付から 1 年間
- ・ フットスイッチ： 出荷の日付から 90 日間
- ・ プローブ： 使用は 1 回限り

注意 絶対に SERFAS Energy ジェネレーターを分解したり、本書で説明されている以外の整備を行わないでください。

サービスおよびクレーム

保証期間中または保証期間後に修理等の整備サービスが必要となった場合の手順：

1. Stryker（北米：+1-800-624-4422）、または最寄りの代理店へご連絡ください。
2. 可能な限り、ご購入時の梱包材を使用してすべての構成部品を梱包してください。
3. 保険を付け、発送人元払いで SERFAS Energy を下記の住所宛に発送してください。

Stryker Endoscopy Customer Service
Attn:Repair Department

注 Stryker は本書に記載されている製品の改良を行う権利を保有します。そのため、製品の細部は本書に掲載されているデザインまたは仕様と多少異なる場合があります。すべての仕様は予告なく変更されることがあります。変更内容や新製品に関する情報については、お客様の地域の Stryker 販売店または Stryker 営業所へお問い合わせください。

米国内のサービスは、お客様の地域の Stryker Endoscopy 営業所へご連絡ください。または、Stryker Endoscopy カスタマーサービス（電話 +1-800-624-4422）へご連絡ください。米国以外の国のお客様は、以下に記載されている各地域の Stryker Endoscopy 販売店までご連絡ください。

SERFAS

에너지 시스템

작동 및 유지관리 설명서

목차

적용.....	KO-544
금기사항	KO-544
경고 및 주의	KO-544
기호 정의.....	KO-548
제품 설명 및 사용 목적	KO-549
발전기 설정.....	KO-553
프로브 설정	KO-553
팟스위치 설정	KO-555
시스템 전원 공급	KO-555
SERFAS Energy 발전기의 출력 전압 측정.....	KO-557
세척.....	KO-562
문제점 해결	KO-562
기술 사양.....	KO-565
전자기적 호환성.....	KO-569
분류 및 승인	KO-574
품질 보증.....	KO-574
서비스 및 클레임	KO-575

적용

Stryker SERFAS 에너지 시스템은 무릎, 어깨, 발목, 팔꿈치, 엉덩이, 손목을 관절경 수술 중인 환자의 연조직을 절제, 제거, 응집하고 중요 혈관을 지혈하는 데 사용됩니다.

금기사항

Stryker SERFAS 에너지 시스템은 비관절경 수술이나 비전도성 세척제가 사용되는 수술에는 사용해서는 안 됩니다. 또한 Stryker SERFAS 에너지 시스템은 어떤 이유로 인해 관절경 수술이 금지된 환자나 심장박동조율기 또는 그 밖의 전자 이식물을 사용하고 있는 환자에게 사용할 수 없습니다.

경고 및 주의

본 설명서를 읽고 지침을 주의 깊게 따르십시오. **경고**, **주의** 및 **참고**는 중요한 내용을 전달하므로 해당 내용을 신중하게 확인해야 합니다.

경고



환자 또는 의사의 안전과 관련될 수 있습니다. 이 내용들을 무시할 경우 환자나 의사가 상해를 입을 수 있습니다.

주의

기구 손상을 피하기 위해 특별 서비스 절차나 사전 조치를 따라야 합니다.

참고

유지보수를 쉽게 하거나 중요한 정보를 보다 분명하게 해주는 특별한 정보입니다.



삼각형 안에 느낌표가 있는 표시는 제품과 함께 제공된 문서에 중요한 작동 및 유지보수 지침이 있음을 사용자에게 알려주기 위한 것입니다.



삼각형 안의 번개 표시는 감전 위험이 있음을 알리기 위한 것입니다. 공인된 요원에게 모든 서비스에 관해 조언을 구하십시오.

경고



사용자 및 환자에게 입힐 수 있는 심각한 부상 및 / 또는 이 장치의 손상 가능성을 피하려면 다음을 준수해야 합니다.

화재 / 폭발 경고

1. 이 장치를 가연성 마취제, 그 밖의 가연성 가스나 물체가 있는 장소나 피부 준비용 약품, 탱크제, 산화제 등이 가까이에 있는 곳에서는 사용하지 마십시오. 적절한 화재 예방지침을 항상 준수하십시오.
2. 폭발의 위험이 있으므로 산소가 농축된 공기, 아산화질소 (N₂O) 나 그 밖의 산화제가 있는 공기 중에서 이 장치를 사용하지 마십시오. 산소 연결부가 새지 않는지 확인하십시오.
3. 프로브 같은 전기 수술 구성요소는 활성화 후 뜨거워질 수 있습니다. 발화 위험이 있으므로 모든 전기 수술 장치는 인화성 물질 가까이에 두지 마십시오.
4. 화재의 위험이 있으므로 발전기 퓨즈를 교체하지 마십시오. 퓨즈가 손상되었다고 의심되면 발전기를 Stryker 에 맡겨 수리하십시오.

수술 전

1. SERFAS 에너지 시스템은 이 장비의 사용과 수술 관련 위험에 관해 충분한 지식을 가지고 있는 자격 있는 의사만이 사용할 수 있습니다.
2. SERFAS 에너지 시스템의 작동자는 수술용 제품 및 기법의 기술적 발달 사항에 대한 최신의 지식을 갖고 있어야 합니다.
3. SERFAS 에너지 시스템의 작동자는 장비의 작동에 앞서 이 설명서를 자세히 읽고 그 내용을 숙지해야 합니다.
4. SERFAS 에너지 시스템의 작동자는 수술에 앞서 이 설명서에 설명된 대로 시스템이 작동하는지 확인해야 합니다. SERFAS 에너지 시스템은 출하에 앞서 공장에서 완벽한 시험을 거쳤습니다.
5. SERFAS 에너지 시스템의 구성요소들은 하나의 시스템으로서 함께 사용되도록 만들어졌습니다. 적절한 SERFAS 에너지 풋스위치, 프로브, RF 발전기만을 사용하십시오.
6. SERFAS 와 SERFAS 에너지 시스템은 독립적인 시스템입니다. 이들의 구성요소는 서로 호환되지 않습니다.
7. SERFAS 에너지 시스템의 작동자는 관절경 및 전기 수술의 방법 및 기법에 경험이 있어야 합니다.
8. 장비의 포장을 조심스럽게 풀고 모든 구성요소가 빠짐 없이 있고 손상이 없는지 확인하십시오. 프로브 케이블에 손상이 없는지 검사하십시오. 구성요소에 손상이 있는 경우 본 설명서의 '서비스 및 클레임' 섹션을 참고하십시오.
9. SERFAS 에너지 시스템을 심장박동조율기나 그 밖의 전자 이식물을 사용하는 환자에게 사용하지 마십시오. 그런 환자에게 이 장치를 사용하면 전자기 간섭이 일어나 심한 경우 사망에 이를 수도 있습니다.
10. SERFAS 에너지 시스템의 주 동력선과 접지된 소켓과의 연결이 적절한지 확인하십시오. 전기 쇼크의 위험이 있으므로 연장용 전선이나 어댑터 플러그를 사용하지 마십시오.
11. 위험 전류의 유도가 일어날 수 있으므로 SERFAS 에너지 프로브 케이블을 금속물체에 감지 마십시오.
12. 전선은 환자, 전극, 다른 전선 그리고 고주파 전류가 흐를 수 있는 그 밖의 도선과 접촉하지 않는 위치에 두십시오.
13. 발전기는 팬이 공기를 환자에게서 먼 쪽으로 밀어낼 수 있도록 배치하십시오.

14. SERFAS 에너지 시스템과 생리학적 감시 장비를 동시에 사용할 때는 감시용 전극을 수술용 전극에서 가능한 한 멀리 놓으십시오. 고주파 전류 제한 장치를 사용하는 감시 시스템의 사용을 권장합니다. 감시용 바늘 전극은 권장하지 않습니다.
15. 전기 수술 중 발생하는 연기는 수술자들에게 유해할 수 있습니다. 수술용 마스크나 그 밖의 보호 장비를 착용하는 등 적절한 예방조치를 취하십시오.

수술 중

1. SERFAS 에너지 시스템을 비전도성 매체(예: 살균 정제수, 포도당, 공기, 가스, 글리신 등)와 함께 사용하지 마십시오. 시스템이 기능할 수 있도록 오직 식염수나 링거액과 같은 전도성 액만을 사용하십시오.
2. 전기 쇼크의 위험이 있으므로 환자가 접지된 금속물체나 감지할 수 있는 전하를 가진 물체(수술대 철골이나 장비 받침대 등)와 접촉하지 않게 하십시오. 이를 위해 정전기 방지용 피복을 사용하는 것이 좋습니다.
3. 조직과 접촉되지 않은 채 오랜 시간 동안 SERFAS 에너지 시스템을 활성화 상태로 두지 마십시오. 이 경우 주변 조직에 손상이 생길 수 있습니다.
4. SERFAS 에너지 시스템이 활성화되면 전도 및 방사된 전기장이 다른 전기 의료장비를 간섭할 수 있습니다. RF 발전기는 다른 전자 의료장비에서 가능한 한 멀리 두십시오.
5. 환자의 부상을 피할 수 있도록 최저 출력을 선택하십시오.
6. 조직의 손상을 피할 수 있도록 활성화 전극은 항상 눈에 띄는 곳에 두십시오.
7. 수술 부위에서 제거한 사용하지 않는 프로브는 금속물체와 닿지 않는 곳에 두십시오. 프로브는 다른 전기 수술 장치와 떨어지게 놓아야 장치들 간의 전기적 결합을 피할 수 있습니다. 우발적인 활성화는 사용자/환자의 부상이나 제품의 손상을 유발할 수 있습니다.
8. 프로브 케이블 커넥터, 풋스위치 케이블 커넥터의 말단과 발전기 소켓 등은 모든 액체로부터 떨어진 곳에 두십시오.
9. 프로브가 환자에게 적절히 배치될 때까지 SERFAS 에너지 시스템을 활성화하지 마십시오.
10. 사용 중에는 회귀 전극을 포함한 프로브 팀이 세척액에 완전히 잠기게 하십시오.
11. 활성화 상태일 때는 활성화 표시등과 스피커를 항상 눈에 띄고 소리를 들을 수 있는 곳에 두십시오. 불빛과 소리는 안전을 위한 중요한 요소입니다.
12. 프로브의 활성화 중에 내시경이나 금속관 같은 금속물체가 접촉하지 않게 하십시오. 금속에 접촉할 경우 프로브 팀이나 그 밖의 장치에 손상이 생길 수 있습니다.
13. 팬(발전기 뒷부분 가까이에 위치함)을 막지 마십시오.
14. 시스템의 고장은 의도하지 않은 출력 증가를 유발할 수 있습니다.
15. SERFAS 프로브가 활성화되면 수술 부위의 식염수와 접촉해 있는 금속성 또는 전도성 물체에 어떠한 신체 부위도 닿지 않도록 주의하십시오. 신체가 닿을 경우 감전의 위험이 있습니다.

수술 후

1. “일회용”이라는 표시가 있는 제품을 재사용하거나 재살균하지 마십시오. 이런 제품의 재사용/재살균은 장비의 오작동, 환자/사용자의 부상, 교차오염을 유발할 수 있습니다.
2. 재처리나 재살균된 SERFAS 에너지 프로브는 활성화되지 않습니다.

3. SERFAS 에너지 발전기나 풋스위치의 세척 및 소독에 인화성 약품을 사용하지 마십시오.
4. 전기 쇼크 및 제품 손상의 위험이 있으므로 발전기의 덮개를 제거하지 마십시오.
5. 이 설명서에서 별도로 설명하지 않는 한 장비 내부를 수리하거나 조정하지 마십시오. 수리를 요하는 장치는 Stryker에 맡겨서 수리해야만 합니다.
6. 퓨즈를 검사할 때는 SERFAS 에너지 발전기를 전기 콘센트와 분리시키십시오.

이러한 경고를 무시했을 경우 보증을 받지 못합니다.

경고



연방법 (미국)은 이 장비를 의사 또는 의사의 지시에 의한 사용으로만 제한합니다.

Stryker Endoscopy가 여기에 설명된 제품을 향상시킬 권한을 보유한 경우, 제품은 공시된 설계 또는 사양과 정확하게 일치하지 않을 수 있습니다. 모든 사양은 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다. 변경사항 및 새로운 제품에 대한 내용은 기타 서비스 절에 나열된 지역 Stryker Endoscopy 배급처에 문의하거나 지역 Stryker Endoscopy 판매처 또는 대리점에 전화를 걸어 문의하십시오.

기호 정의



교류



주의: 동봉된 문서를 참고하십시오.



위험 전압



체제동 방지 (Defibrillation-proof), BF 형 적용 부품



등전위의 접지



퓨즈



비전리 방사



전원 On/Off



상대 습도 범위



온도 범위



보호 접지



UL 60601-1 및 CSA C22.2 No. 601.1-M90 의 준수를 표시합니다.



다음 준수를 나타냅니다 : 93/42/EEC 의료장비 지침



제조사



Stryker 유럽 대리점



이 기호는 전기 전자 장비를 현지의 분리되지 않은 기타 폐기물과 함께 폐기하면 안되며 반드시 별도로 분리 수거해야 함을 의미합니다. 장비를 철거할 경우 제조사나 기타 공인된 폐기물 업체에 문의하시기 바랍니다.

제품 설명 및 사용 목적

Stryker SERFAS 에너지 시스템은 관절경 및 정형외과 수술에 요구되는 고주파 출력을 제공하기 위한 양극, 무선주파 (RF) 전기 수술 시스템입니다. SERFAS 에너지 시스템은 다음 3 가지의 주요 요소로 구성되어 있습니다:

1. SERFAS 에너지 발전기
2. 일회용 SERFAS 에너지 프로브
3. SERFAS 에너지 풋스위치

SERFAS 에너지 발전기

SERFAS 에너지 발전기는 무선주파 에너지 공급 장치로서, 고주파 출력을 전기 수술 치료 부위에 전달합니다. 전면의 콘솔 패널은 절단 (CUT) 모드 출력을 제어하며, 절단 출력 수준, 응집 (COAG) 활성화, 프로브와 풋스위치의 연결, 오류 코드 경고 등에 관한 시각적 신호를 제공합니다.

후면의 콘솔 패널은 SERFAS 에너지 발전기를 Sidne™ 및 미래의 Stryker 파이어와이어 호환 장치를 비롯한 다른 Stryker 장비와 연결하는 데 필요한 포트를 제공합니다.

전면 및 후면의 콘솔 패널은 그림 1a 와 1b 에서 볼 수 있습니다.

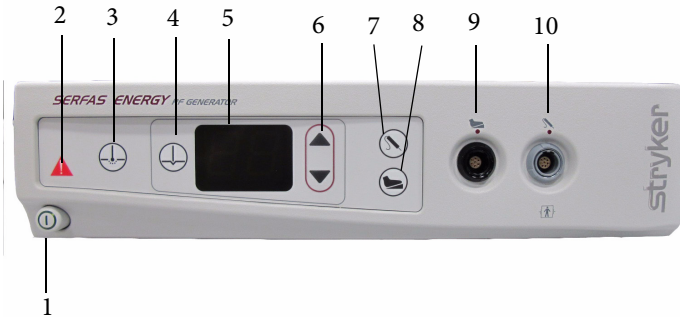


그림 1a: SERFAS 에너지 발전기, 전면 패널

1. 전원 스위치: 발전기의 전원을 켜거나 끕니다.
2. 오류 표시등: 오류가 발생하면 붉은색 표시등이 켜집니다 (오류 유형은 '절단 설정점 전시창'에 있는 오류 코드를 참고하십시오).
3. 응집 활성화 표시등: 응집(COAG) 페달/버튼을 누르면 RF 에너지가 공급되면서 푸른색 표시등이 켜집니다.
4. 절단 활성화 표시등: 절단(CUT) 페달/버튼을 누르면 RF 에너지가 공급되면서 노란색 표시등이 켜집니다.
5. 절단 설정점 전시창: 절단 출력 수준 설정 및 오류 코드를 보여줍니다.
6. 절단 출력 수준 변경: 절단 모드 중에 공급되는 에너지를 증가/감소시킵니다.
7. 프로브 표시등: 프로브와 발전기가 적절하게 연결되면 표시등이 켜집니다.
8. 풋스위치 표시등: 풋스위치와 발전기가 적절히 연결되면 표시등이 켜집니다.
9. 풋스위치 커넥터: SERFAS 에너지 풋스วิต치를 연결합니다.

10. 프로브 커넥터: SERFAS 에너지 프로브를 연결합니다.

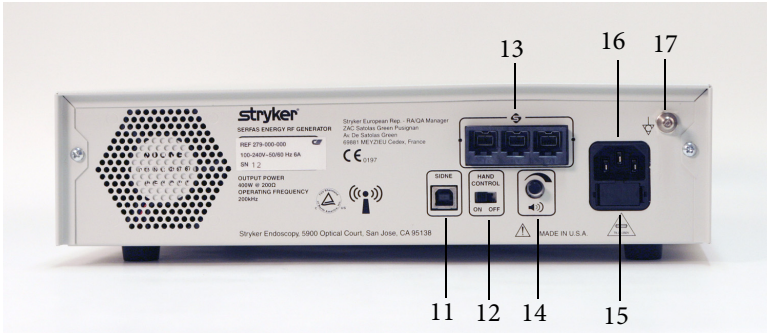


그림 1b: SERFAS 에너지 발전기, 후면 패널

11. Sidne 포트: 음성 작동이 가능하도록 Sidne 콘솔을 연결합니다.
12. 수동 제어 스위치: 수동 제어 기능을 사용하고 싶지 않은 사용자는 수동 제어 스위치를 Off 위치로 하여 이 기능을 비활성화할 수 있습니다.
13. 파이어와이어 커넥터 (SERFAS 에너지 발전기와 무선 범용 풋스위치의 사용법은 iSwitch 작동 및 유지보수 설명서 P/N 1000-400-700 와 그 밖의 파이어와이어 장치 설명서를 참고하십시오.)
14. 스피커 볼륨 조절기
15. 퓨즈 패널
16. AC 전원 입력 단자
17. 등전위 접지 플러그

SERFAS 에너지 프로브

SERFAS 에너지 프로브는 고주파 에너지를 환자의 치료 부위로 전달하는 데 사용됩니다. 프로브의 외양과 기능은 사용되는 프로브에 따라 다릅니다. 프로브의 기능은 그림 2에 정리되어 있습니다.

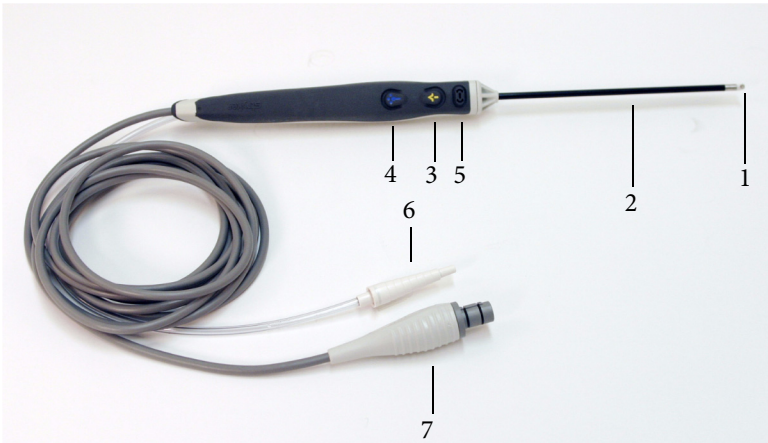


그림 2: SERFAS 에너지 프로브

1. 프로브 팁: 절단 및 응집에 사용되는 RF 에너지를 공급하는 지점.
2. 프로브 샤프트: 절연됨.
3. 노란색 절단 버튼: 절단 기능의 활성화에 사용됩니다.
4. 푸른색 응집 버튼: 응집 기능의 활성화에 사용됩니다.
5. 절단 수준 제어 버튼: 절단 수준을 조절하는 데 사용됩니다.
6. 흡입 어댑터: 프로브를 진공 흡입장치와 연결하는 데 사용됩니다 (SERFAS 에너지 흡입 프로브에만 해당).
7. 케이블 커넥터: SERFAS 에너지 발전기의 전면 패널과 연결됩니다.

SERFAS 에너지 풋스위치

SERFAS 에너지 풋스witch는 절단 및 응집 모드에서 SERFAS 에너지 프로브를 활성화하고, 절단 출력 수준 설정을 증가 / 감소시키는 데 사용할 수 있는 선택적인 시스템 기능입니다.

풋스switch의 기능은 아래의 그림 3에 정리되어 있습니다.

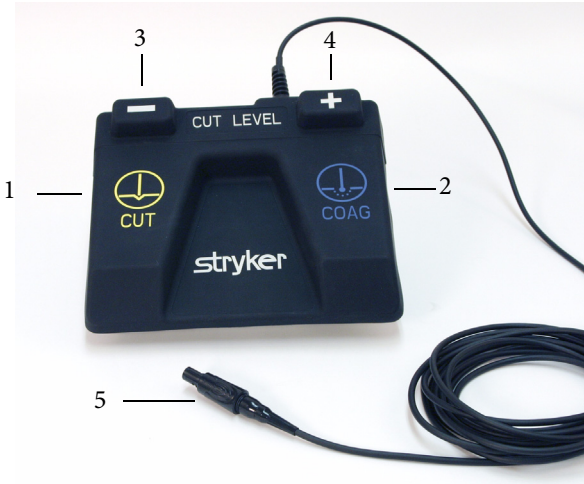


그림 3: SERFAS 에너지 풋스switch:

1. 노란색 절단 페달: 절단 기능의 활성화에 사용됩니다.
2. 푸른색 응집 페달: 응집 기능의 활성화에 사용됩니다.
3. 마이너스 (-) 페달: 절단 수준을 낮추는 데 사용됩니다.
4. 플러스 (+) 페달: 절단 수준을 올리는 데 사용됩니다.
5. 풋스switch 커넥터: SERFAS 에너지 발전기의 전면 패널에 연결됩니다.

참고 Stryker는 교육훈련 또는 사용 중 교육을 SERFAS 에너지 시스템의 핵심 부분으로 생각합니다. Stryker Endoscopy 판매 대리점은 적어도 한 차례 이상 여러분의 편의에 따라 장비를 설정하는 데 도움을 주고 작동 및 유지보수 교육을 실시해 드립니다. 사용 중 교육 일정은 장비가 도착한 후 현지 Stryker Endoscopy 대리점에 문의해 주십시오.

참고 SERFAS 에너지 발전기에는 적합한 SERFAS 에너지 부속 장치만을 사용하십시오.

발전기 설정

발전기 최초 설정

경고



최초 사용에 앞서 포장 안의 모든 설명서, 경고 및 주의사항, 사용 설명서를 읽고 이해하십시오.

경고



사용할 때마다 사용에 앞서 모든 발전기 표시등과 음성 신호가 올바르게 작동하는지 확인하십시오. 전선 플러그가 발전기 소켓에 정확하게 연결되어 있는지 확인하십시오.

1. SERFAS 에너지 발전기는 Stryker 카트나 다른 튼튼한 받침대 위에 놓아야 합니다. 자세한 사항은 병원 절차나 현지 규정을 참고하십시오.
2. 공기 냉각을 위해서는 SERFAS 에너지 발전기 주변으로 최소한 4-6 인치의 공간이 있어야 합니다. 시스템을 오래 사용할 때 전후면 패널이 따뜻해지는 것은 정상입니다.
3. SERFAS 에너지 시스템과 함께 사용되는 전선은 적절한 전기적 표준을 준수해야 하며, 병원에서의 사용에 적합해야 합니다. SERFAS 에너지 발전기의 전선을 접지된 소켓에 꽂으십시오. 연장용 전선을 사용하거나 3P(뽀죽한 끝이 셋인) 어댑터를 2P 어댑터에 사용하지 마십시오. 절연재나 커넥터에 손상이 없는지 전선을 정기적으로 점검하십시오.
4. 전선의 플러그를 발전기의 후면에 꽂으십시오.
5. 전선의 플러그를 AC 콘센트에 꽂으십시오.

프로브 설정

경고



매번 사용에 앞서 모든 부속 장치와 연결 상태를 점검하십시오. 부속 장치가 올바르게 작동하는지 확인하십시오. 부적절한 연결 상태는 프로브나 발전기의 아크(전기적 단절) 및 오작동을 일으켜 의도하지 않은 수술 효과, 부상, 제품 손상을 유발할 수 있습니다.

경고



RF 발전기나 프로브와의 연결 부분에 액체가 있어서는 안 됩니다. 젖은 부속 장치를 연결하면 전기 쇼크나 단전이 발생할 수 있습니다.

1. 프로브 케이블 위의 프로브 커넥터를 SERFAS 에너지 발전기의 전면 패널에 있는 회색 프로브 소켓과 연결하십시오 (그림 4 참고).



그림 4: 프로브와 발전기의 연결

2. 연결이 적절히 이루어지면 전면 패널 위의 프로브 표시등이 켜집니다.

경고 연결이 부적절하면 아크, 스파크, 오작동이 발생하여 환자나 사용자의 부상이나 시스템의 손상으로 이어질 수 있습니다.



3. 프로브가 흡입형이면 진공 호스를 흡입 어댑터와 연결하여 흡입 기능을 사용하십시오.

참고 프로브의 플러그를 발전기에서 분리하려면 커넥터의 볼록한 쪽을 쥐고 똑바로 잡아 뽑으십시오.

풋스위치 설정

선택적인 풋스위치를 선택했다면:

1. 풋스위치 케이블을 발전기의 전면 패널 위의 풋스위치 커넥터와 연결하십시오.



그림 5: 풋스위치와 발전기의 연결

2. 연결이 적절히 이루어지면 전면 패널 위의 풋스위치 표시등이 켜집니다.

참고 풋스위치의 플러그를 발전기에서 분리하려면 커넥터의 볼록한 쪽을 쥐고 똑바로 잡아 뽑으십시오.

참고 SERFAS 에너지 시스템을 작동시키기에 앞서 모든 구성요소가 이 설명서의 'SERFAS 에너지 시스템 설정' 섹션에서 설명한 지침에 따라 설정되었는지 확인하십시오. 모든 구성요소가 올바르게 작동하고, 모든 표시등이 적절히 켜졌으며, 시스템 자가 진단 중에 신호음이 들리는지 확인하십시오.

시스템 전원 공급

1. 전원 스위치를 눌러 발전기에 전원을 연결하십시오. 시스템의 자가 진단 중에 신호음이 울립니다. 시동 중에 프로브가 연결되어 있으면 신호음이 이어 '뽁' 하는 소리가 납니다.
2. SERFAS 에너지 발전기와 모든 구성요소가 적절하게 연결되었는지 확인하십시오. 다음과 같은 사항들이 SERFAS 에너지 발전기의 전면 패널에서 확인되면 모든 구성요소가 적절하게 연결된 것입니다.
 - 프로브 표시등이 켜져 있다.
 - 절단 수준 창이 1-11의 전력 수준을 보여준다.
 - 풋스위치 표시등이 켜져 있다 (선택적인 풋스위치가 사용될 때).

참고 프로브가 적절하게 연결되어 있지 않으면 프로브 표시등이 켜지지 않습니다.

작동 모드

절단 모드

1. 절단 수준은 발전기의 전면 패널 위의 위 / 아래 화살표 버튼이나 풋스위치의 플러스 (+) / 마이너스 (-) 페달 또는 프로브 위의 절단 수준 조절기를 사용해서 조정할 수 있습니다.
2. 절단 모드는 풋스위치의 노란색 페달이나 프로브 위의 노란색 버튼을 눌러서 활성화합니다.
3. 절단 모드가 활성화될 때는 노란색 표시등이 켜지고 활성화 중에 고음의 신호음이 계속적으로 울립니다.

응집 모드

1. 응집 모드를 위한 전력 수준은 조절할 수 없으며, 응집 모드를 위한 전력 설정은 사용되는 프로브의 유형에 따라 결정됩니다.
2. 응집 모드는 풋스위치의 푸른색 페달이나 프로브 위의 푸른색 버튼을 눌러서 활성화합니다.
3. 응집 모드가 활성화될 때는 푸른색 표시등이 켜지고 활성화 중에 저음의 신호음이 계속적으로 울립니다.

수동 제어 조정

프로브에서의 수동 제어 기능 사용 여부는 발전기의 후면 패널에 있는 수동 제어 스위치를 사용하여 설정합니다. 이 스위치가 'On' 위치에 있으면 수동 제어가 가능합니다. 이 스위치가 'Off' 위치에 있으면 수동제어가 불가능합니다.

블룸 조정

신호음의 크기는 발전기의 후면 패널에 있는 스피커 블룸 조절기로 조정할 수 있습니다.

수술 후

1. 프로브를 환자에게서 제거하십시오. 제거 중에는 프로브가 활성 상태가 아니어야 합니다.
2. 프로브의 플러그를 발전기에서 뽑으십시오.
3. 프로브는 일회용이므로 적절히 처리하십시오.

iSwitch 를 이용한 SERFAS 에너지 시스템 작동 :

경고



SERFAS 에너지 시스템이 다른 의료용 전기 장치와 연결되어 있을 때는 누설전류가 누적될 수 있습니다. 총 환자 누설전류를 최소화하려면 BF 형 적용 부품은 다른 BF 형 적용 부품과 함께 사용되어야 합니다. 모든 시스템이 IEC 60601-1-1의 요건에 따라 설치되었는지 확인하십시오.

SERFAS 에너지 발전기와 iSwitch 의 작동에 관해서는 iSwitch 작동 및 유지보수 설명서 P/N 1000-400-700 을 참고하십시오.

SERFAS Energy 발전기의 출력 전압 측정

다음은 SERFAS Energy 발전기의 정격 출력을 측정하는 절차입니다.

장비

- 전기 수술 분석기 (예 : Fluke Model 454A 테스터 또는 Fluke QA-ES Series II 테스터)
- 악어입 (alligator) 클립이 있는 2 개의 테스트 선
- SERFAS Energy 발전기
- SERFAS Energy 프로브
- SERFAS Energy 풋스위치

설치

1. 전기 수술 분석기를 전원에 연결합니다 .
2. 2 개의 테스트 선을 전기 수술 분석기의 활성 (Active) 및 분산 / 귀로 (Dispersive/Return) 입력 포트에 꽂습니다 (아래 그림 참조).
(활성 (Active) 및 분산 / 귀로 (Dispersive/Return) 입력 포트 위치는 전기 수술 분석기 사용 설명서를 참조하십시오 .)

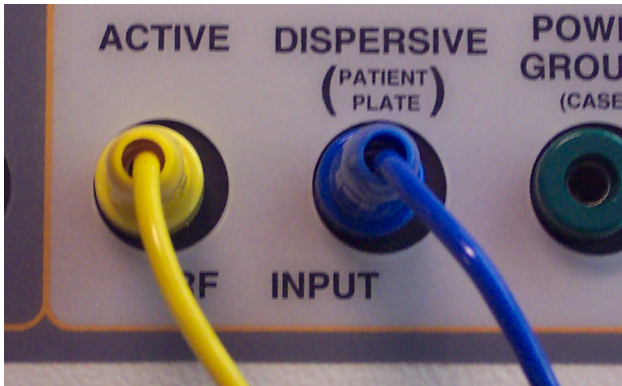


그림 1

3. SERFAS Energy 발전기를 전원에 연결합니다.

4. 프로브 케이블을 SERFAS Energy 발전기의 전면 패널에 있는 회색 프로브 연결 소켓에 연결합니다(그림 2 참조).



그림 2

5. 풋스위치 케이블을 SERFAS Energy 발전기의 전면 패널에 있는 풋스위치 커넥터에 연결합니다(그림 3 참조).



그림 3

6. 프로브의 활성 및 분산 출력을 확인합니다.

7. 전기 수술 분석기의 활성 입력 테스트 선을 SERFAS Energy 프로브의 활성 출력에 연결합니다 (그림 4 참조).

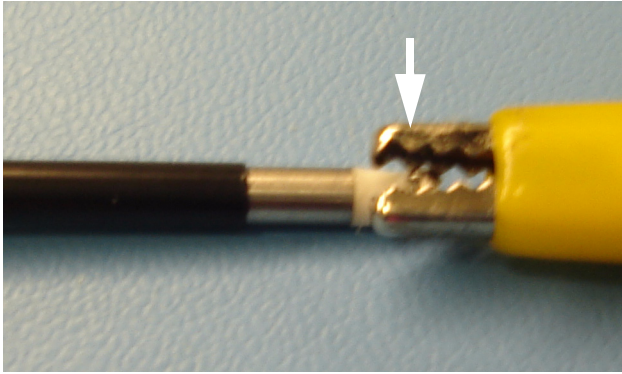


그림 4

8. 전기 수술 분석기의 분산/귀로(Dispersive/Return) 테스트 선을 SERFAS Energy 프로브에 연결합니다 (그림 5 참조).

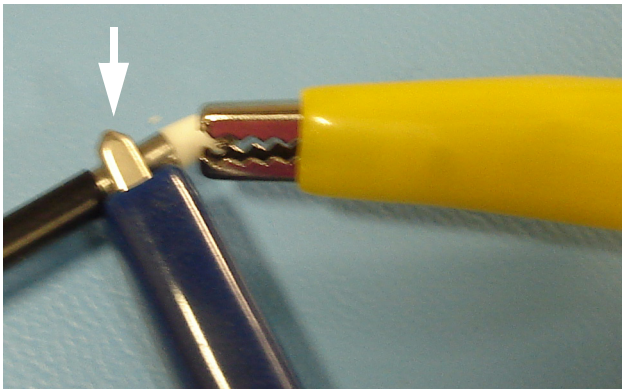


그림 5

테스트 절차

1. SERFAS Energy 발전기를 켭니다.
2. 전기 수술 분석기를 켭니다.
전기 수술 분석기를 250ohm 부하로 설정합니다. (출력 부하 설정에 대한 자세한 내용은 전기 수술 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.)
3. SERFAS Energy 발전기의 전면 패널에 있는 위로/아래로화살표 버튼 또는 풋스위치의 +/- 페달을 사용하여 절단 수준을 선택합니다.
4. 풋스위치에 있는 노란색 페달을 눌러 선택한 수준에서 절단 모드를 활성화합니다.
5. 안정화를 위해 몇 초 동안 측정합니다.
6. 와트(W)로 표시된 전위 및 발전기 차단 수준에 유의하십시오. 측정 값은 표 1에 지정된 범위 내에 있어야 합니다.

표 1: 250Ohm 부하 시 SERFAS 발전기의 정격 출력

절단 모드	Load (로드)	정격 출력 범위 (W)	
		최소	최대
수준 1	250ohm	5	8
수준 2	250ohm	24	35
수준 3	250ohm	42	63
수준 4	250ohm	67	100
수준 5	250ohm	86	129
수준 6	250ohm	110	164
수준 7	250ohm	132	199
수준 8	250ohm	157	235
수준 9	250ohm	180	270
수준 10	250ohm	204	306
수준 11	250ohm	233	350

7. 6 단계로 돌아가 사전 설정된 다른 정격 출력을 테스트합니다.

참고

참고: 공칭 임피던스는 200ohm 입니다. 그러나 출력 변조로 인해 200ohm 에서는 전기 수술 분석기 전원 신호가 불안정합니다. 따라서 본 테스트는 모듈화가 발생하지 않는 250ohm 에서 수행됩니다.

본 테스트를 통해 제안된 값 범위를 벗어나는 정격 출력 수준이 발견되면 서비스 및 배상청구 절차에 설명된 절차에 따라 SERFAS Energy 발전기를 반품하여 서비스를 받으십시오.

세척

SERFAS 에너지 발전기

SERFAS 에너지 발전기는 살균할 수 없습니다. 발전기가 세척이 필요한 경우에는 축축한 천이나 스펀지로 닦으십시오. 비연마성 세척제만을 사용하고, 액체가 커넥터로 들어가지 않게 하십시오.

풋스위치

주의 SERFAS 에너지 풋스위치는 살균하지 마십시오. SERFAS 에너지 풋스위치를 액체에 담그지 마십시오. 비연마성 세척제만을 사용하고, 액체가 커넥터로 들어가지 않게 하십시오. 이를 어길 경우 손상이 생길 수 있습니다.

SERFAS 에너지 풋스위치의 외부는 병원의 표준 관행에 따라 연성 세제와 물로 닦으십시오.

프로브

주의 프로브를 세척, 재살균, 재처리하지 마십시오. 이럴 경우 제품 고장이나 감염질환의 확산으로 이어질 수 있습니다. 재처리나 재살균된 SERFAS 에너지 프로브는 활성화되지 않습니다.

프로브는 살균된 상태로 출하되며 일회용입니다.

장비 폐기 지침

SERFAS 에너지 발전기에는 전자 인쇄 회로기판이 들어있습니다. 수명이 끝난 장비는 노후된 전자 장비에 관한 국가 및 기관의 정책에 따라 폐기해야 합니다.

시스템 부속 장치는 잠재적으로 오염된 품목에 관한 기관의 통상적 관행에 따라 폐기하십시오.

문제점 해결

참고 이상이 발생하면 전면 패널 위의 디스플레이에 오류 코드가 나타나고 오류 신호음이 울립니다. 오류 코드의 해석 및 오류의 원인과 해결 방법은 표 1에 정리되어 있습니다.

참고 오류 P1-P4, E1-E9로부터 시스템을 복구하려면 아무 버튼이나 누르거나 프로브를 발전기에 다시 연결하십시오. 오류가 지속되면 표 1의 '해결 방법' 섹션을 참고하십시오. 이 방법으로도 오류의 발생을 막을 수 없으면 이 설명서의 '서비스 및 클레임' 섹션을 참고하여 수리 서비스를 받으십시오.

복구 가능 오류 및 오류 코드

오류 코드	오류의 원인	해결 방법
P1	프로브 : 프로브가 준비되지 않았습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 프로브와 발전기의 연결 상태를 점검하십시오. 프로브를 다시 연결하십시오.
P2	프로브 : 프로브의 수명이 다했습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 프로브를 폐기하고 새로운 프로브로 교체하십시오.
P3	프로브 : 프로브의 식별 정보가 유효하지 않습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 프로브를 교체하십시오.
P4	프로브 : 프로브 통신 오류	<ul style="list-style-type: none"> 프로브와 발전기의 연결 상태를 점검하십시오. 프로브를 다시 연결하십시오. 프로브를 교체하십시오.
P5	과워 트레인	<ul style="list-style-type: none"> 프로브를 폐기하고 새 프로브로 교체하십시오.
E1	오류를 파악할 수 없습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 프로브의 손상 여부를 점검하십시오. 프로브를 교체하십시오.
E2	RF 출력이 너무 높습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 프로브의 손상 여부를 점검하십시오. 프로브를 교체하십시오.
E3	RF 전압이 너무 높습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 프로브의 손상 여부를 점검하십시오. 프로브를 교체하십시오.
E4	RF 전류가 너무 높습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 프로브의 손상 여부를 점검하십시오. 프로브를 교체하십시오.
E5	RF 공급이 계속적으로 사용 한계를 초과합니다.	<ul style="list-style-type: none"> 오류를 제거하고 계속 사용하십시오.
E6	발전기 온도가 너무 높습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 발전기의 측면과 후면의 공기 흐름이 적절한지 확인하십시오.
E7	낮은 임피던스가 탐지되었습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 프로브의 손상 여부를 점검하십시오. 프로브를 교체하십시오.
E8	프로브 / 풋스위치의 스위치가 눌러져 있습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 프로브, 풋스위치, 발전기의 스위치가 눌러져 있지 않은지 점검하십시오.

복구 불가능 오류 및 오류 코드		
오류 코드	오류의 원인	해결 방법
F1	AC 전압이 부정확합니다.	• 장치의 전원을 순환시키십시오(장치의 전원을 껐다가 다시 켜십시오).
F4	COP 감시 장치	• 위와 동일
F5	발전기 이상	• 위와 동일
F6	소프트웨어 이상	• 위와 동일
F7	하드웨어 이상	• 위와 동일
F8	전원 공급 자가 진단 오류	• 위와 동일

참고 오류 (F1-F8) 가 지속되면 이 설명서의 '서비스 및 클레임' 섹션을 참고하여 수리 서비스를 받으십시오.

해결 방법	
문제점	가능한 해결 방법
전원 스위치를 눌렀으나 시스템에 전원이 들어오지 않는다.	• 전선이 발전기 및 접지된 콘센트에 적절하게 연결되었는지 점검하십시오.
녹색 풋스위치 표시등이 켜지지 않는다.	• 풋스위치가 발전기와 적절하게 연결되었고 전선과 커넥터에 손상이 없는지 점검하십시오. • 풋스위치를 교환하십시오.
녹색 프로브 표시등이 켜지지 않는다.	• 프로브가 발전기와 적절하게 연결되었고 전선과 커넥터에 손상이 없는지 점검하십시오. • 풋스위치를 교환하십시오.

참고 비디오 모니터나 그 밖의 전자 장치에 교란이 일어나면 사용자는 다음을 수행해야 합니다 :

주의 프로브 케이블이 다른 장치 케이블 가까이에 있지 않게 하십시오.

주의 내시경은 비금속 커플링 링을 가지고 있어야 합니다(예로 Stryker CE 표시된 내시경).

기술 사양

SERFAS 에너지 프로브

핸드피스 전체 길이	17.5 cm
케이블 전체 길이	3m
작업 길이	10 - 17.5cm
샤프트 직경	2.5mm - 5.0mm
샤프트 굽힘각	0-45°
활성 팁 방향	0-90°
살균 상태로 공급 (일회용)	
살균 방법	EtO

SERFAS 에너지 발전기

규격	16.9" x 12.5" x 3.5"(42.9cm x 31.8 cm x 8.9cm)
무게	5.6 kg(12.2 lb.)
작동 온도 범위	10° C ~ 40° C
작동 상대 습도	15% ~ 80%(비응축)
수송 및 보관 온도 범위	-34° C(-29° F) ~ 65° C(149° F)
수송 및 보관 상대 습도	10% ~ 85%(비응축)
전기 등급	100-120V ~ 50/60Hz, 7A 220-240V ~ 50/60Hz, 4A
접속 퓨즈	8.0A, 250V
스피커 볼륨	1미터에서 45dB(최소) ~ 65dB(최대) 사이로 조정 가능

RF 출력

파형	200 kHz + 1%, 구형파 (square wave), 파고율 <1.3 @200ohm
최대 출력 (절단 모드)	400 Watts @ 200ohms
최대 출력 (응집 모드)	90 Watts @ 200ohms

발전기 출력 그래프

명시된 부하 저항 (IEC60601-2-2, 부속조항 6.8.3) 을 가지는 각 설정점에서 출력 전력이 아래의 그래프에서 제공됩니다.

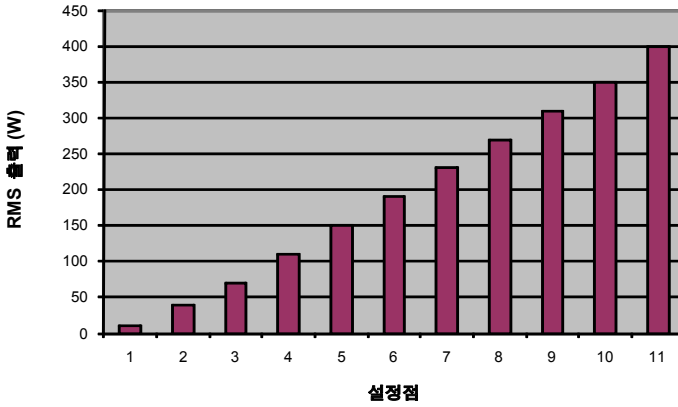


그림 6: 200ohms 의 저항성 부하에서의 출력 전력 대 설정점

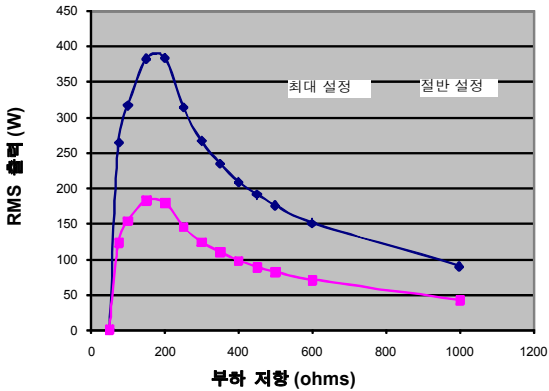


그림 7: 출력 전력 (절단) vs. 부하 저항

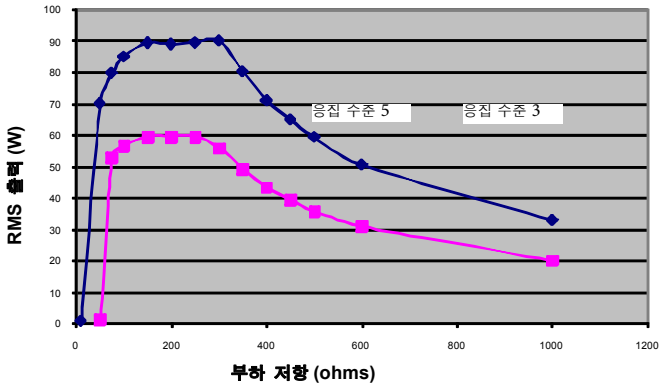


그림 8: 출력 전력 (응집) vs. 부하 저항

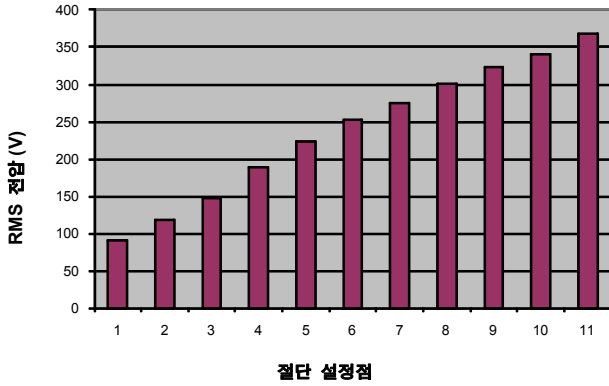


그림 9: 최대 개방회로 전압 대 설정점

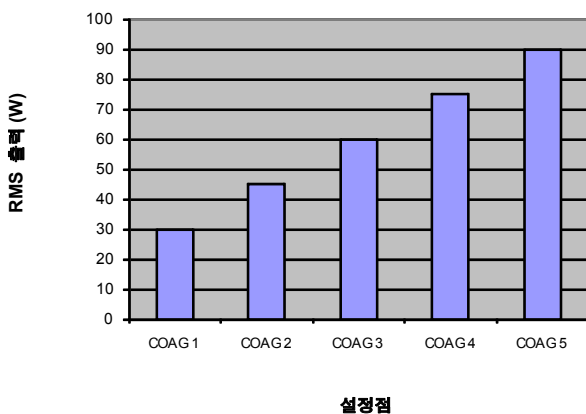


그림 10: 200ohms 의 저항성 부하에서의 출력 응집 전력 대 설정점

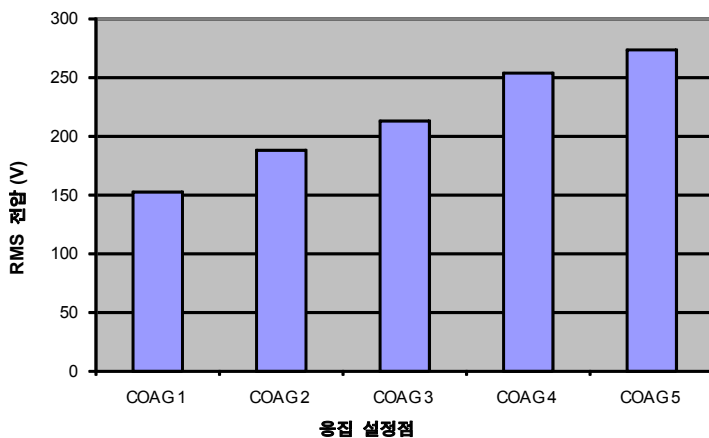


그림 11: 최대 개방회로 전압 대 설정점

전자기적 호환성

여타의 전기 의료 장비와 마찬가지로 SERFAS 에너지 시스템 역시 타 전기 의료 장비와의 전자기 호환을 확보하기 위해 각별한 주의를 기울여야 합니다. 전자기 호환성을 확보하기 위해 반드시 본 설명서와 함께 제공되는 EMC 정보에 따라 SERFAS 에너지 시스템을 설치, 운용해야 합니다.

참고

SERFAS 에너지 시스템은 다른 장비들과 더불어 IEC 60601-1-2:2001 요건을 준수하여 설계 및 시험하였습니다.

주의



SERFAS 에너지 시스템은 휴대용 및 무선 RF 통신 장비를 비롯한 다른 장비들이 방출요건을 충족하는 경우에도 이들의 간섭을 받을 수 있습니다.

경고



전자기 누출을 증가시키거나 그러한 누출에 대한 내성을 약화시킬 수 있으므로 SERFAS 에너지 시스템과 함께 제공되는 케이블이나 부품 이외의 것은 절대 사용하지 마십시오.

경고



SERFAS 에너지 시스템은 다른 장비와 가까운 곳에서 사용하거나 다른 장비와 함께 적재하는 경우에는 수술에서 사용하기에 앞서 수술에서 사용할 구성상태에서 시스템이 정상적으로 작동하는지 점검하십시오. SERFAS 에너지 시스템을 배치할 때는 아래의 표에 있는 지침을 참고하십시오.

안내 및 제조사 공지 : 전자기 방출

SERFAS 에너지 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. SERFAS 에너지 시스템의 고객이나 사용자는 시스템을 다음 환경에서 사용해야 합니다.

방출 시험	준수	전자기 환경 지침
RF 방출 CISPR11	그룹 1	SERFAS 에너지 시스템이 그 기능을 수행하려면 전자기 에너지를 방출해야 합니다. 가까운 곳에 있는 전자 장치가 영향을 받을 수 있습니다.
RF 방출 CISPR11	클래스 B	SERFAS 에너지 시스템은 내수용으로 사용되는 건물에 제공되는 공용 저압 전력 공급망과 직접 연결되는 내부 시설을 포함한 일체의 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC61000-3-2	클래스 A	
전압 교란 / 빛 방출 IEC61000-3-3	준수	

안내 및 제조사 공지 : 전자기 내성


SERFAS 에너지 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. SERFAS 에너지 시스템의 고객이나 사용자는 시스템을 다음 환경에서 사용해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자기 환경: 지침
정전기 방출 (ESD) IEC61000-4-2	접촉 방전 ± 6kV 기중 방전 ± 8kV	± 접촉 방전 ± 2, 4, 6kV ± 기중 방전 ± 2, 4, 8kV	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥 합성 수지를 깔아놓은 경우에는 상대 습도가 최소 30%가 되어야 합니다.
전기적 급성 과도 / 버스트 IEC61000-4-4	전선의 경우 ± 2kV 입출력 라인의 경우 ± 1kV	± 전선의 경우 ± 2kV ± 입출력 라인의 경우 ± 1kV	주 전력 품질은 통상적인 상용 또는 병원용 품질과 대등해야 합니다.
서지 IEC61000-4-5	± 1kV 차동 모드 ± 2kV 공용 모드	± 0.5, 1kV 차동 모드 ± 1, 2kV 공용 모드	주 전력 품질은 통상적인 상용 또는 병원용 품질과 대등해야 합니다.
전원 공급 라인의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변화 IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) 0.5 사이클 40% Ut (60% dip in Ut) 5 사이클 70% Ut (30% dip in Ut) 25 사이클 <5% Ut (>95% dip in Ut) 5 초	<5% Ut (>95% dip in Ut) 0.5 사이클 40% Ut (60% dip in Ut) 5 사이클 70% Ut (30% dip in Ut) 25 사이클 <5% Ut (>95% dip in Ut) 5 초	주 전력 품질은 통상적인 상용 또는 병원용 품질과 대등해야 합니다. 정전이 된 경우에도 SERFAS 에너지 시스템을 계속 작동해야 할 경우 무정전 전원 공급 장치나 배터리로 SERFAS 에너지 시스템에 전력을 공급할 것을 권합니다.
전원 주파수 (50/60Hz) 자기 영역 IEC 61000-4-8	3 A/m	해당 없음	전원 주파수 자기 영역은 통상적인 상용 내지 병원용 위치의 특성을 갖춘 레벨이어야 합니다.

주: Ut 는 시험 수준을 적용하기 이전의 교류 전원 콘센트입니다.

안내 및 제조사 공지 : 전자기 내성

SERFAS 에너지 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. SERFAS 에너지 시스템의 고객이나 사용자는 시스템을 다음 환경에서 사용해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자기 환경 : 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6 RF 방사 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80MHz - 2.5 GHz	3 V 3 V/m	휴대용 무선 RF 통신 장비는 트랜스미터 주파수에 해당하는 등식으로 산출된 권장 거리를 확보하고 케이블을 포함한 SERFAS 에너지 시스템과 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 권장 이격 거리 $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2.5 GHz}$ <p>여기서 P 는 트랜스미터 제조사 기준에 따른 트랜스미터의 정격 출력 (W) 이고 d 는 권장 이격 거리 (m) 입니다. 현장 전자기 조사를 통해 결정되는 고정 RF 트랜스미터의 전계 강도^(a) 는 각 주파수 범위의 준수 레벨^(b) 보다 적어야 합니다. 다음과 같은 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭 현상이 일어날 수 있습니다.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
주 1: 80 MHz - 800 MHz 에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.			
주 2: 본 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.			
<p>(a) 무선 전화 기지국이나 지상파 무전기, 아마추어 무선 통신 장비, AM/FM 라디오 수신 장치, TV 방송 기지국 등의 고정 트랜스미터의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 RF 트랜스미터로 인한 전자기 환경을 평가하려면 현장 전자기 조사를 고려해야 합니다. SERFAS 에너지 시스템이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 상기 적용 가능한 RF 준수 수준을 초과할 경우 SERFAS 에너지 시스템을 관찰하여 정상 작동 여부를 검증해야 합니다. 비정상 작동이 관찰될 경우 SERFAS 에너지 시스템 장치의 재설정 내지 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.</p> <p>(b) 주파수 범위가 150 kHz - 80 MHz 를 넘을 경우, 전계 강도는 3 V/m 이하가 되어야 합니다.</p>			

휴대용 무선 RF 통신 장비와 SERFAS 에너지 시스템 간 권장 이격 거리

SERFAS 에너지 시스템은 방사된 RF 교란이 억제되는 전자기 환경에서 사용되도록 만들어졌습니다. SERFAS 에너지 시스템 사용자는 통신 장비의 최소 출력에 따라 아래와 같이 휴대용 무선 RF 통신 장비 (트랜스미터) 와 SERFAS 에너지 시스템 간의 권장 최소 거리를 유지함으로써 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

트랜스미터의 최대 정격 출력 (W)	트랜스미터 주파수에 따른 이격 거리 (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

위에 수록되지 않은 최대 정격 출력의 트랜스미터의 권장 이격 거리 (m) 는 트랜스미터의 주파수에 적용 가능한 등식을 이용해서 추산할 수 있는데, 여기서 P 는 트랜스미터 제조사에서 규정한 최대 정격 출력 (W) 입니다.

주 1: 80 MHz - 800 MHz 에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

주 2: 본 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

분류 및 승인

의료 안전표준을 준수합니다.

IEC 60601-1: 1998 + A1:1991 + A2:1995

AS 3200.1.0: 1998

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2: 1998

UL 60601-1: 2003

CSA C22.2 No. 601-1-M90

분류 :

전기 쇼크 보호 유형

- 클래스 I 장비

전기 쇼크 보호 정도

- BF 형 잔떨림 방지 적용 부품

유해 액체 침입 보호 등급

- 발전기: IEC 60601-2-2: 44.3 절에 따른 요건
- 프로브: IEC 60601-2-2: 44.6 절에 따른 요건
- 풋스위치: IEC60601-2-2: 44.6 절, IPX7 방수 장비에 따른 요건

작동 모드

- 단속적 프로브 활성화를 이용한 연속적 작동

장치는 공기나 아산화질소와 혼합된 가연성 마취제가 있는 곳에서 사용하기에는 적합치 않습니다.

품질 보증

본 보증은 미국 내 고객들에게만 적용됩니다. 미국 외 지역에서는 해당 지역의 Stryker 판매 대리점 또는 Stryker 자회사에 연락하십시오.

Stryker Endoscopy 는 구매 시 등록된 소유자에게 SERFAS 에너지 시스템의 재질 및 제조상의 결함이 없음을 보증합니다. 시스템의 모든 구성요소는 아래와 같이 보증됩니다.

이 보증은 잘못된 사용, 부주의, 부적절한 설치로 고장났거나, Stryker Endoscopy 공인 서비스 담당자가 아닌 사람에 의해 변경, 조정 또는 조작된 장치에 대해서는 적용되지 않습니다.

공인 서비스 담당자의 조사에서 오작동이 사용 미숙이나 잘못된 사용으로 판단될 경우 보증 규정은 적용되지 않습니다. 서비스를 받고 장치를 수리하기 전에 수리 비용에 대한 견적이 고객에게 제공될 수 있습니다.

결함이 있는 장비를 공장으로 반환하는 비용은 고객이 부담해야 할 수 있습니다. Stryker Endoscopy 또는 Stryker 담당자는 장치를 제공하고, 결함 부품을 수리 또는 교체하고, 장치를 반환합니다.

조사 결과, 고장이 사용 미숙이나 작동 조건의 이상에 의한 것으로 판단될 경우 수리 비용은 보증 외 수리 방식으로 고객에게 청구됩니다.

Stryker Endoscopy 의 표준 수리 프로그램에서 수리한 기구는 최초 보증 기간이 지난 경우에도 재질과 제조 상의 결함에 대하여 30 일간 보증됩니다. 보증 기간 동안 재질과 제조 상의 결함으로 제출된 기구는 무료로 수리됩니다.

본 문건에 수록된 보증은 배타적이며, 명시적, 암시적으로 표현된 Stryker Endoscopy Inc.의 기타 보증과 시정, 의무와 책임 일체를 대신합니다(상업성, 사용 적합성 및 결과적인 손상 등에 대한 명시적, 암시적 표현 포함). 이들 제품은 본 문건에서 설명하고 있는 용도로만 판매되며, 보증서는 구입자에게만 해당됩니다. Stryker Endoscopy 는 어떠한 경우에도 본 제품의 구입가를 초과하는 금액의 보증에 대하여는 일체 책임을 지지 않습니다.

Stryker Endoscopy 의 에이전트, 직원 또는 대리점은 본 제품과 관련한 일체의 보증이나 약속 또는 대리를 타 회사에 강요하지 않습니다.

본 보증은 Stryker Endoscopy 공인 대리점에서 직접 Stryker Endoscopy 제품을 구입한 최초 구입자에게만 유효합니다. 최초 구입자는 본 보증서를 양도 또는 위탁할 수 없습니다.

SERFAS 에너지 시스템의 구성요소의 보증 기간은 다음과 같습니다 :

- SERFAS 에너지 발전기: 출하일로부터 1 년
- 풋스위치: 출하일로부터 90 일
- 프로브: 일회용

주의 SERFAS 에너지 발전기를 열거나 이 설명서에 기술되지 않은 서비스를 시도하지 마십시오.

서비스 및 클레임

보증 기간 중이나 이후 서비스가 필요할 경우,

1. Stryker (+ 1-800-624-4422) 나 Stryker 지역 판매 대리점으로 연락하십시오.
2. 가급적 원래 운반 용기에 모든 부품들을 주의해서 포장해 주십시오.
3. SERFAS 에너지 시스템을 선불로 발송해 주시고 보험에 가입하십시오.
Stryker Endoscopy 고객 서비스

주의: 수리 부서

참고 Stryker Endoscopy 가 여기에 설명된 제품의 향상 기능을 작성할 권한을 보유한 경우, 제품은 공시된 설계 또는 사양과 정확하게 일치하지 않을 수 있습니다. 모든 사양은 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다. 변경 및 신제품에 관한 정보는 현지 Stryker Endoscopy 총판에 문의하거나 현지 Stryker Endoscopy 판매 대리점 또는 에이전트에 전화 주시기 바랍니다.

미국에서 서비스를 받으시려면 + 1-800-624-4422 로 Stryker Endoscopy 대표 또는 Stryker Endoscopy 고객 서비스에 전화를 하십시오. 미국 외 지역에서는 다음 지역에 있는 Stryker Endoscopy 대리점에 문의하십시오.

stryker[®]



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



European Representative:
Regulatory Manager, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France

