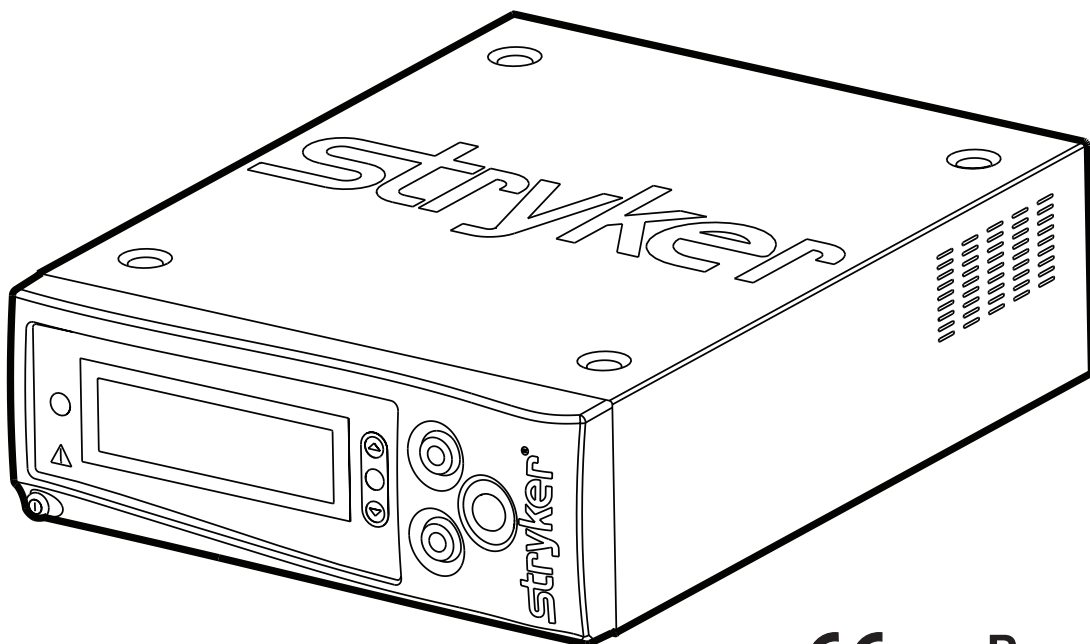


stryker[®]

Crossfire[®] 2

Integrated Resection and Energy System

REF 0475-100-000



CE₀₁₉₇ Rx^{ONLY}

Contents

English	EN-1
Français	FR-39
Deutsch.....	DE-83
Italiano	IT-125
Português.....	PT-169
Español	ES-213
Nederlands.....	NL-259
Dansk.....	DA-303
Suomi.....	FI-345
Norsk	NO-385
Svenska	SV-425
Polski	PL-465
Ελληνικά	EL-509
Türkçe	TR-553
Русский	RU-591
简体中文	CHS-639
日本語	JA-677
한국어.....	KO-717

Table of Contents

Warnings and Cautions	EN-3
Product Description/Intended Use	EN-6
Indications	EN-7
Contraindications.....	EN-7
Package Contents.....	EN-7
Available Accessories.....	EN-7
The Crossfire 2 Console.....	EN-8
Setup and Device Connections.....	EN-11
Connecting to the iSWITCH Wireless Footswitch.....	EN-13
Operation.....	EN-14
Powering the Console On and Off	EN-14
Adjusting User and System Settings	EN-15
Arthroscopy Shaver Controls	EN-16
RF Ablation Controls	EN-19
Dual Controls	EN-23
Troubleshooting	EN-25
Error Codes	EN-26
Cleaning and Maintenance.....	EN-27
Cleaning.....	EN-27
Maintenance	EN-27
Disposal.....	EN-28
Technical Specifications	EN-29
Generator Output.....	EN-30
Classifications	EN-32
Radio Equipment Directive Compliance.....	EN-33
Electromagnetic Compatibility	EN-34
Symbols.....	EN-37

Warnings and Cautions

R_X ONLY Caution: Federal law (USA) restricts this device to use by, or on order of, a physician.

Operator Profile

The Crossfire 2 system is intended for use only by licensed medical professionals, properly trained in the use of arthroscopic and electrosurgical equipment and techniques. The Crossfire 2 system generates potentially hazardous levels of energy that can result in injury or even death if improperly used.

General Warnings

To avoid potential serious injury to the user and the patient, observe the following warnings:

1. Read this manual thoroughly and be familiar with its contents prior to operating the equipment.
2. Carefully unpack the device and ensure that all components are accounted for and remain undamaged from shipment.
3. Inspect all handpieces and probes for damage to the cable insulation. If damage is found, refer to the Stryker Standard Warranty and Return Policy (1000-401-175).
4. Before using the Crossfire 2 system in an actual procedure, verify that each component is installed and functioning properly. Improper connection may cause arcing or malfunction of the handpiece or console, which can result in injury, unintended surgical effect, or product damage.
5. Do not use the Crossfire 2 system on patients with cardiac pacemakers or other electronic device implants. Doing so could lead to electromagnetic interference and possible death.
6. 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.
7. Shaver handpieces are provided nonsterile and must be cleaned and sterilized prior to each use, according to the reprocessing instructions provided in the handpiece manual.
8. Do not use the Crossfire 2 system with non-conductive irrigants (e.g. sterile water, air, gas, glycine, etc.). Use only conductive irrigants such as saline or Ringer's lactate in order for the system to function properly.
9. Do not activate the Crossfire 2 system for prolonged lengths of time when the attachment is not in contact with tissue. Doing so may lead to unintentional damage to surrounding tissue.
10. Do not obstruct the fans located near the rear and side of the console. Position the console so the fan directs the flow of air away from the patient.
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.

Fire/Burn Warnings

1. Do not use this device in the presence of flammable anaesthetics, gases, or fluids, such as skin prepping agents and tinctures. Observe appropriate fire precautions at all times.
2. To prevent the risk of explosion, do not use this device in oxygen-enriched atmospheres, nitrous oxide (N₂O) atmospheres, or in the presence of other oxidizing agents. Ensure that oxygen connections in the surgical environment are not leaking.
3. Electrosurgical components, such as the RF probe, may remain hot after activation. To avoid combustion, keep all electrosurgical equipment away from flammable materials.
4. Do not use flammable agents for cleaning and disinfection of the Crossfire 2 console, handpiece, or footswitch.
5. To prevent the risk of fire, do not replace console fuses. If it is suspected that fuses are damaged, return the console to Stryker for repair.

Electrical Safety Warnings

1. Install this device in an operating room that complies with all applicable IEC, CEC, and NEC requirements for safety of electrical devices.
2. Crossfire 2 system components are designed to be used together as a system. Use only the appropriate footswitch, handpiece, and disposable attachments described in this manual.
3. When the Crossfire 2 system is activated, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment. Provide as much possible distance between the console and other electronic medical equipment.
4. Connect the power cord to a grounded receptacle. To prevent risk of electric shock, do not use extension cords or adapter plugs.
5. Do not wrap the handpiece cable around metal objects, or the induction of hazardous currents may result.
6. Keep the ends of the handpiece cable connectors, footswitch cable connectors, and console receptacles away from all fluids.
7. During use, the RF and shaver handpieces generate electronic noise that may interfere with EKG readings. Before responding to any erratic EKG readings, first power down the system to ensure the readings are not the result of system noise.

Electrosurgery Warnings

1. Inspect electrosurgical accessories for defects prior to use. Do not use any cable or electrode that is cut, broken, or otherwise damaged, as burns or electric shock may result.
2. Position the cables to avoid contact with the patient, electrodes, cables, and any other electrical leads that provide paths for high frequency current.
3. To prevent the risk of shock, do not allow the patient to come into contact with grounded metal objects or objects that have an appreciable capacitance to the earth, such as a surgical table frame or instrument table. The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.

4. When the Crossfire 2 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.
5. During use, operators should wear standard surgical gloves to help reduce the risk of electric shock.
6. To prevent patient injury, select the lowest output power required for the intended purpose.
7. Do not exceed the rated accessory voltage of electrosurgical accessories. Only use electrosurgical accessories that have a rated accessory voltage equal to or greater than the maximum output voltage of the generator.
8. Do not activate the Crossfire 2 system until the probe is properly positioned in the patient.
9. Ensure that the probe tip, including the return electrode, is completely surrounded by irrigant solution during use.
10. Maintain the active electrode in the field of view at all times to avoid tissue damage.
11. Keep active electrodes isolated from the patient when not in use.
12. When not in use, remove the handpiece and disposable attachments from the surgical site and place them away from metallic objects. Attachments 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.
13. Failure of the system may result in an unintended increase in output power.
14. Neuromuscular stimulation may occur when RF probes are used.
15. Smoke generated during electrosurgical procedures may be harmful to surgical personnel. Take appropriate precautions by wearing surgical masks or other means of protection.

Cautions

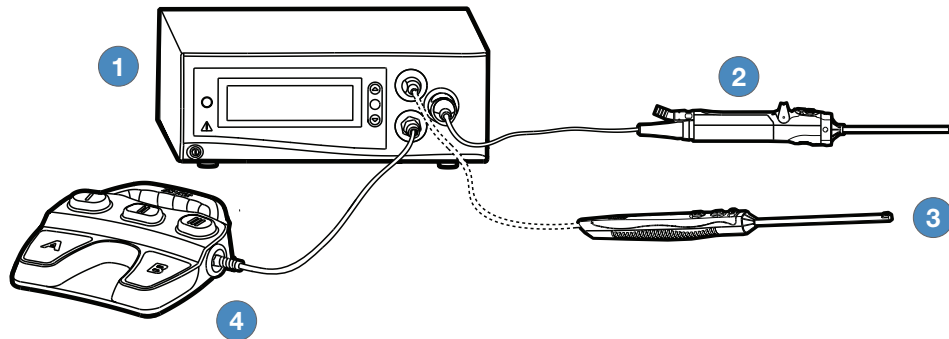
To avoid product damage, observe the following cautions.

1. While using the handpiece, do not touch the attachment to metal objects, such as an endoscope or metal cannula. Damage to the attachments or other devices may result.
2. Attempt no internal repairs or adjustments, unless specified otherwise in this manual. Units requiring repair should be returned to Stryker.
3. Pay close attention to the care and cleaning instructions in this manual. Failure to follow these instructions may result in product damage.
4. Do not remove the cover of the console as this could cause electric shock and product damage.

Product Description/Intended Use

The Crossfire 2 Integrated Resection and Energy System is a combination powered shaver system/ electrosurgical generator that powers arthroscopic shaver handpieces and RF surgical probes for use in a variety of arthroscopic and orthopedic surgeries.

Illustrated below, the Crossfire 2 system consists of the following components:




1. **Crossfire 2 Console (featured in this manual)**

- Acts as a connection hub for the various components of the Crossfire 2 system
- Powers a motorized shaver handpiece for the mechanical cutting and debridement of bone and soft tissue
- Generates bipolar radio frequency (RF) energy for electrosurgical cutting and coagulation of tissue
- Provides a central user interface for operating the Crossfire 2 system

2. **Powered Shaver Handpiece (and disposable attachments)**

- Enables arthroscopic cutting and debridement
- Type BF applied part 

3. **Disposable RF Probe**

- Enables RF cutting and coagulation
- Type BF applied part 

4. **Crossfire Footswitch**

Provides remote, foot control of the powered shaver handpiece and RF probe

Indications

The Stryker Crossfire 2 System is intended for use in orthopedic and arthroscopic procedures for the following joints: knee, shoulder, ankle, elbow, wrist, and hip. The Crossfire 2 System provides abrasion, resection, debridement and removal of bone and soft tissue through its shaver blade; and the ablation and coagulation of soft tissue, as well as hemostasis of blood vessels, through its electro-surgical probe. Examples of uses of the product include resection of torn knee cartilage, subacromial decompression, and resection of synovial tissue in other joints.

Contraindications

The electro-surgical probe should not be used in procedures where a nonconductive irrigant is used or with patients having cardiac pacemakers or other electronic implants.

Package Contents

Carefully unpack the Crossfire 2 console and inspect each of the following components.

- (1) Crossfire 2 Console
- (1) Hospital-grade power cord
- (1) User Guide

If damage is found, refer to the Stryker Standard Warranty and Return Policy (1000-401-175).

Available Accessories

The Crossfire 2 system is compatible with the following accessories:

System Accessories

0475-000-100	Crossfire Footswitch
0277-200-100	iSWITCH Universal Wireless Footswitch Receiver
0277-200-101	iSWITCH Universal Wireless Footswitch Receiver (AUS)
0277-100-100	iSWITCH Universal Wireless Footswitch
6000-001-020	Stryker firewire cable

Arthroscopy Accessories

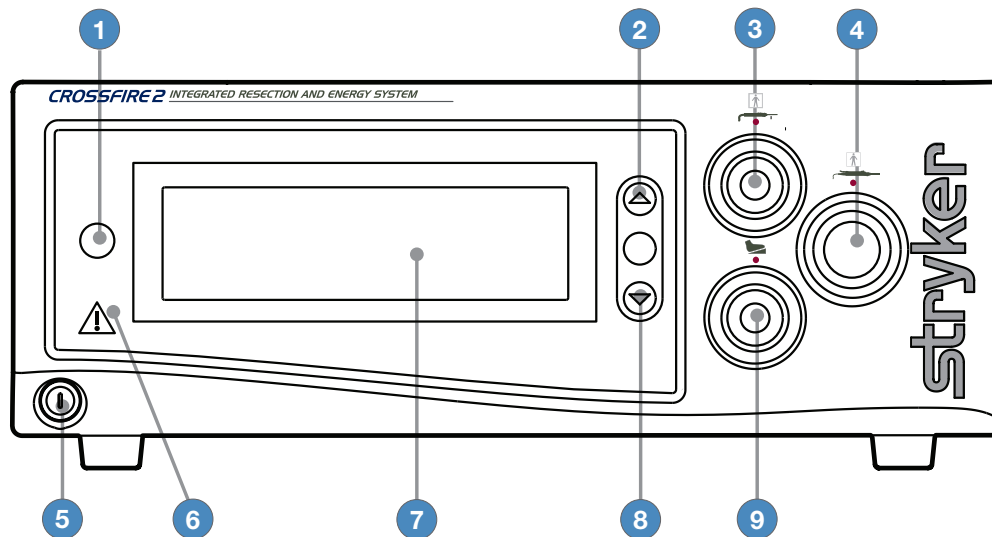
0279-xxx-xxx	SERFAS Energy family of electro-surgical probes
0375-708-500	Formula 180 Handpiece
0375-704-500	Formula Handpiece (with buttons)
0375-701-500	Formula Handpiece (without buttons)
0275-601-500	Small-Joint Shaver Handpiece









The Crossfire 2 Console

The Crossfire 2 console is the connection hub for the components of the Crossfire 2 system. It generates RF energy for ablation, powers motorized shavers, and provides user controls and system feedback.

Front Panel

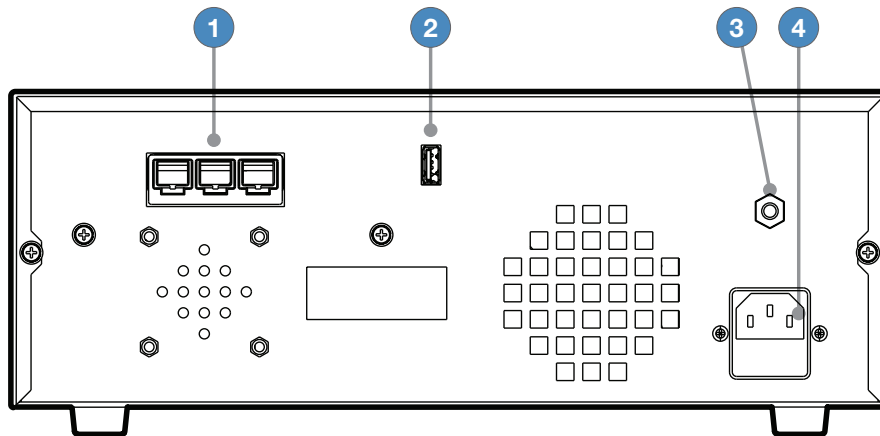
The front console panel features ports for connecting handpieces, controls for adjusting handpiece settings, and an LCD screen to provide system feedback.



- | | | |
|---|--|---|
|  | 1. Menu | Selects menu items |
|  | 2. Select | Selects which device displays on the LCD screen. |
|  | 3. RF connector (SERFAS Energy) | Delivers RF energy for ablation handpieces |
|  | 4. Handpiece connector | Powers shaver handpieces |
|  | 5. Power | Powers the console on and off |
|  | 6. Error indicator | Shines red to indicate errors (error details appear in the LCD) |
| 7. LCD screen | Provides system feedback | |
|  | 8. Adjust | Adjusts options for connected devices |
|  | 9. Footswitch connector | Connects to the Crossfire Footswitch |

Rear Panel

The rear panel provides ports for connecting the console to other Stryker equipment.



1. Firewire Connectors

Enables connection to other Stryker Firewire devices, such as the iSWITCH Universal Wireless Footswitch



2. USB Drive

Enables software installation from authorized service personnel



3. Equipotential Ground Plug

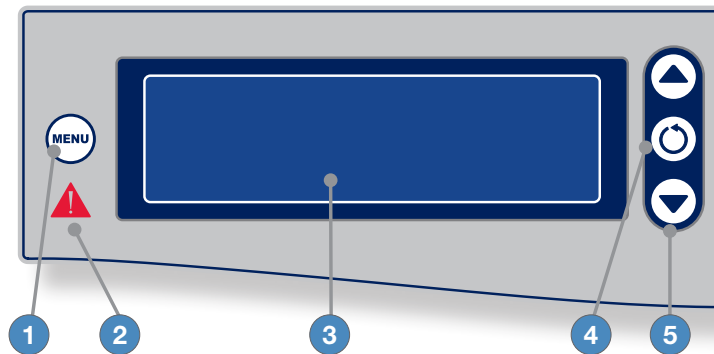
—

4. AC Power Inlet

—

Interface

The Crossfire 2 interface displays system status, enables you to choose between RF ablation and shaver modes, and enables you to adjust power and speed settings. Activating the actual handpieces is performed through controls on the handpiece and on the Crossfire Footswitch.



1. Menu

The **Menu** button opens a menu for selecting user and system settings.

2. Error indicator

The **Error indicator** shines red when a system error occurs.

3. LCD screen

The **LCD screen** displays system status, error codes, mode of operation, cutting speed, and power levels.



4. Select

The **Select** button toggles between RF and Shaver controls. The selected device can then be controlled using the Crossfire 2 interface.



5. Adjust

The **Adjust** buttons increase/decrease speed and power settings for the selected device.

Setup and Device Connections

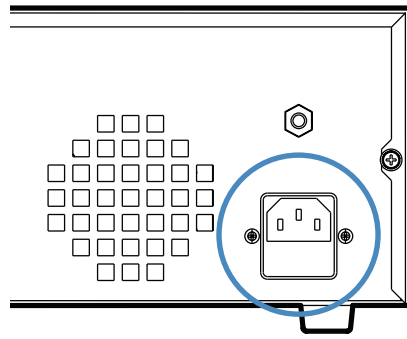
Stryker Endoscopy considers instructional training an integral part of the Crossfire 2 system. Your Stryker Endoscopy sales representative will perform at least one inservice at your convenience to help you set up your equipment and instruct you and your staff on its operation and maintenance. Please contact your local Stryker Endoscopy representative to schedule an in-service after your equipment has arrived.

Warning

- Be sure that no liquid is present between connections to the console and the handpiece. Connection of wet accessories may lead to electric shock or electrical short.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- Use only hospital-grade power cables. Using other cables may result in increased RF emissions or decreased immunity from such emissions.
- Only the handpieces and disposable attachments are suitable for use in the patient environment. The console and footswitch are not sterile devices and should not enter the sterile field.
- The Crossfire 2 System is compatible only with the Stryker handpieces and footswitches listed in this manual. Do not connect any equipment not specified in this manual, as unexpected results or serious injury will occur.
- The separable AC power cord is provided as a means of emergency shutdown and disconnection from the power source. Do not position the console in a way that is difficult to disconnect the AC power cord.

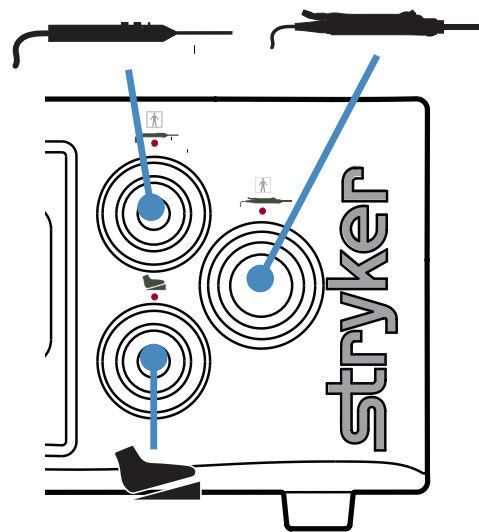
1. Place the console on a sturdy platform, such as a Stryker cart.
 - Select a location according to the recommendations in the “Electromagnetic Compatibility” section of this user guide.
 - Leave four inches of space around all sides for convection cooling.
 - Do not obstruct the fans located near the rear and side of the console. Position the console so the fan directs the flow of air away from the patient.
 - 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.

2. Connect the AC power.

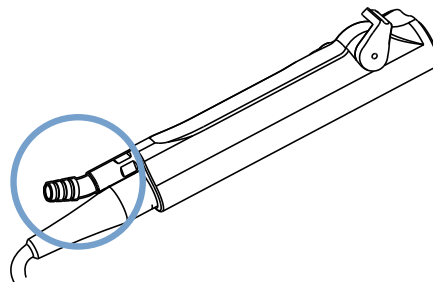


3. Connect the handpieces and footswitch.

Note: The console will display an error message if expired or used attachments are connected:



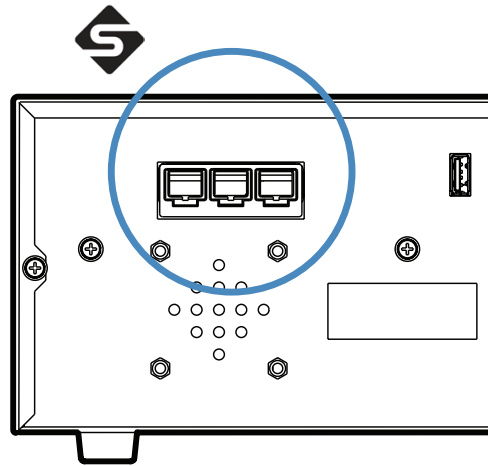
4. Connect suction tubing (for all suction-capable devices).



Connecting to the iSWITCH Wireless Footswitch

The Crossfire 2 system can be used with the iSWITCH Wireless Footswitch System.

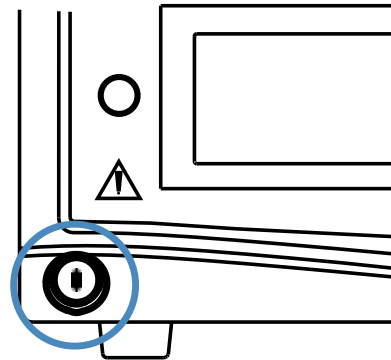
1. Connect the Crossfire 2 console to the iSWITCH console using one of the Firewire connection ports on each console.
2. Consult the iSWITCH Operating and Maintenance Manual (P/N 1000-400-700) for further operation instructions.



Operation

Powering the Console On and Off

Press the power button to power the console on and off. The button will shine green when the console is on.








Note: Should emergency shutdown become necessary, power off the console as described above. As an added safety measure, the console can be separated from the AC power mains by detaching the AC power cord from either end.

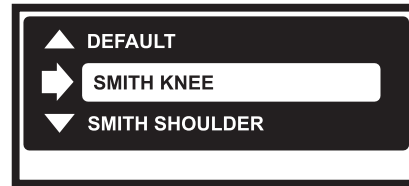
Adjusting User and System Settings

User Preference Settings

User preferences, such as power and cutting speeds and button assignments for the handpiece and footswitch, can be adjusted through the Crossfire 2 interface.

Select from the default settings provided with the console, or contact your Stryker representative to customize your own.



1. Press menu .
2. Press adjust   to select a default setting.
3. Press select  to confirm selection and exit.
Or, press menu  to cancel selection.












Note: User preference settings will not take effect unless a disposable attachment is connected to the shaver.

System Settings

System settings, such as screen brightness, contrast, and system sound can be adjusted through the Crossfire 2 interface.

1. Press and hold menu .
Note: If an RF probe is connected to the console, the COAG adjustment screen will appear. Press menu  again to access the system settings screen.



2. Press select  to choose:
 -  contrast,
 -  brightness, or
 -  sound.The arrow  will indicate your selection.
3. Press adjust   to select a default setting.
4. Press select  to confirm selection and exit.
Or, press menu  to cancel your selection.

Note: A short press will display the current version of the console software.

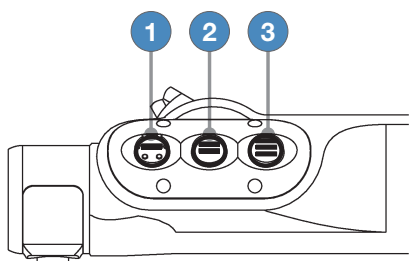
Arthroscopy Shaver Controls

Arthroscopy shaver handpieces can be controlled by the buttons on the handpiece or by the pedals on the Crossfire Footswitch. The default controls for each are provided below. To customize button assignments, contact your Stryker representative.






Warning

- The Crossfire 2 system is intended for use only by licensed medical professionals, properly trained in the use of electro-surgical equipment and techniques. The Crossfire 2 system generates potentially hazardous levels of energy that can result in injury or even death if improperly used.
- Before using the Crossfire 2 system in an actual procedure, verify that each component is installed and functioning properly. Improper connection may cause arcing or malfunction of the handpiece or console, which can result in injury, unintended surgical effect, or product damage.
- During use, operators should wear standard surgical gloves to help reduce the risk of electric shock.
- During use, the RF and shaver handpieces generate electronic noise that may interfere with EKG readings. Before responding to any erratic EKG readings, first power down the system to ensure the readings are not the result of system noise.
- Shaver handpieces are provided nonsterile and must be cleaned and sterilized prior to each use, according to the reprocessing instructions provided in the handpiece manual.

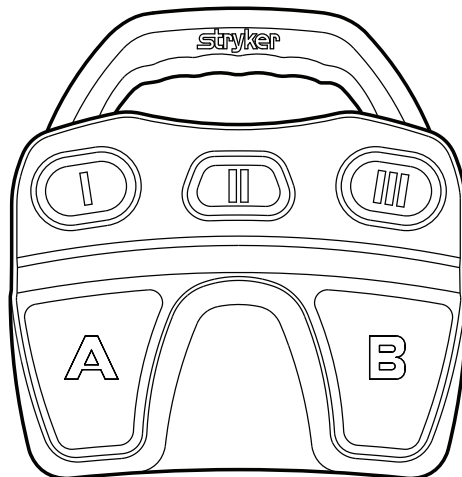
Default Handpiece Controls









Note: Default settings can be selected in the User Preference Settings screen on the console. Settings will not take effect until a disposable attachment is connected to the shaver handpiece.

Button		Function		
		Default 1	Default 2/None	Default 3
I	Function	Oscillate	Activate/Deactivate	Oscillate
	Option(s)	 One Touch		 One Touch
II	Function	Forward	Select Mode	Jog
	Option(s)	 One Touch	Oscillate or Forward/Reverse	—
III	Function	Reverse	Forward/Reverse	Forward
	Option(s)	 One Touch	—	 One Touch

Default Footswitch Controls





Button		Function		
		Default 1	Default 2/None	Default 3
I	Function	Jog	Select Mode	
	Option(s)	—	Oscillate or Forward/Reverse	
II	Function	Select Handpiece		
	Option(s)	RF or Shaver		
III	Function	Select Direction	Select Speed	
	Option(s)	Forward or Reverse	High or Low	
A	Function	Oscillate	Oscillate/Reverse	
	Option(s)	 fixed	 variable	 fixed
B	Function	Forward/Reverse	Oscillate/Forward	
	Option(s)	 variable	 variable	 fixed

Note: When using small-joint handpieces, only Default 2 settings are available. No other defaults or user preferences can be applied.

Console Controls

Adjusting Cutting Speed

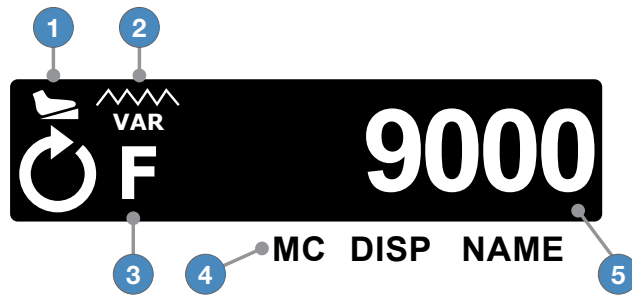
Use the adjust buttons   on the console to manually adjust the power or speed setting for the active handpiece.










Notes:

- In shaver mode, the console uses radio frequency identification (RFID) to automatically detect which type of disposable attachment is connected to the handpiece. Upon recognition, the console adjusts to an optimal preset cutting speed, direction, and power.
- Forward and reverse settings are adjusted independent of each other. Adjusting settings in one mode will not affect the other.



Reading the LCD

In shaver mode, the LCD will show:



1. Footswitch status		Crossfire footswitch is connected
		iSWITCH footswitch is connected
		No footswitch is connected
2. Footswitch response		One Touch (pressing the foot pedal once activates the shaver to a default speed; pressing the foot pedal again stops the shaver)
		Fixed (pressing the foot pedal at any pressure results in a constant speed)
		Variable (shaver speed varies, depending on the pressure applied to the foot pedal)
		Mix (oscillate speed is fixed; forward/reverse speed is variable)
3. Direction		Forward
		Reverse
		Oscillate
4. Cutter Name	(name)	
5. Speed	(#)	Rotations per minute

System Feedback

Event	Audible Feedback	Visible Feedback (via LCD)
Reverse activated	five high beeps	
Forward activated/resumed	low beep	
Adjustments made to speed settings	one beep for each unit of change	Speed indicator number increases or decreases

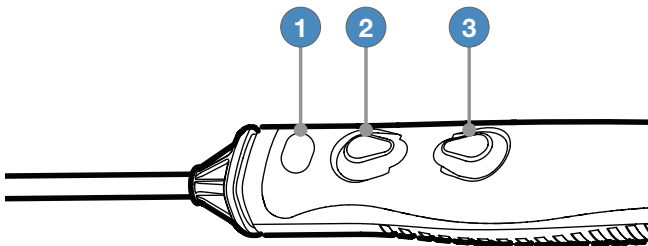
RF Ablation Controls

RF probes can be controlled by the buttons on the handpiece or by the pedals on the Crossfire Footswitch. The default controls for each are provided below. To customize button assignments, contact your Stryker representative.

Warnings

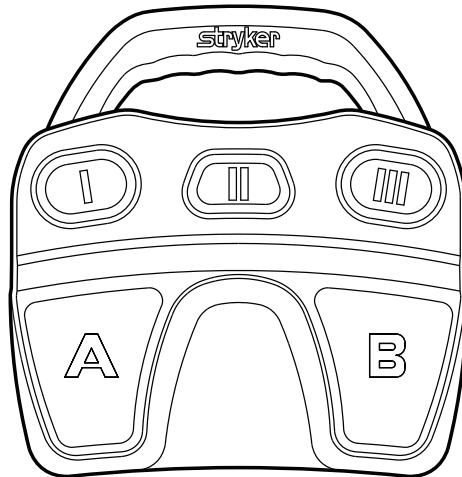
- During use, the RF and shaver handpieces generate electronic noise that may interfere with EKG readings. Before responding to any erratic EKG readings, first power down the system to ensure the readings are not the result of system noise.
- RF handpieces are intended for single use only and should not be reprocessed or reused.

Default Handpiece Controls



1. Adjust CUT power level (single press)
or
Activate/deactivate Force Modulation (press and hold for three seconds)
2. Activate CUT
3. Activate COAG



Default Footswitch Controls







Button		Function (Controls are the same for defaults 1, 2 and 3)
I	Function	Decrease Cut Level
	Option(s)	
II	Function	Select Handpiece
	Option(s)	RF or Shaver
III	Function	Increase Cut Level
	Option(s)	
A	Function	Cut
	Option(s)	
B	Function	Coag
	Option(s)	

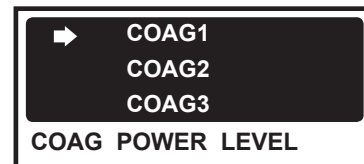
Console Controls

Adjusting CUT Power

- Press the adjust   buttons on the console
- Press the gray button on the handpiece (increase)
- Press the I (decrease) and III (increase) buttons on the footswitch

Adjusting COAG Power

1. Press and hold menu . The COAG POWER LEVEL screen will appear.
2. Press adjust   to adjust.
3. Press select  to confirm selection and exit.




Note: COAG power can only be adjusted when an RF probe is connected to the console.

Selecting Force Modulation

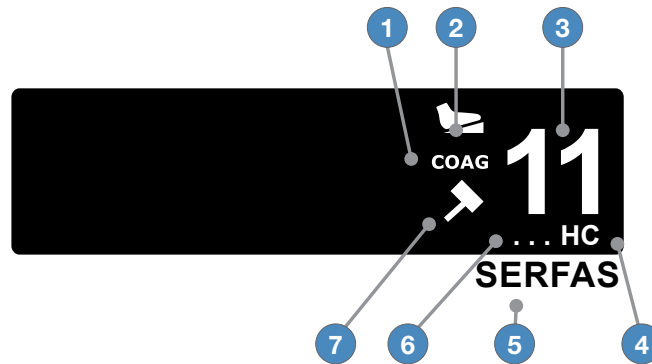
The Crossfire 2 Console features an additional RF mode known as Force Modulation. Force Modulation is an alternative ablation mode that duty cycles RF output at a low frequency to achieve a lower average power output than in normal CUT mode.










Currently, Force Modulation is an option only with the following SERFAS Energy probes: 90-S, 90-S Max, and Super 90-S.

- To activate Force Modulation, hold down the grey power button on the SERFAS probe for three seconds. A hammer icon  will appear on the LCD screen of the console, indicating Force Modulation activated.
- To deactivate Force Modulation, hold down the grey power button on the SERFAS probe for three seconds. The hammer icon will disappear from the LCD screen.





Reading the LCD

In RF ablation mode, the LCD will show:



1. Mode	 cut mode activated
	 coagulation mode activated
2. Footswitch Status	 Crossfire Footswitch connected
	 iSwitch footswitch connected not connected
3. CUT Power	(#) power setting
4. Hand Controls	 hand control is enabled
	hand control is disabled
5. Disposable RF Probe Name	(name)
6. COAG Power	 low
	 medium
	 high
7. Force Modulation	 force modulation activated
	force modulation not activated

System Feedback



Event	Audible Feedback	Visible Feedback (via LCD)
CUT activated	high, steady tone	
COAG activated	low, steady tone	
Force modulation on / off	single beep	
System error	ten short beeps	
Adjustments made to power settings	one beep for each unit of change	CUT power indicator number increases or decreases
Change footswitch to control RF mode	"SERFAS"	"SERFAS" appears
Change footswitch to control Shaver mode	"Shaver"	name of the disposable attachment appears

Dual Controls

In arthroscopic procedures, RF probes and arthroscopic shaver handpieces can be simultaneously connected to the Crossfire 2 system, enabling users to toggle quickly between RF ablation and arthroscopic functions.

Selecting between RF Ablation Mode and Arthroscopic Shaver Mode for Footswitch Control

Selecting a mode will enable the selected handpiece to be controlled by the footswitch. To select the appropriate mode, do one of the following:

- Press select  on the Crossfire 2 interface. The interface will toggle between modes. The device controlled by the footswitch will appear on the right side of the LCD and will be identified by the footswitch  icon.
- Press the toggle button (II) on the footswitch.
Note: Either handpiece can be activated at any time by pressing the button on the handpiece.

Activating a Handpiece

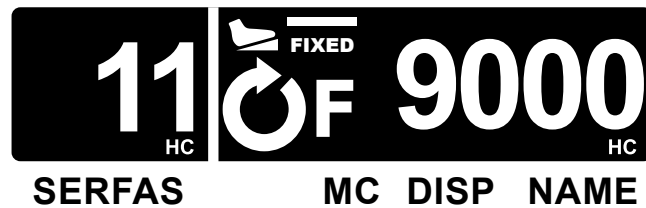
To activate a handpiece in dual mode, do one of the following:

- Press any button on the desired handpiece.
- Press the footswitch pedal for the active handpiece.
Note: The active is identified by handpiece appears on the right side of the LCD.

Reading the LCD

In dual mode, the LCD will show the status of both devices. Whichever device is controlled by the footswitch will appear on the right side of the LCD.

- dual mode
- shaver handpiece controlled by footswitch






- dual mode
- RF probe controlled by footswitch





Adjusting Handpiece Settings with the Console

In dual mode, settings can be adjusted for whichever handpiece appears on the right side of the LCD.

1. Press select  to move the desired handpiece to the right side of the LCD.
2. Use the adjust buttons   on the console to manually adjust the power or speed setting for the selected handpiece.



Adjusting Cutting Speed

Use the adjust buttons   on the console to manually adjust the power or speed setting for the active handpiece.

Notes:

- In shaver mode, the console uses radio frequency identification (RFID) to automatically detect which type of disposable attachment is connected to the handpiece. Upon recognition, the console adjusts to an optimal preset cutting speed, direction, and power.
- Forward and reverse settings are adjusted independent of each other. Adjusting settings in one mode will not affect the other.

System Feedback

Event	Audible Feedback	Visible Feedback (via LCD)
Reverse activated	five high beeps	
Forward activated/resumed	low beep	
Adjustments made to speed settings	one beep for each unit of change	Speed indicator number increases or decreases

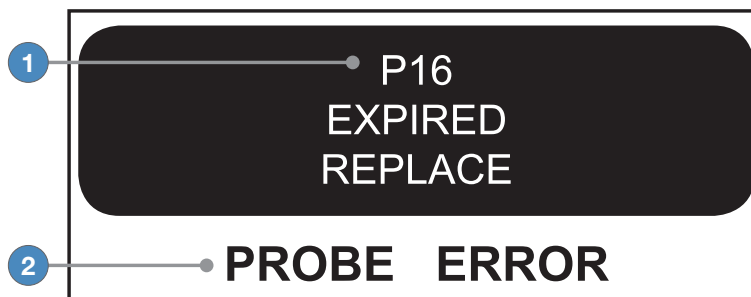
Troubleshooting

	Problem	Solution
Console	A hardware fault is detected	<ul style="list-style-type: none"> Turn the power off and on again. If the problem persists, contact a Stryker representative or return the console for repair.
	The AC voltage is incorrect	<ul style="list-style-type: none"> Turn the power off and on again. If the problem persists, contact a Stryker representative or return the console for repair.
	A software fault is detected	<ul style="list-style-type: none"> Turn the power off and on again. If the problem persists, contact a Stryker representative or return the console for repair.
	The system does not power on	<ul style="list-style-type: none"> Check the power cord to ensure it is properly connected. Check to ensure the cord is connected to a grounded outlet.
	The electrical interference is sporadic	<ul style="list-style-type: none"> Power down all electrical equipment not in use. Increase distance of other electrical equipment. Connect the unit and other equipment into different outlets.
	The generator temperature is too high	<ul style="list-style-type: none"> Ensure that there is proper airflow around the unit.
	A power-on self test error has occurred	<ul style="list-style-type: none"> Turn the power off and on again. If the problem persists, contact a Stryker representative or return the console for repair.
Handpiece	The temperature is higher than normal	<ul style="list-style-type: none"> Allow the unit to cool before restarting.
	The unit has reached its recommended service interval	<ul style="list-style-type: none"> Contact your Stryker representative.
Disposable Attachments	RF probe is not ready	<ul style="list-style-type: none"> Check the connection to the console.
	RF probe is expired	<ul style="list-style-type: none"> Replace probe.
	RF probe identification is invalid	<ul style="list-style-type: none"> Replace probe.
	RF probe communication error	<ul style="list-style-type: none"> Check the connection to the console. If necessary, replace probe.

Disposable Attachment (Continued)	Exceeded time usage	<ul style="list-style-type: none"> Replace probe
	RF power is too high	<ul style="list-style-type: none"> Check the probe for damage. If necessary, replace probe.
	RF voltage is too high	<ul style="list-style-type: none"> Check the probe for damage. If necessary, replace probe.
	RF current is too high	<ul style="list-style-type: none"> Check the probe for damage. If necessary, replace probe.
	RF delivery has exceeded continuous limit	<ul style="list-style-type: none"> Clear error and continue
	Low impedance detected	<ul style="list-style-type: none"> Check the probe for damage. If necessary, replace probe.
Footswitch	A wireless footswitch is not detected	<ul style="list-style-type: none"> Disconnect the wired footswitch.
	The footswitch icon does not appear	<ul style="list-style-type: none"> Ensure the unit is connected. Ensure that there is no damage to the cable or connector.

Error Codes

When the Crossfire 2 system encounters an error, it will display an error code on the LCD. Error codes are grouped into general categories that share common solutions:



Error Code	Category	Solution
A##	Activation Errors	Reactivate
E##	System-level Errors	Reboot system
P##	Probe Errors	Follow instructions on LCD, or replace disposable attachment
W##	Warning Errors	No action required; informational only
	RF probe communication error	Check the connection to the console. If necessary, replace probe.

Cleaning and Maintenance

Cleaning

Warning

To avoid electric shock and potentially fatal injury, unplug the Crossfire 2 console from the electrical outlet before cleaning.

Caution

- Do not spray cleaning liquid directly onto the unit as product damage may result. Spray on the cloth before wiping the unit.
- Do not immerse the console in any liquid as product damage will result.
- Do not use corrosive cleaning solutions to clean the unit as product damage may result.
- Do not sterilize the unit as product damage may result.

Console

Should the unit need cleaning:

1. Spray cleaning liquid onto a dry, sterile cloth. Avoid excess liquid or drips.
2. Wipe the unit.
3. Take extra care when cleaning the front LCD screen. Excess liquid or drips that enter the bottom of the screen may result in product damage.

Footswitch

Consult the footswitch user guide for cleaning and reprocessing instructions.

RF Handpiece

RF handpieces are intended for single use only and should not be cleaned, sterilized, or reused.

Shaver Handpiece

Consult the appropriate user guide for cleaning and reprocessing instructions.

Disposable attachments are intended for single use only and should not be cleaned, sterilized, or reused.

Maintenance

The Crossfire 2 console requires no preventative or periodic maintenance. However, Stryker recommends you reboot the system daily for best performance.

Disposal



This product contains electrical waste or electronic equipment. It must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately in accordance with applicable national or institutional related policies relating to obsolete electronic equipment.

Follow hospital procedure to dispose of any contaminated disposable system accessories.



The Batteries Directive 2006/66/EC introduces new requirements from September 2008 on removability of batteries from waste equipment in EU Member States. To comply with this Directive, this device has been designed for safe removal of the batteries at end-of-life by a waste treatment facility. Infected units should be decontaminated before they are sent for recycling. In the case that it is not possible to decontaminate the unit for recycling, the hospital should not attempt to remove the batteries from waste equipment. Continued disposal of small amounts of portable batteries to landfill and incineration is allowed under the Batteries Directive 2006/66/EC and Member State regulations.

Technical Specifications

Stryker Endoscopy reserves the right to make improvements to 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 or call your local Stryker Endoscopy sales representative or agent for information on changes and new products.

Dimensions

Size: 16.9" L × 12.5" H × 4.5" W
Weight: 20 lbs

Environmental Specifications

Operating temperature: 5 – 40°C
Operating humidity: 30 – 95% RH
Shipping temperature: -18 – 60°C
Shipping humidity: 15 – 90% RH

System Input Power Requirements

Input: 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 6 – 10 A
Output: 400 W @ 200 ohms, 200 KHz
Inlet Fuse: 16AH, 250V

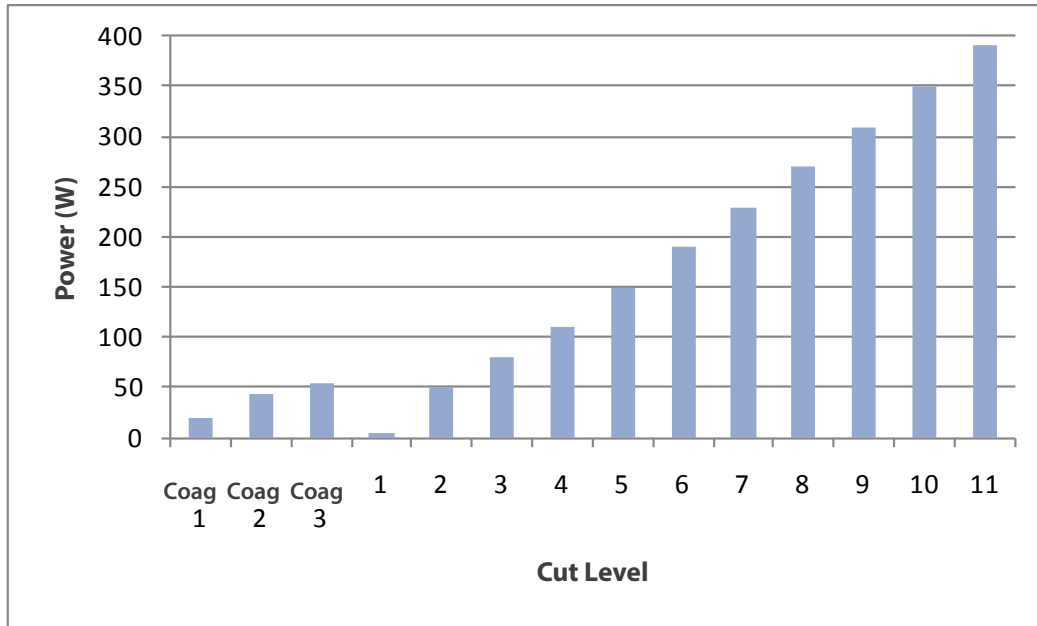
Electrical Specifications

Motor output max speed: 12000 RPM
Motor duty cycle: Continuous operation
RF output waveform: 200 kHz ± 1%, square wave,
Crest factor <1.5 @ 200 ohms

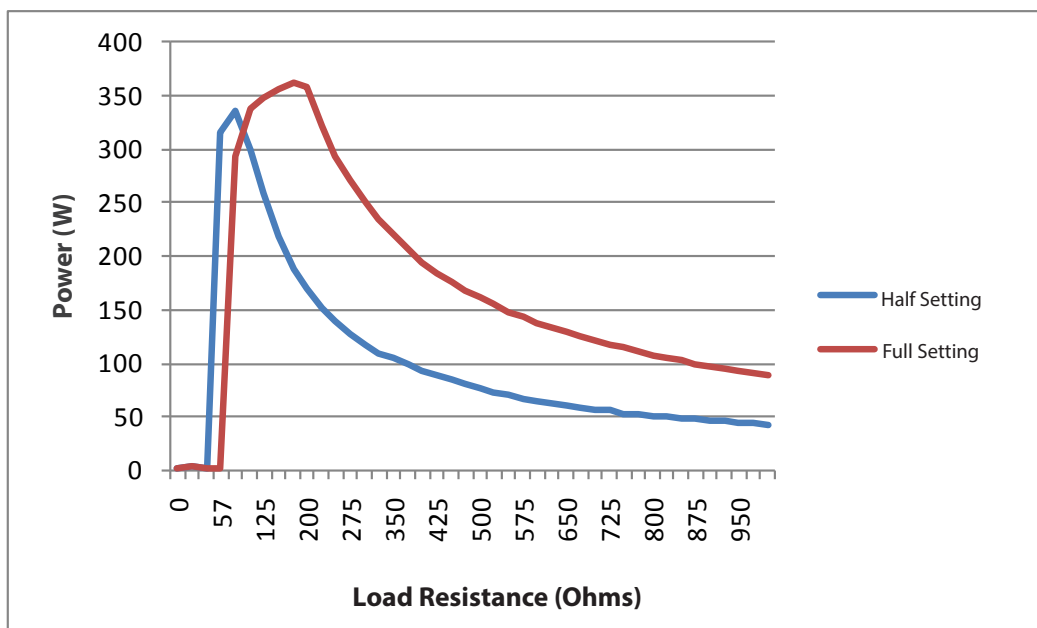
Generator Output

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.

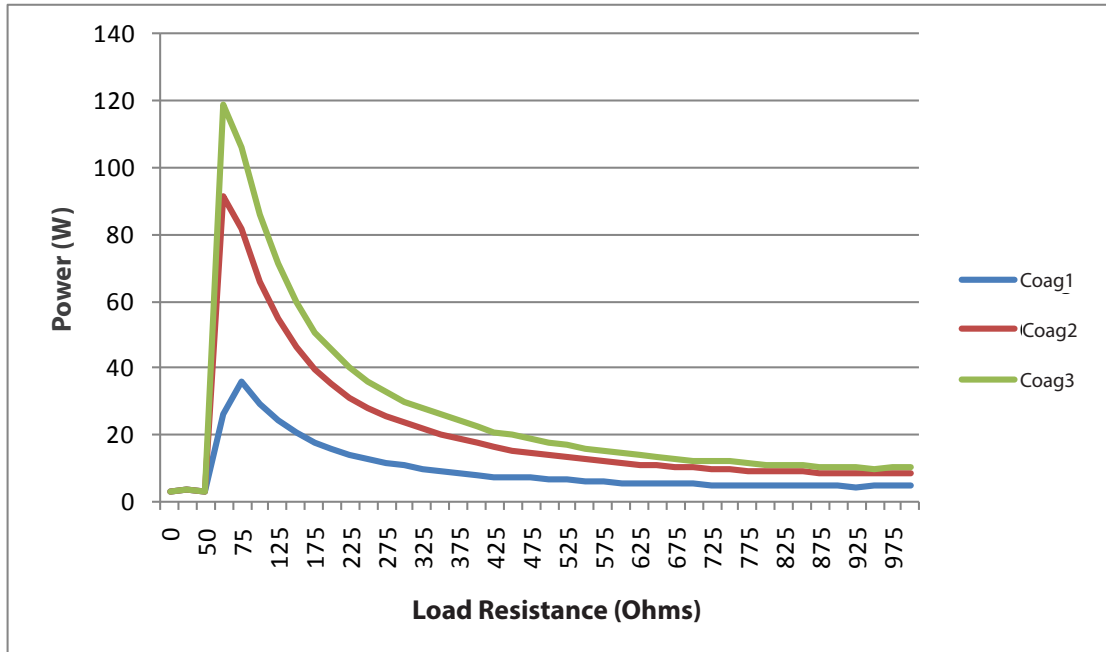
Output Power versus Setting at 200ohms Resistive Load



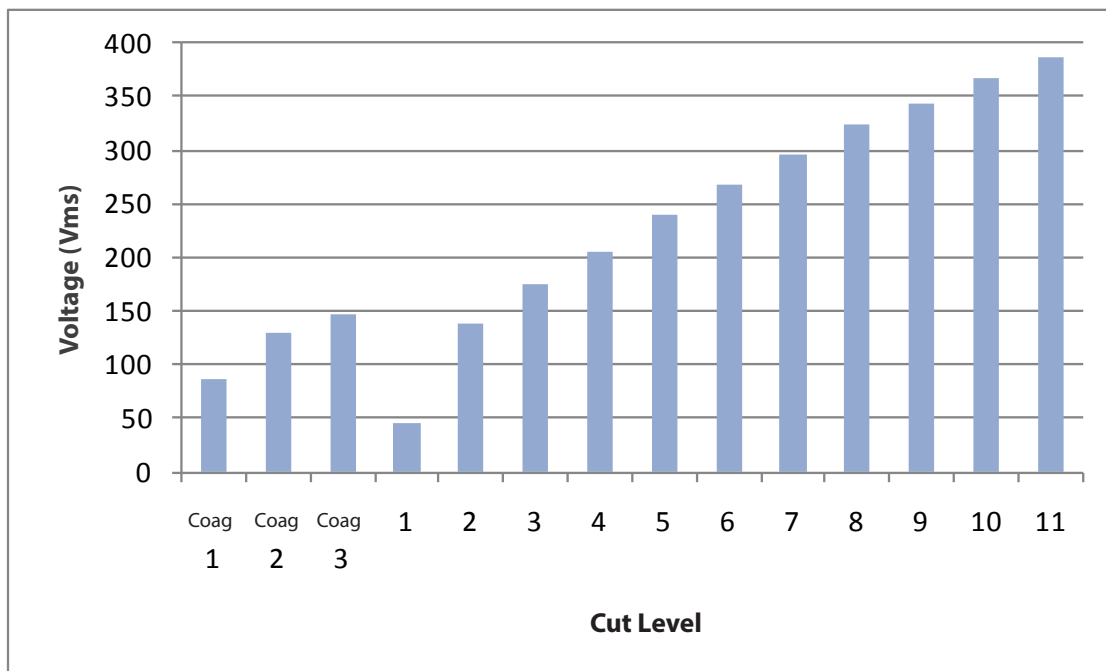
Output Power (CUT) versus Load Resistance



Output Power (COAG) versus Load Resistance



Maximum Open Circuit Voltage Versus Set Point



Classifications

**Warning**

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

Class I Medical Electrical Equipment

Type BF applied part

Degree of protection against harmful ingress of water: IPX0

Federal Communications Commission (FCC)

FCC ID: SSH-XFC2

Trade Name: Crossfire 2 Console

Type or Model: 0475100000

This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions:

(1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: FCC regulations provide that changes or modifications not expressly approved by Stryker Endoscopy could void your authority to operate this equipment.

Frequency of transmission: 13.56 MHz

Type of frequency / characteristics of the modulation: 10% ASK

Subcarrier: 423.75 kHz, Manchester coding

Effective radiated power: 50 μ W

Industry Canada (IC)

IC: 4919C-XFC2

Trade Name: Crossfire 2 Console

Type or Model: 0475100000

Operation is subject to the following two conditions:

(1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

The term "IC" before the radio certification number only signifies that Industry Canada technical specifications were met.

Radio Equipment Directive Compliance

Hereby, Stryker Endoscopy declares that the radio equipment listed below is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Search by the product number and refer to the resulting Declaration of Conformity for that product.

Type or Model: 0475100000

Product Name: Crossfire 2 Console

Electromagnetic Compatibility

Like other electrical medical equipment, the Crossfire 2 System requires special precautions to ensure electromagnetic compatibility with other electrical medical devices. To ensure electromagnetic compatibility (EMC), the Crossfire 2 System must be installed and operated according to the EMC information provided in this manual.

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

Warnings

- This equipment is intended for use by health care professionals only. This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the equipment or shielding the location.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the normal function of the Crossfire 2 System even if such equipment meets the applicable emissions requirements.
- Do not use cables or accessories other than those provided with the Crossfire 2 System, as this may result in increased electromagnetic emissions or decreased immunity to such emissions.
- If the Crossfire 2 System is used adjacent to or stacked with other equipment, observe and verify normal operation of the Crossfire 2 System in the configuration in which it will be used prior to using it in a surgical procedure as interference may occur. Consult the tables below for guidance in placing the Crossfire 2 System.
- When the Crossfire 2 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.


Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Emissions

The Crossfire 2 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Crossfire 2 System should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The Crossfire 2 System must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR11	Class A	Crossfire 2 System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity			
The Crossfire 2 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Crossfire 2 System should ensure that it is used in such an environment			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±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	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
	±1kV for input/output lines	±1kV for input/output lines	
Surge IEC61000-4-5	±1kV differential mode	±1kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
	±2kV common mode	±2kV common mode	
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	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Crossfire 2 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Crossfire 2 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles	40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles	
	70% Ut (30% dip in Ut) for 25 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 5 sec	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	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			
Crossfire 2 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Crossfire 2 System should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment--Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Crossfire 2 system, including its cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Recommended Separation Distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
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 Crossfire 2 System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Crossfire 2 System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Crossfire 2 System.			
(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 Crossfire 2 System			
The Crossfire 2 System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the Crossfire 2 System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Crossfire 2 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	1.2	1.2	3.7
10	3.7	2.3	7.4
100	11.7	11.7	23.3
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.			

Symbols

This device and its labeling contain symbols that provide important information for the safe and proper use of the device. These symbols are defined below.

Warning



Follow instructions for use



Warning



Caution



Dangerous voltage

Front Console



On / Off



Select



Up



Down



Menu



Footswitch



RF probe



Shaver handpiece



Type BF applied part

Rear Console



Equipotentiality



USB



Stryker firewire



Emits RF radiation



Protective earth (ground)



Equipotentiality



Fuse rating



Compliant to CSA C22.2
No. 601.1-M90, and
UL 601-1



Fulfills requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC



Alternating current



Does not contain the hazardous substances listed in China regulation SJ/T11364



This product contains electrical waste or electronic equipment. It must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately.



Complies with Australian regulatory requirements, Supplier ID: N 17693

LCD



Electrosurgical unit



Contrast



Brightness



Sound

Packaging/Labeling



Manufacturer



Date of manufacture



Authorized representative in the European Community



Catalogue number



Serial number



Humidity limitation



Temperature limit



Atmospheric pressure limitation



Made in USA



Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.



Fragile



Consult instructions for use

Table des matières

Avertissements et mises en garde	FR-41
Description du produit/Utilisation prévue	FR-45
Indications	FR-46
Contre-indications	FR-46
Contenu de l'emballage	FR-46
Accessoires disponibles	FR-46
La console Crossfire 2.....	FR-47
Installation et connexion du dispositif.....	FR-50
Connexion à la pédale sans fil iSWITCH	FR-52
Fonctionnement	FR-53
Mise sous tension et hors tension de la console.....	FR-53
Réglage des paramètres de l'utilisateur et du système.....	FR-54
Commandes du shaver d'arthroscopie	FR-55
Commandes d'ablation RF.....	FR-59
Doubles commandes.....	FR-63
Dépannage	FR-66
Codes d'erreur	FR-68
Nettoyage et maintenance	FR-69
Nettoyage	FR-69
Entretien	FR-70
Mise au rebut.....	FR-70
Caractéristiques techniques.....	FR-71
Puissance d'émission du générateur.....	FR-72
Classifications	FR-74
Conformité avec la directive sur les équipements radio.....	FR-75
Compatibilité électromagnétique.....	FR-76
Symboles.....	FR-80

Avertissements et mises en garde



Attention : la loi fédérale américaine autorise l'utilisation de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Profil des utilisateurs

L'usage du système Crossfire 2 est strictement réservé aux professionnels médicaux autorisés et dûment qualifiés pour l'utilisation de techniques et d'appareils électrochirurgicaux et arthroscopiques. Le système Crossfire 2 génère des niveaux d'énergie potentiellement dangereux pouvant entraîner des blessures, voire la mort, en cas d'utilisation inappropriée.

Avertissements généraux

Afin d'éviter tout risque de blessure grave du patient et de l'utilisateur, ce dernier doit observer les avertissements suivants :

1. Lire entièrement ce manuel et se familiariser avec son contenu avant l'utilisation du matériel.
2. Déballer soigneusement l'appareil et vérifier qu'il ne manque aucun composant et qu'aucun composant n'a été endommagé au cours de l'expédition.
3. Vérifier que le câble d'isolation de toutes les pièces à main et sondes n'est pas endommagé. Le cas échéant, consulter le document Stryker Standard Warranty and Return Policy (Garantie et politique de retour, n° de réf. 1000-401-175).
4. Avant d'utiliser le système Crossfire 2 dans le cadre d'une intervention réelle, vérifier que chaque composant est installé et fonctionne correctement. Toute connexion incorrecte peut produire des arcs électriques ou entraîner le dysfonctionnement de la pièce à main ou de la console qui, à son tour, peut entraîner des blessures, un effet chirurgical indésirable ou l'endommagement de l'appareil.
5. Ne pas utiliser le système Crossfire 2 chez des patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants électroniques. Ceci risquerait de provoquer des interférences électromagnétiques et le décès éventuel du patient.
6. Ne pas réutiliser ou restériliser le moindre produit destiné à un usage unique. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'équipement, des lésions du patient ou de l'utilisateur et/ou des contaminations croisées.
7. Les pièces à main shaver sont fournies non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées avant chaque utilisation, conformément aux consignes de retraitement stipulées dans le manuel de la pièce à main.
8. Ne pas utiliser le système Crossfire 2 avec des liquides d'irrigation non-conducteurs (par exemple, eau stérile, air, gaz, glycine, etc.). Pour garantir le bon fonctionnement du système, utiliser uniquement des liquides d'irrigation conducteurs, comme une solution saline ou du lactate de Ringer.
9. Ne pas activer le système Crossfire 2 pendant des périodes prolongées si la fixation n'est pas en contact avec les tissus. Cela risquerait d'endommager accidentellement les tissus environnants.

10. Éviter l'obstruction des ventilateurs qui se trouvent à proximité de l'arrière et du côté de la console. Installer la console de sorte que son ventilateur dirige l'air loin du patient.
11. Pendant tout le temps où 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.

Avvertissements Incendie/Brûlure

1. Ne pas utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques, de gaz ou de liquides inflammables, par exemple des solutions ou des teintures de préparation de l'épiderme. Respecter à tout moment les mesures de précaution contre les risques d'incendie.
2. Afin d'éviter tout risque d'explosion, ne pas utiliser cet appareil dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de protoxyde d'azote (N₂O) ou d'autres agents oxydants. Vérifier que les conduites d'oxygène dans l'environnement chirurgical sont exemptes de fuites.
3. Il est possible que les éléments électrochirurgicaux, comme la sonde RF, restent chauds après leur activation. Pour éviter tout risque de combustion, tenir tous les équipements électrochirurgicaux éloignés des matières inflammables.
4. Ne pas utiliser de produits inflammables pour le nettoyage et la désinfection de la console, de la pièce à main ou de la pédale Crossfire 2.
5. Pour éviter le risque d'incendie, ne pas remplacer les fusibles de la console. Si les fusibles semblent endommagés, renvoyer la console à Stryker en réparation.

Avvertissements pour la sécurité électrique

1. Installer cet appareil dans une salle d'opération conforme à toutes les normes CEI, CEC et NEC en vigueur pour la sécurité des appareils électriques.
2. Les différents composants du système Crossfire 2 sont conçus pour être utilisés tous ensemble en tant que système. Utiliser uniquement la pédale, la pièce à main et les fixations jetables appropriées indiquées dans ce manuel.
3. Lorsque le système Crossfire 2 est activé, les champs électriques transmis par conduction ou irradiation peuvent interférer avec d'autres équipements médicaux électriques. Éloigner autant que possible la console des autres équipements médicaux électroniques.
4. Raccorder le cordon d'alimentation à une prise mise à la terre. Ne pas utiliser de rallonges ou d'adaptateurs afin d'éviter tout risque d'électrocution.
5. Ne pas enrouler le câble de la pièce à main autour d'objets métalliques. Cela risquerait d'induire des courants dangereux.
6. Éviter que les extrémités des connecteurs du câble de la pièce à main et de la pédale ainsi que les prises de la console entrent en contact avec des liquides.
7. En cours d'utilisation, les pièces à main RF et shaver engendrent du bruit électronique qui peut interférer avec les mesures d'ECG. Avant de réagir à toute mesure anormale d'ECG, mettre le système hors tension afin de vérifier que les mesures ne résultent pas d'un bruit émis par le système.

Avertissements en matière d'électrochirurgie

1. Vérifier que les accessoires électrochirurgicaux sont exempts de tout défaut avant toute utilisation. Ne pas utiliser de câble ni d'électrode coupé(e), cassé(e) ou endommagé(e), sous peine d'entraîner des brûlures ou une électrocution.
2. Disposer 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.
3. Éviter tout contact du patient avec des objets métalliques reliés à la terre ou qui ont une réactance capacitive 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.
4. Lorsque le système Crossfire 2 et l'équipement de monitoring physiologique sont utilisés simultanément sur un patient, disposer 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.
5. Pendant l'utilisation de l'appareil, les opérateurs doivent porter des gants chirurgicaux aux normes afin de réduire le risque d'électrocution.
6. Pour éviter toute blessure chez le patient, choisir la puissance d'émission la plus faible pour l'utilisation prévue.
7. Ne pas utiliser une tension supérieure à la tension nominale des accessoires électrochirurgicaux. Utiliser uniquement des accessoires électrochirurgicaux ayant une tension nominale supérieure ou égale à la tension de sortie maximale du générateur.
8. Ne pas activer le système Crossfire 2 tant que la sonde n'est pas correctement placée dans le patient.
9. En cours d'utilisation, vérifier que son extrémité, y compris l'électrode de référence, est complètement immergée dans la solution d'irrigation.
10. Conserver à tout moment l'électrode active dans le champ de vision pour éviter de léser les tissus.
11. Conserver les sondes branchées à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées.
12. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, retirer la pièce à main et les fixations jetables du site chirurgical et les ranger loin des objets métalliques. Les fixations 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 endommagement du produit.
13. Toute panne du système pourrait entraîner une augmentation accidentelle de la puissance d'émission.
14. Les sondes RF peuvent induire une stimulation neuromusculaire.
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.

Mises en garde

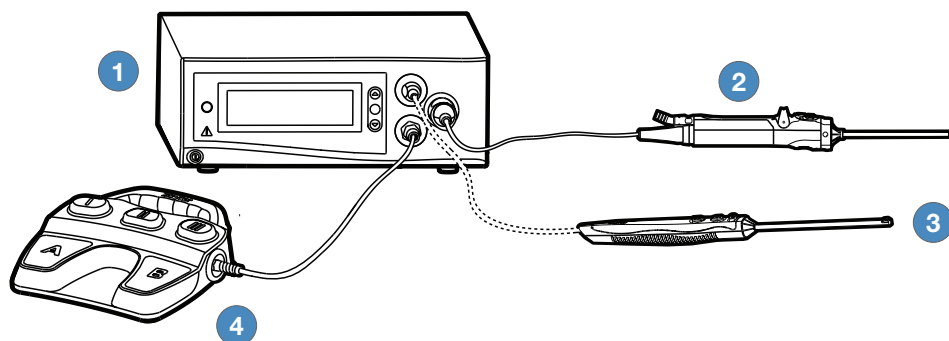
Afin d'éviter d'endommager le matériel, respecter les mises en garde suivantes.

1. Pendant l'utilisation de la pièce à main, éviter tout contact avec les fixations d'objets métalliques, par exemple un endoscope ou une canule métallique. Les fixations ou d'autres appareils pourraient être endommagé(e)s.
2. N'effectuer aucun réglage ou aucune réparation interne qui ne soit pas expressément mentionné(e) dans le présent manuel. Les unités nécessitant une réparation doivent être renvoyées à Stryker.
3. Accorder une attention particulière aux instructions de nettoyage et d'entretien présentées dans ce manuel. Le non-respect de ces instructions peut entraîner l'endommagement du produit.
4. Ne pas retirer le capot de la console afin d'éviter tout risque d'électrocution et d'endommagement de l'appareil.

Description du produit/ Utilisation prévue

Le système à énergie et à intégration de la résection Crossfire 2 combine un système de shaver électrique et un générateur électrochirurgical qui alimente les pièces à main shaver arthroscopiques et sondes chirurgicales RF destinées à un usage en situation d'intervention chirurgicale arthroscopique ou orthopédique.


Illustré ci-dessous, le système Crossfire 2 est composé des éléments suivants :




1. Console Crossfire 2 (présentée dans ce manuel)

- Sert de concentrateur de connexion des divers composants du système Crossfire 2
- Alimente une pièce à main shaver motorisée permettant la coupe et le débridement mécanique des tissus osseux et mous
- Génère de l'énergie de radio fréquence (RF) bipolaire permettant la coupe et la coagulation électrochirurgicales des tissus
- Fournit une interface utilisateur centrale servant à l'utilisation du système Crossfire 2

2. Pièce à main shaver électrique (et fixations jetables)

- Permet la coupe et le débridement arthroscopiques
- Pièce appliquée de type BF 

3. Sonde RF jetable

- Permet la coupe et la coagulation par RF
- Pièce appliquée de type BF 

4. Pédale Crossfire

Permet de contrôler la pièce à main shaver électrique et la sonde RF à distance et à l'aide du pied

Indications

L'utilisation du système Stryker Crossfire 2 est indiquée lors des interventions chirurgicales orthopédiques et arthroscopiques appliquées aux articulations suivantes : genou, épaule, cheville, coude, poignet et hanche. La lame de rasoir dont il est doté sert à l'abrasion, la résection et le débridement des tissus osseux et mous. La sonde électrochirurgicale, elle, est utilisée pour l'ablation et la coagulation des tissus mous ainsi que pour l'hémostase des vaisseaux sanguins. Voici quelques exemples d'utilisation du produit : résection du cartilage déchiré d'un genou, décompression sous-acromiale et résection du tissu synovial au niveau d'autres articulations.

Contre-indications

Ne pas utiliser la sonde électrochirurgicale dans les procédures mettant en jeu un liquide d'irrigation non conducteur ni chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants électroniques.

Contenu de l'emballage

Déballer soigneusement la console Crossfire 2 et inspecter chacun des composants ci-dessous.

- Une (1) console Crossfire 2
- Un (1) cordon d'alimentation conforme aux normes hospitalières
- Un (1) manuel d'utilisation

En cas de dommage, consulter le document Stryker Standard Warranty and Return Policy (Garantie et politique de retour, n° de réf. 1000-401-175).

Accessoires disponibles

Le système Crossfire 2 est compatible avec les accessoires suivants :

Accessoires du système

0475-000-100	Pédale Crossfire
0277-200-100	Récepteur de la pédale sans fil universelle iSWITCH
0277-200-101	Récepteur de la pédale sans fil universelle iSWITCH (AUS)
0277-100-100	Pédale sans fil universelle iSWITCH
6000-001-020	Câble Stryker firewire

Accessoires d'arthroscopie

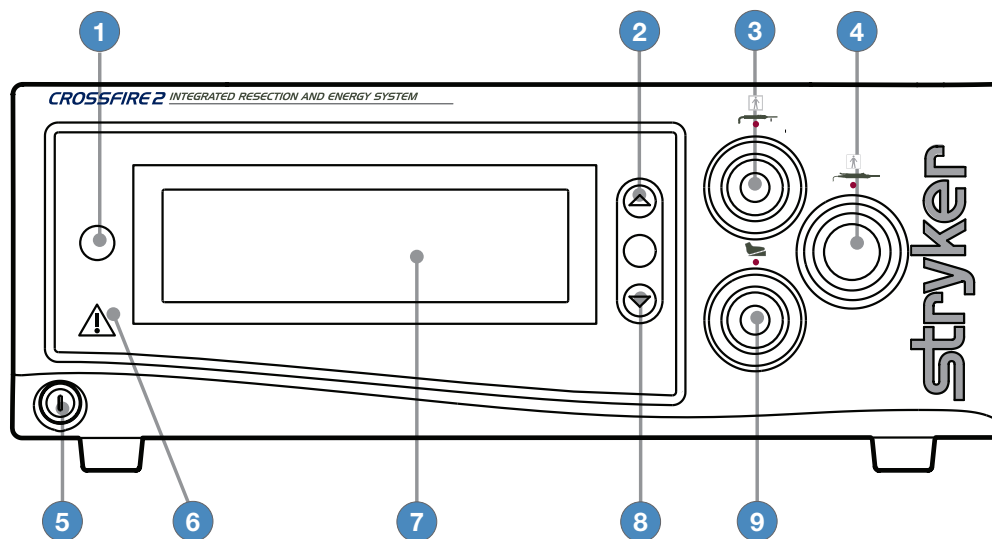
0279-xxx-xxx	Gamme SERFAS Energy de sondes électrochirurgicales
0375-708-500	Pièce à main Formula 180
0375-704-500	Pièce à main Formula (avec boutons)
0375-701-500	Pièce à main Formula (sans boutons)
0275-601-500	Pièce à main shaver pour petites articulations









La console Crossfire 2

La console Crossfire 2 centralise les connexions des composants du système Crossfire 2. Elle génère de l'énergie RF pour l'ablation, alimente les shavers motorisés, pourvoit aux commandes de l'utilisateur et produit des commentaires concernant le système.

Panneau avant

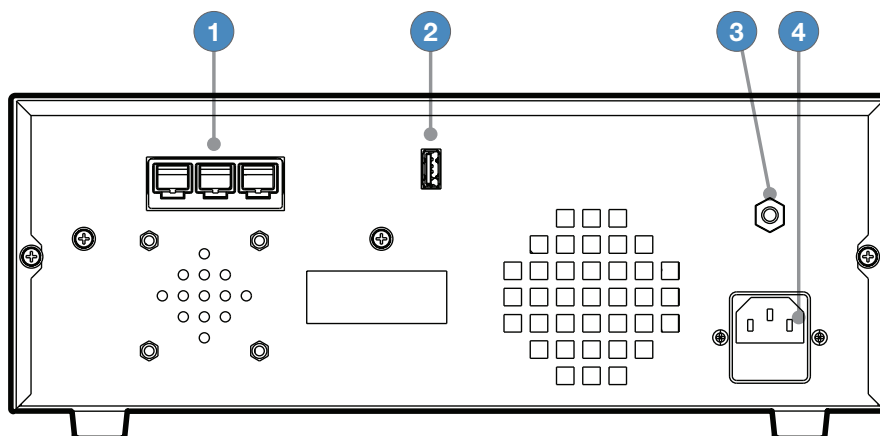
Le panneau avant de la console est équipé de ports de connexion des pièces à main, de commandes de réglage des paramètres des pièces à main et d'un écran LCD sur lequel s'affichent les commentaires concernant le système.



- | | | |
|---|---|--|
|  | 1. Menu | Sélectionne les éléments du menu |
|  | 2. Sélectionner | Sélectionne l'appareil qui sera affiché sur l'écran LCD. |
|  | 3. Connecteur RF (SERFAS Energy) | Fournit l'alimentation RF pour les pièces à main d'ablation |
|  | 4. Connecteur de pièce à main | Alimente les pièces à main shaver |
|  | 5. Alimentation | Met la console sous et hors tension |
|  | 6. Indicateur d'erreur | S'éclaire en rouge pour signaler des erreurs (les détails de l'erreur s'affichent sur l'écran LCD) |
| | 7. Écran LCD | Produit des commentaires concernant le système |
|  | 8. Régler | Règle les options des appareils branchés |
|  | 9. Connecteur de pédale | Connecte la pédale Crossfire |

Panneau arrière

Le panneau arrière est équipé de ports de connexion de la console à d'autres appareils Stryker.



1. Connecteurs firewire

Permettent le branchement d'autres dispositifs Stryker Firewire, comme par exemple la pédale sans fil universelle iSWITCH



2. Lecteur USB

Permet l'installation du logiciel par du personnel technique agréé



3. Prise équipotentielle de mise à la terre

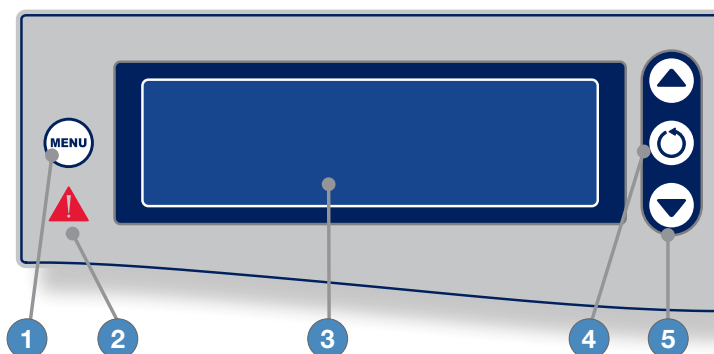
—

4. Entrée d'alimentation secteur

—

Interface

L'interface Crossfire 2 affiche l'état du système et permet de choisir entre le mode ablation RF et le mode shaver, et de régler les paramètres de puissance et de vitesse. Les pièces à main physiques sont activées à l'aide des commandes situées sur la pièce à main et sur la pédale Crossfire.



1. Menu (Menu)

Le bouton **Menu** ouvre un menu permettant de sélectionner les paramètres de l'utilisateur et du système.

2. Error indicator (Indicateur d'erreur)

L'**indicateur d'erreur** s'éclaire en rouge en cas d'erreur du système.

3. Écran LCD

L'**écran LCD** affiche l'état, les codes d'erreur, le mode de fonctionnement, la vitesse de coupe et les niveaux de puissance du système.



4. Select (Sélectionner)

Le bouton **Sélectionner** permet de basculer entre la commande RF et la commande shaver. L'appareil sélectionné peut alors être contrôlé à l'aide de l'interface Crossfire 2.



5. Adjust (Régler)

Les boutons **Régler** augmentent/réduisent les paramètres de vitesse et de puissance pour l'appareil sélectionné.

Installation et connexion du dispositif

La société Stryker Endoscopy considère que la formation didactique fait partie intégrante du système Crossfire 2. Votre représentant Stryker Endoscopy réalisera au moins une session de formation sur site, à la convenance du client, pour l'aider à installer l'équipement et pour en enseigner le fonctionnement et la maintenance à lui-même et à son personnel. Pour planifier une formation sur site, contacter le représentant local de Stryker Endoscopy après la livraison de l'équipement.

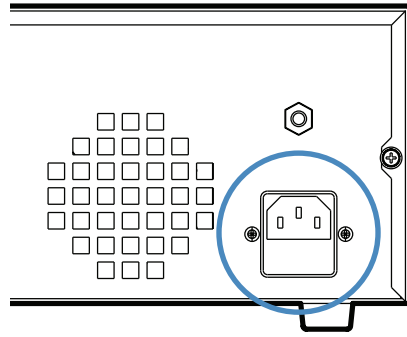


Avertissement

- Éviter l'infiltration de liquide entre les connexions à la console et à la pièce à main. La connexion de tout accessoire humide peut entraîner des risques d'électrocution ou de court-circuit.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, l'équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation réseau avec mise à la terre de protection.
- Utiliser uniquement des câbles d'alimentation conformes aux normes hospitalières. L'utilisation d'autres câbles peut entraîner une augmentation des émissions RF ou une diminution de l'immunité à ces émissions.
- Seules les pièces à main et les fixations jetables peuvent être utilisées dans l'environnement du patient. La console et la pédale ne sont pas stériles et ne doivent pas pénétrer dans le champ stérile.
- Le système Crossfire 2 est uniquement compatible avec les pièces à main et les pédales Stryker mentionnées dans le présent manuel. Ne brancher aucun appareil non indiqué dans le présent manuel afin de ne pas provoquer de résultats inattendus ou de blessures graves.
- Le cordon d'alimentation secteur amovible est fourni à des fins d'arrêt et de débranchement d'urgence de la source d'alimentation. Ne pas positionner la console de manière à gêner le débranchement du cordon d'alimentation C.A.

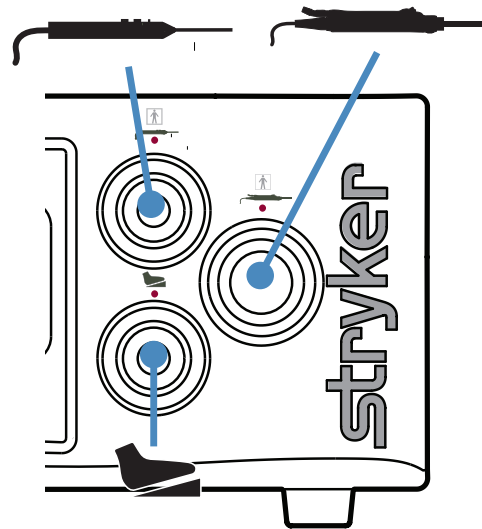
1. Placer la console sur une plate-forme solide, comme par exemple un chariot Stryker.
 - Sélectionner un emplacement conformément aux recommandations indiquées à la section « Compatibilité électromagnétique » de ce manuel.
 - Pour assurer un bon refroidissement par convection, laisser 10 cm d'espace libre de chaque côté.
 - Éviter l'obstruction des ventilateurs qui se trouvent à proximité de l'arrière et du côté de la console. Installer la console de sorte que son ventilateur dirige l'air loin du patient.
 - Pendant tout le temps où 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.

2. Brancher l'alimentation secteur.

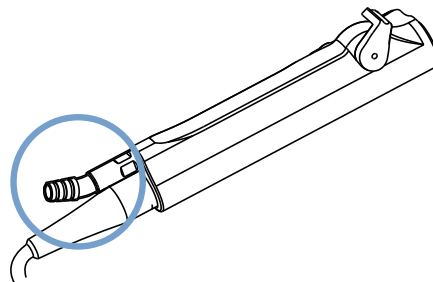


3. Brancher les pièces à main et la pédale.

Remarque : la console affichera un message d'erreur en cas d'utilisation de fixations périmées ou usagées :



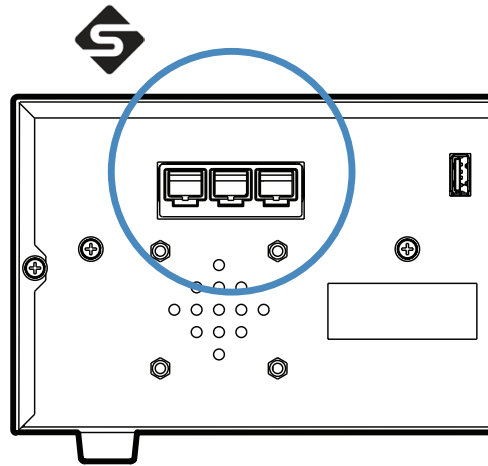
4. Connecter le tube d'aspiration (pour tous les appareils à capacité d'aspiration).



Connexion à la pédale sans fil iSWITCH

Le système Crossfire 2 peut être utilisé avec le système de pédale sans fil iSWITCH.

1. Brancher la console Crossfire 2 à la console iSWITCH à l'aide des ports de connexion Firewire situés sur chaque console.
2. Consulter le manuel d'utilisation et de maintenance iSWITCH (réf. 1000-400-700) pour obtenir plus de consignes d'utilisation.

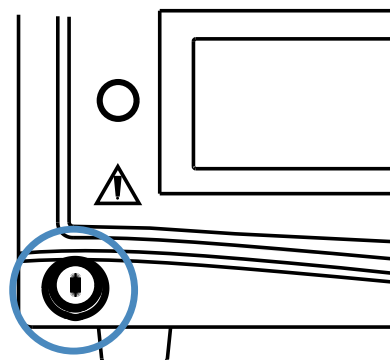


Fonctionnement

Mise sous tension et hors tension de la console

Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre la console sous tension et hors tension.

Ce bouton s'éclaire en vert lorsque la console est sous tension.








Remarque : s'il apparaît nécessaire d'opérer un arrêt d'urgence, mettre la console hors tension comme indiqué ci-dessus. Pour plus de sécurité, la console peut être séparée de l'alimentation secteur C.A. en débranchant le cordon d'alimentation C.A. des deux côtés.

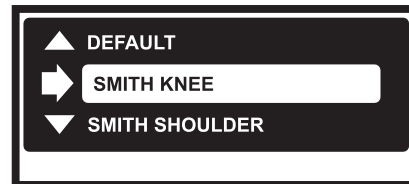
Réglage des paramètres de l'utilisateur et du système

Paramètres de préférence de l'utilisateur

Les préférences de l'utilisateur, concernant par exemple la puissance et les vitesses de coupe, les fonctions attribuées aux boutons de la pièce à main et de la pédale, peuvent être réglées à l'aide de l'interface Crossfire 2.

Sélectionner des préférences parmi les paramètres par défaut fournis avec la console, ou contacter le représentant Stryker pour personnaliser les paramètres.



1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur   pour sélectionner un paramètre par défaut.
3. Appuyer sur  pour confirmer la sélection et quitter.
Ou appuyer sur  pour annuler la sélection.



Remarque : les paramètres de préférence de l'utilisateur sont pris en compte uniquement lorsqu'une fixation jetable est connectée au shaver.




Paramètres du système

Les paramètres du système, tels que la luminosité et le contraste de l'écran, le volume sonore du système, peuvent être réglés à l'aide de l'interface Crossfire 2.





1. Appuyer sur  et le maintenir enfoncé.
Remarque : si une sonde RF est connectée à la console, l'écran de réglage COAG (coagulation) s'affiche. Appuyer à nouveau sur  pour accéder à l'écran de paramètres du système.



2. Appuyer sur la touche de sélection  pour choisir :

-  contraste,
-  luminosité, ou
-  son.

La flèche  indiquera votre sélection.

3. Appuyer sur   pour sélectionner un paramètre par défaut.
4. Appuyer sur  pour confirmer la sélection et quitter. Ou appuyer sur  pour annuler votre sélection.

Remarque : une brève pression sur ce bouton affichera la version actuelle du logiciel de la console.

Commandes du shaver d'arthroscopie

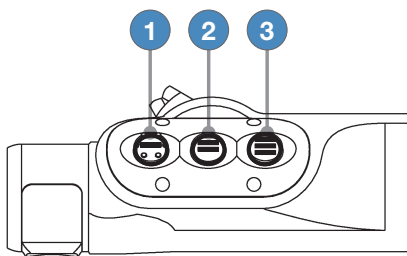
Les pièces à main shaver arthroscopiques peuvent être contrôlées à l'aide des boutons situés sur la pièce à main ou par les pédales de la pédale Crossfire. Les commandes par défaut de chacune sont décrites ci-après. Pour personnaliser les fonctions attribuées aux boutons, contacter le représentant Stryker.



Avertissement

- L'usage du système Crossfire 2 est strictement réservé aux professionnels médicaux autorisés et dûment qualifiés pour l'utilisation de techniques et d'appareils électrochirurgicaux. Le système Crossfire 2 génère des niveaux d'énergie potentiellement dangereux pouvant entraîner des blessures, voire la mort, en cas d'utilisation inappropriée.
- Avant d'utiliser le système Crossfire 2 dans le cadre d'une intervention réelle, vérifier que chaque composant est installé et fonctionne correctement. Toute connexion incorrecte peut produire des arcs électriques ou entraîner le dysfonctionnement de la pièce à main ou de la console qui, à son tour, peut entraîner des blessures, un effet chirurgical indésirable ou l'endommagement de l'appareil.
- Pendant l'utilisation de l'appareil, les opérateurs doivent porter des gants chirurgicaux aux normes afin de réduire le risque d'électrocution.
- En cours d'utilisation, les pièces à main RF et shaver engendrent du bruit électronique qui peut interférer avec les mesures d'ECG. Avant de réagir à toute mesure anormale d'ECG, mettre le système hors tension afin de vérifier que les mesures ne résultent pas d'un bruit émis par le système.
- Les pièces à main shaver sont fournies non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées avant chaque utilisation, conformément aux consignes de retraitement stipulées dans le manuel de la pièce à main.

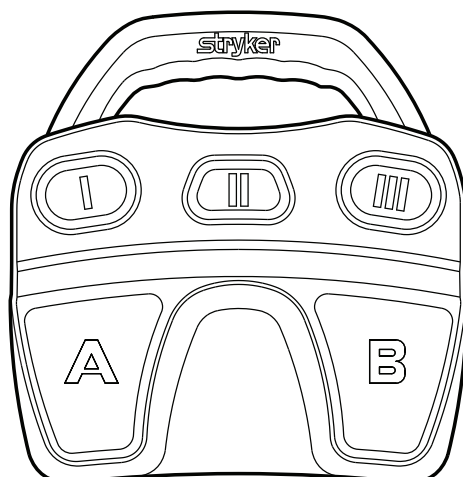
Commandes de la pièce à main par défaut









Remarque : les paramètres par défaut peuvent être sélectionnés à l'écran de Paramètres de préférence de l'utilisateur de la console. Les paramètres sont pris en compte uniquement lorsqu'une fixation jetable est connectée à la pièce à main shaver.

Bouton		Fonction		
		Commande par défaut 1	Commande par défaut 2/Aucune	Commande par défaut 3
I	Fonction	Oscillate (Oscillation)	Activate/Deactivate (Activer/Désactiver)	Oscillate (Oscillation)
	Option(s)	1 TOUCH One Touch (Touche unique)		1 TOUCH One Touch (Touche unique)
II	Fonction	Forward (Avant)	Select Mode (Sélectionner le mode)	Jog (Impulsion)
	Option(s)	1 TOUCH One Touch (Touche unique)	Oscillate or Forward/Reverse (Oscillation ou Marche avant/Marche arrière)	—
III	Fonction	Reverse (Arrière)	Forward/Reverse (Marche avant/Marche arrière)	Forward (Avant)
	Option(s)	1 TOUCH One Touch (Touche unique)	—	1 TOUCH One Touch (Touche unique)

Commandes de la pédale par défaut



Bouton		Fonction		
		Commande par défaut 1	Commande par défaut 2/Aucune	Commande par défaut 3
I	Fonction	Jog (Impulsion)	Select Mode (Sélectionner le mode)	
	Option(s)	—	Oscillate or Forward/Reverse (Oscillation ou Marche avant/Marche arrière)	
II	Fonction	Select Handpiece (Sélectionner la pièce à main)		
	Option(s)	RF or Shaver (RF ou Shaver)		
III	Fonction	Select Direction (Sélectionner la direction)	Select Speed (Sélectionner la vitesse)	
	Option(s)	Forward or Reverse (Marche avant ou Marche arrière)	High or Low (Élevée ou Faible)	
A	Fonction	Oscillate (Oscillation)		Oscillate/Reverse (Oscillation/Marche arrière)
	Option(s)	 fixed (fixe)	 variable (variable)	 fixed (fixe)
B	Fonction	Forward/Reverse (Marche avant/Marche arrière)	Oscillate/Forward (Oscillation/Marche avant)	
	Option(s)	 variable (variable)	 variable (variable)	 fixed (fixe)

Remarque : lors de l'utilisation de pièces à main pour petites articulations, seuls les paramètres de la commande par défaut 2 sont disponibles. Aucun autre paramètre par défaut ou préférence de l'utilisateur n'est applicable.

Commandes de la console

Réglage de la vitesse de coupe

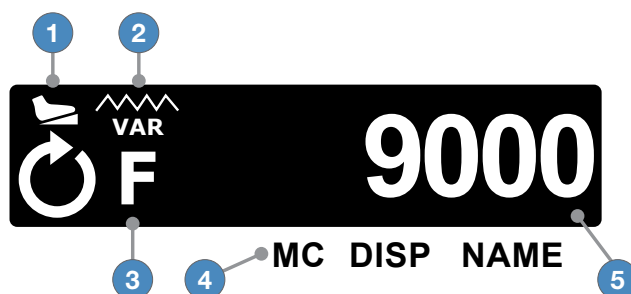
Utiliser les boutons de réglage (▲) (▼) situés sur la console pour opérer un réglage manuel du paramètre de puissance ou de vitesse de la pièce à main active.







Remarques :


- En mode shaver, la console utilise la fonction d'identification par radio fréquence (RFID) pour détecter automatiquement le type de fixation jetable connectée à la pièce à main. Une fois ce type reconnu, la console se règle automatiquement sur une vitesse, une direction et une puissance de coupe prédéfinies optimales.
- Les paramètres de marche avant et de marche arrière sont réglés indépendamment.
Le réglage des paramètres dans un mode spécifique n'affectera pas les réglages de l'autre.

Lecture de l'écran LCD



En mode shaver, l'écran LCD affiche :



1. État de la pédale		Pédale Crossfire connectée
		Pédale iSWITCH connectée
		Aucune pédale connectée
2. Réponse de la pédale		One Touch (Touche unique) (une pression sur la pédale active le shaver à la vitesse par défaut ; une nouvelle pression sur la pédale pour arrêter le shaver)
		Fixed (fixe) (une pression sur la pédale à n'importe quelle pression entraîne une vitesse constante)
		Variable (variable) (la vitesse du shaver varie en fonction de la pression appliquée sur la pédale)
		Mix (mixte) (la vitesse d'oscillation est fixe ; la vitesse en marche avant/ arrière est variable)

3.	Direction	 Forward (Avant)
		 Reverse (Arrière)
		 Oscillate (Oscillation)
4.	Nom de la fraise	(nom)
5.	Vitesse	(#) Tours par minute

Retours système

Événement	Commentaires sonores	Commentaires visuels (via l'écran LCD)
Reverse activated (Marche arrière activée)	cinq bips sonores forts	
Forward activated/resumed (Marche avant activée/reprise)	bip faible	
Adjustments made to speed settings (Réglages apportés aux paramètres de vitesse)	un bip sonore pour chaque unité de modification	Le nombre de l'indicateur de vitesse augmente ou diminue

Commandes d'ablation RF

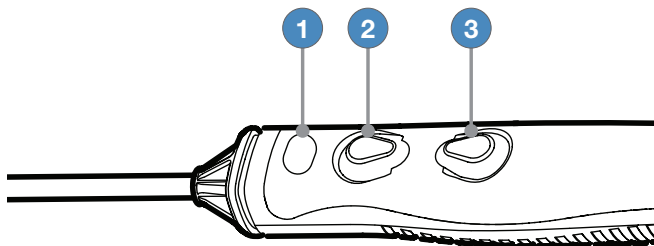
Les sondes RF peuvent être contrôlées à l'aide des boutons situés sur la pièce à main ou par les pédales de Crossfire. Les commandes par défaut de chacune sont décrites ci-après. Pour personnaliser les fonctions attribuées aux boutons, contacter le représentant Stryker.



Avertissements

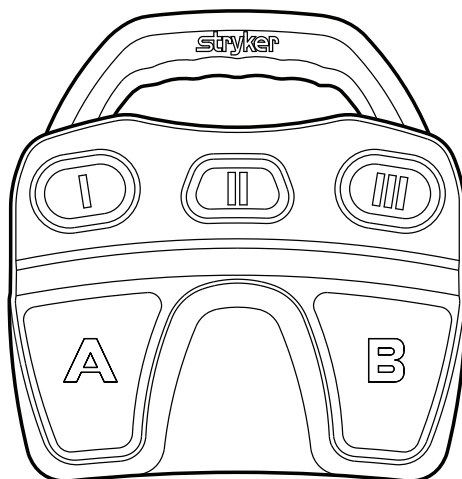
- En cours d'utilisation, les pièces à main RF et shaver engendrent du bruit électronique qui peut interférer avec les mesures d'ECG. Avant de réagir à toute mesure anormale d'ECG, mettre le système hors tension afin de vérifier que les mesures ne résultent pas d'un bruit émis par le système.
- Les pièces à main RF sont conçues pour un usage unique et ne doivent pas être retraitées ni réutilisées.

Commandes de la pièce à main par défaut



1. Réglage du niveau de puissance CUT (coupe) (pression unique)
Ou
Activation/Désactivation de la Modulation de force (maintenir le bouton enfoncé pendant trois secondes)
2. Activation de CUT (coupe)
3. Activation de COAG (coagulation)

Commandes de la pédale par défaut





Bouton		Fonction (Les commandes sont identiques aux commandes par défaut 1, 2 et 3)
I	Fonction	Decrease Cut Level (Réduire le niveau de coupe)
	Option(s)	RF or Shaver (RF ou shaver)
II	Fonction	Select Handpiece (Sélectionner la pièce à main)
	Option(s)	RF or Shaver (RF ou shaver)
III	Fonction	Increase Cut Level (Augmenter le niveau de coupe)
	Option(s)	
A	Fonction	Cut (Coupe)
	Option(s)	
B	Fonction	Coag (Coagulation)
	Option(s)	

Commandes de la console

Réglage de la puissance de CUT (Coupe)

- Appuyer sur les boutons de réglage ▲ ▼ de la console
- Appuyer sur le bouton gris de la pièce à main (augmenter)
- Appuyer sur les boutons I (diminuer) et III (augmenter) de la pédale

Réglage de la puissance de COAG (Coagulation)

1. Appuyer sur  et le maintenir enfoncé. L'écran COAG POWER LEVEL (Niveau d'alimentation de la coagulation) s'affiche.
2. Appuyer sur le bouton de réglage ▲ ▼ pour régler.
3. Appuyer sur le bouton de sélection  pour confirmer la sélection et quitter.




Remarque : la puissance COAG (coagulation) peut uniquement être réglée lorsqu'une sonde RF est connectée à la console.

Sélection de la modulation de force

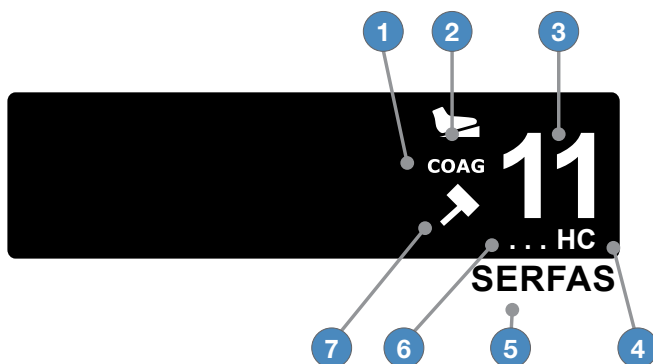
La console Crossfire 2 comporte un mode RF supplémentaire appelé modulation de force. La modulation de force est un mode d'ablation alternatif qui convertit la sortie RF en une basse fréquence afin d'obtenir une puissance d'émission moyenne inférieure à celle obtenue en mode COUPE normal.










Pour l'instant, la modulation de force est une option disponible uniquement avec les sondes SERFAS Energy suivantes : 90-S, 90-S Max et Super 90-S.

- Pour activer la modulation de force, maintenir enfoncé le bouton gris d'alimentation sur la sonde SERFAS pendant trois secondes. Une icône en forme de marteau  s'affichera sur l'écran LCD de la console, indiquant que la modulation de force est activée.
- Pour désactiver la Modulation de force maintenir enfoncé le bouton gris d'alimentation sur la sonde SERFAS pendant trois secondes. L'icône du marteau disparaîtra alors de l'écran LCD.





Lecture de l'écran LCD

En mode ablation RF, l'écran LCD affiche :



1. Mode		mode Cut (coupe) activé
		mode Coagulation (coagulation) activé
2. Footswitch Status (État de la pédale)		pédale Crossfire connectée
		pédale iSwitch connectée
		non connectée
3. CUT Power (Puissance de coupe)	(#)	paramètre d'alimentation
4. Hand Controls (Manettes de commande)		manette de commande activée
		manette de commande désactivée
5. Disposable RF Probe Name (Nom de la sonde RF jetable)		(nom)
6. COAG Power (Puissance de coagulation)		faible
		moyenne
		élevée
7. Force Modulation (Modulation de force)		modulation de force activée
		modulation de force désactivée

Retours système



Événement	Commentaires sonores	Commentaires visuels (via l'écran LCD)
CUT (Coupe) activée	Tonalité forte et régulière	
COAG (Coagulation) activée	Tonalité faible et régulière	
Modulation de force activée / désactivée	Un seul bip sonore	
Erreur système	Dix bips sonores brefs	
Réglages apportés aux paramètres de puissance	Un bip sonore pour chaque unité de modification	Le nombre de l'indicateur de puissance de COUPE augmente ou diminue
Changement de pédale pour contrôler le mode RF	« SERFAS »	« SERFAS » s'affiche
Changement de pédale pour contrôler le mode Shaver	« Shaver »	Le nom de la fixation jetable s'affiche

Doubles commandes

Au cours des procédures arthroscopiques, les sondes RF et les pièces à main shaver arthroscopiques peuvent être simultanément connectées au système Crossfire 2, pour permettre aux utilisateurs de basculer rapidement entre les fonctions d'ablation RF et d'arthroscopie.

Sélection entre le mode d'ablation RF et le mode Shaver arthroscopique pour la commande au pied

Le choix d'un mode permet de commander la pièce à main sélectionnée à l'aide de la pédale. Pour sélectionner le mode approprié, procéder de l'une des manières suivantes :

- Appuyer sur le bouton de sélection  sur l'interface Crossfire 2. L'interface bascule entre les modes. L'appareil commandé par la pédale apparaît à droite de l'écran LCD et est identifié par l'icône de pédale .
- Appuyer sur le bouton Basculer (II) de la pédale.

Remarque : la pièce à main peut à tout moment être activée en appuyant sur le bouton de la pièce à main.

Activation d'une pièce à main

Pour activer une pièce à main en mode Double, procéder de l'une des manières suivantes :

- Appuyer sur n'importe quel bouton de la pièce à main souhaitée.
- Appuyer sur la pédale de la pièce à main activée.

Remarque : la pièce à main activée s'affiche à droite de l'écran LCD.

Lecture de l'écran LCD

En mode Double, l'écran LCD affiche l'état des deux dispositifs. L'appareil commandé par la pédale s'affiche à droite de l'écran LCD.

- mode Double
- pièce à main shaver commandée par la pédale






- mode Double
- sonde RF commandée par la pédale





Réglage des paramètres de la pièce à main à l'aide des commandes

En mode Double, les paramètres peuvent être réglés pour toute pièce à main qui s'affiche à droite de l'écran LCD.

1. Appuyer sur le bouton de sélection  pour déplacer la pièce à main souhaitée sur la droite de l'écran LCD.
2. Utiliser les boutons de réglage   situés sur la console pour opérer un réglage manuel du paramètre de puissance ou de vitesse de la pièce à main sélectionnée.



Réglage de la vitesse de coupe

Utiliser les boutons de réglage   situés sur la console pour opérer un réglage manuel du paramètre de puissance ou de vitesse de la pièce à main active.

Remarques :

- En mode shaver, la console utilise la fonction d'identification par radio fréquence (RFID) pour détecter automatiquement le type de fixation jetable connectée à la pièce à main. Une fois ce type reconnu, la console se règle automatiquement sur une vitesse, une direction et une puissance de coupe prédéfinies optimales.
- Les paramètres de marche avant et de marche arrière sont réglés indépendamment. Le réglage des paramètres dans un mode spécifique n'affectera pas les réglages de l'autre.

Retours système

Événement	Commentaires sonores	Commentaires visuels (via l'écran LCD)
Reverse activated (Marche arrière activée)	cinq bips sonores forts	
Forward activated/resumed (Marche avant activée/reprise)	bip faible	
Adjustments made to speed settings (Réglages apportés aux paramètres de vitesse)	un bip sonore pour chaque unité de modification	Le nombre de l'indicateur de vitesse augmente ou diminue

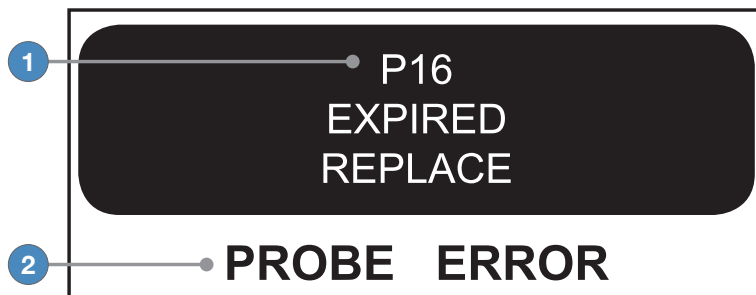
Dépannage

	Problème	Solution
Console	Un dysfonctionnement du matériel informatique est détecté	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre l'appareil hors tension, puis à nouveau sous tension. • Si le problème persiste, contacter un représentant Stryker ou renvoyer la console pour réparation.
	La tension C.A. est incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre l'appareil hors tension, puis à nouveau sous tension. • Si le problème persiste, contacter un représentant Stryker ou renvoyer la console pour réparation.
	Un dysfonctionnement du logiciel est détecté	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre l'appareil hors tension, puis à nouveau sous tension. • Si le problème persiste, contacter un représentant Stryker ou renvoyer la console pour réparation.
	Le système ne se met pas sous tension	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement branché. • Vérifier que le cordon est branché sur une prise de terre.
	L'interférence électrique est irrégulière	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre hors tension tous les appareils électriques non utilisés. • Éloigner le système des autres appareils électriques. • Brancher l'unité et les autres appareils sur des prises de sortie différentes.
	La température du générateur est trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que l'air circule librement autour de l'unité.
	Une erreur s'est produite lors du test automatique de démarrage	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre l'appareil hors tension, puis à nouveau sous tension. • Si le problème persiste, contacter un représentant Stryker ou renvoyer la console pour réparation.
Pièce à main	La température est supérieure à la normale	<ul style="list-style-type: none"> • Laisser refroidir l'unité avant de la redémarrer.
	L'unité a atteint son intervalle d'entretien recommandé	<ul style="list-style-type: none"> • Contacter le représentant Stryker.

Fixations jetables	La sonde RF n'est pas prête	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier les connexions avec la console.
	La sonde RF est arrivée à expiration	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer la sonde.
	Le numéro d'identification de la sonde RF n'est pas valide	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer la sonde.
	Erreur de communication avec la sonde RF	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier les connexions avec la console. • Si nécessaire, remplacer la sonde.
	Temps d'utilisation dépassé	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer la sonde.
	Puissance RF trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier l'état de la sonde. • Si nécessaire, remplacer la sonde.
	Tension RF trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier l'état de la sonde. • Si nécessaire, remplacer la sonde.
	Courant RF trop élevé	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier l'état de la sonde. • Si nécessaire, remplacer la sonde.
	L'émission RF est supérieure à la limite d'utilisation continue	<ul style="list-style-type: none"> • Effacer l'erreur et continuer.
	Faible impédance détectée	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier l'état de la sonde. • Si nécessaire, remplacer la sonde.
Pédale	Une pédale sans fil n'est pas détectée	<ul style="list-style-type: none"> • Débrancher la pédale filaire.
	L'icône de pédale n'apparaît pas	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que l'unité est branchée. • Vérifier que le câble ou le connecteur n'est pas endommagé.

Codes d'erreur

Lorsque le système Crossfire 2 rencontre une erreur, il affiche un code d'erreur sur l'écran LCD. Les codes d'erreur sont regroupés en catégories générales qui partagent des solutions courantes :



Code d'erreur	Catégorie	Solution
A##	Erreurs d'activation	Réactiver
E##	Erreurs au niveau du système	Redémarrer le système
P##	Erreurs de la sonde	Suivre les instructions à l'écran ou remplacer la fixation jetable
W##	Erreurs d'avertissement	Aucune action requise ; à titre informatif uniquement
	Erreur de communication avec la sonde RF	Vérifier les connexions avec la console. Si nécessaire, remplacer la sonde.

Nettoyage et maintenance

Nettoyage



Avertissement

Pour éviter les chocs électriques et les blessures potentiellement mortelles, débrancher la console Crossfire 2 de la prise électrique avant le nettoyage.

Mise en garde

- Ne pas vaporiser le liquide de nettoyage directement sur l'appareil sous peine de l'endommager. Vaporiser le produit sur un chiffon avant d'essuyer l'appareil.
- Ne pas immerger la console dans un liquide sous peine de l'endommager.
- Ne pas utiliser de solutions de nettoyage corrosives pour nettoyer l'appareil sous peine de l'endommager.
- Afin d'éviter tout dommage, ne pas stériliser l'appareil.

Console

Lorsque l'appareil nécessite un nettoyage :

1. Vaporiser le liquide de nettoyage sur un chiffon sec stérile. Éviter tout ruissellement ou excès de liquide.
2. Essuyer l'appareil.
3. Agir avec un soin particulier lors du nettoyage de l'écran LCD frontal. Toute pénétration de liquide par le bas de l'écran peut endommager l'appareil.

Pédale

Consulter le guide de l'utilisateur de la pédale pour obtenir des consignes de nettoyage et de retraitement.

Pièce à main RF

Les pièces à main RF sont conçues pour un usage unique et ne doivent pas être nettoyées, stérilisées ni réutilisées.

Pièce à main Shaver

Consulter le guide de l'utilisateur approprié pour obtenir des consignes de nettoyage et de retraitement.

Les fixations jetables sont conçues pour un usage unique et ne doivent pas être nettoyées, stérilisées ni réutilisées.

Entretien

La console Crossfire 2 ne nécessite aucune opération de maintenance préventive ou périodique. Toutefois, pour garantir des performances optimales du système, Stryker recommande de le réinitialiser quotidiennement.

Mise au rebut



Ce produit comprend des composants électriques ou électroniques. Il ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers ordinaires mais il doit être collecté séparément conformément aux réglementations nationales ou aux politiques institutionnelles relatives aux équipements électroniques obsolètes.

Suivre les procédures hospitalières en matière de mise au rebut de tout accessoire du système jetable contaminé.



La directive 2006/66/CE relative aux piles introduit, à partir de septembre 2008, de nouvelles exigences concernant le retrait des piles des déchets d'équipements dans les États membres de l'UE. En vue de se conformer à cette directive, le présent appareil a été conçu pour garantir le retrait en toute sécurité des piles en fin de vie par une installation de traitement des déchets. Les dispositifs infectés doivent être décontaminés avant recyclage. S'il s'avère impossible de décontaminer l'unité en vue de son recyclage, l'hôpital évitera de retirer les piles des déchets d'équipements. La mise en décharge et l'incinération de petites quantités de piles portables restent autorisées en vertu de la directive 2006/66/CE relative aux piles et des réglementations des États membres.

Caractéristiques techniques

La société Stryker Endoscopy 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 produits décrits peuvent être légèrement différentes de celles décrites dans la documentation. Toutes les spécifications sont sujettes à changement sans notification. Pour plus d'informations sur les modifications et les nouveaux produits, contacter le distributeur local de la société Stryker Endoscopy ou appeler le représentant ou l'agent local de la société Stryker Endoscopy.

Dimensions

Dimensions : 42,9 cm L × 31,8 cm H × 11,4 cm l

Poids : 9 kg

Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement : 5 – 40 °C

Humidité de fonctionnement : 30 – 95 % HR

Température d'expédition : -18 – 60 °C

Humidité d'expédition : 15 – 90 % HR

Alimentation électrique

Entrée : 100 – 240 V CA à 50/60 Hz, 6 – 10 A

Sortie : 400 W à 200 ohms, 200 kHz

Fusible d'entrée : 16 AH, 250 V

Caractéristiques électriques

Vitesse max. de sortie du moteur : 12 000 tr/min

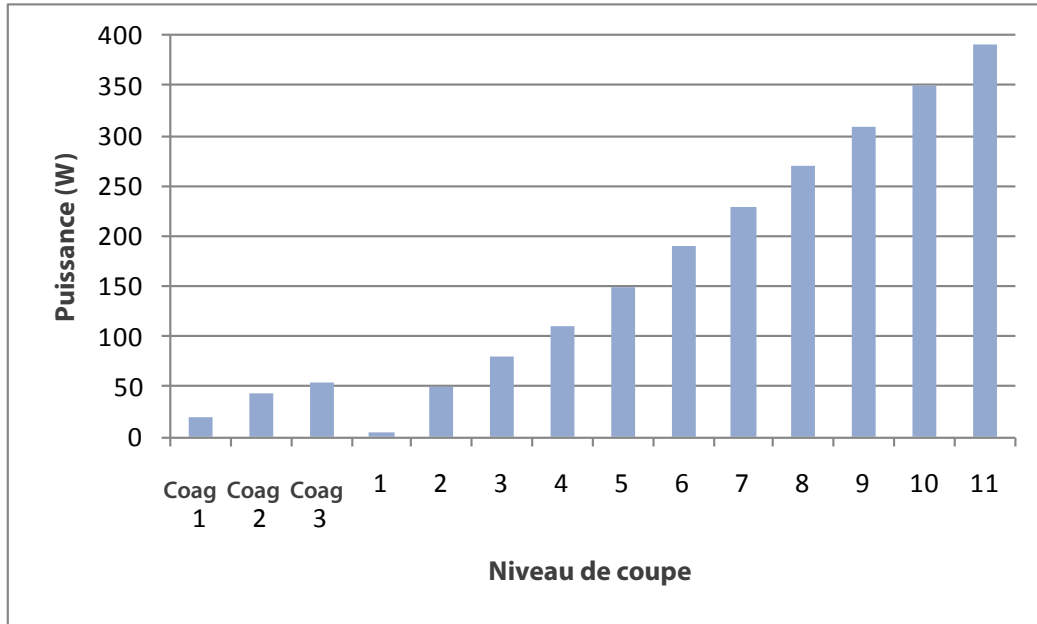
Cycle de travail du moteur : Fonctionnement continu

Forme d'onde de sortie RF : 200 kHz ± 1 %, onde carrée, Facteur de crête <1,5 à 200 ohms

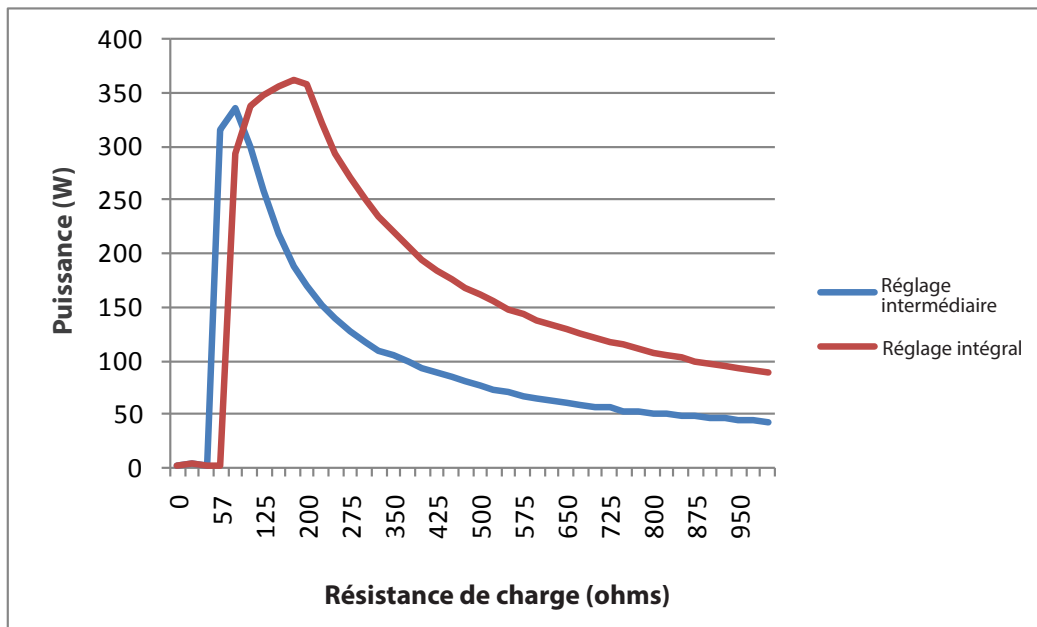
Puissance d'émission du générateur

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

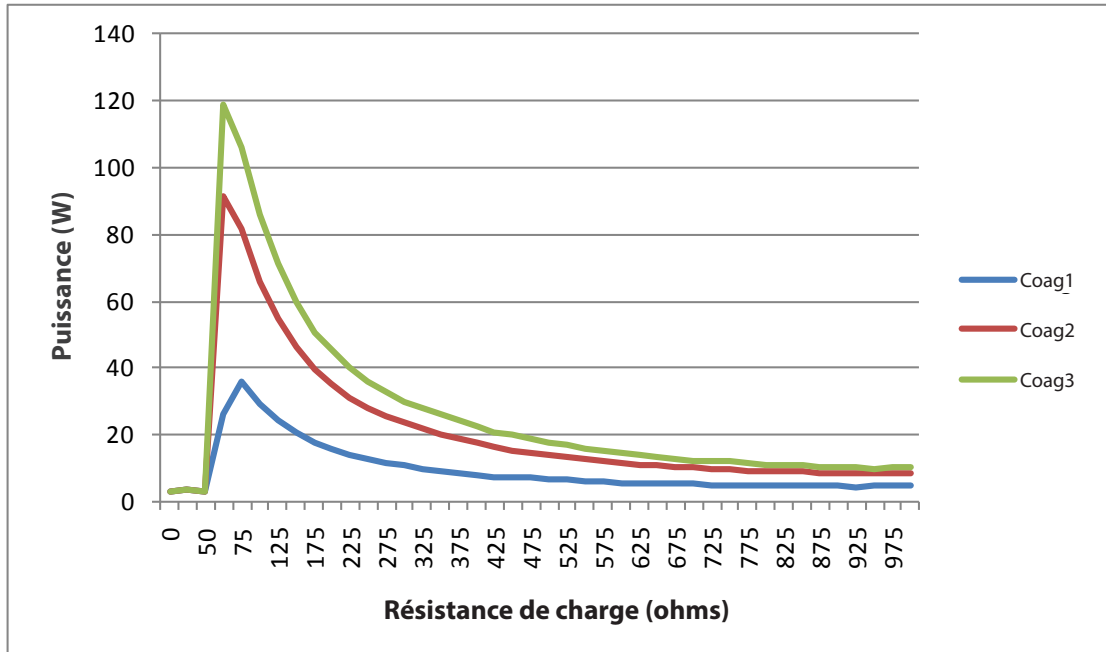
Puissance d'émission et paramètre à une résistance de charge de 200 ohms



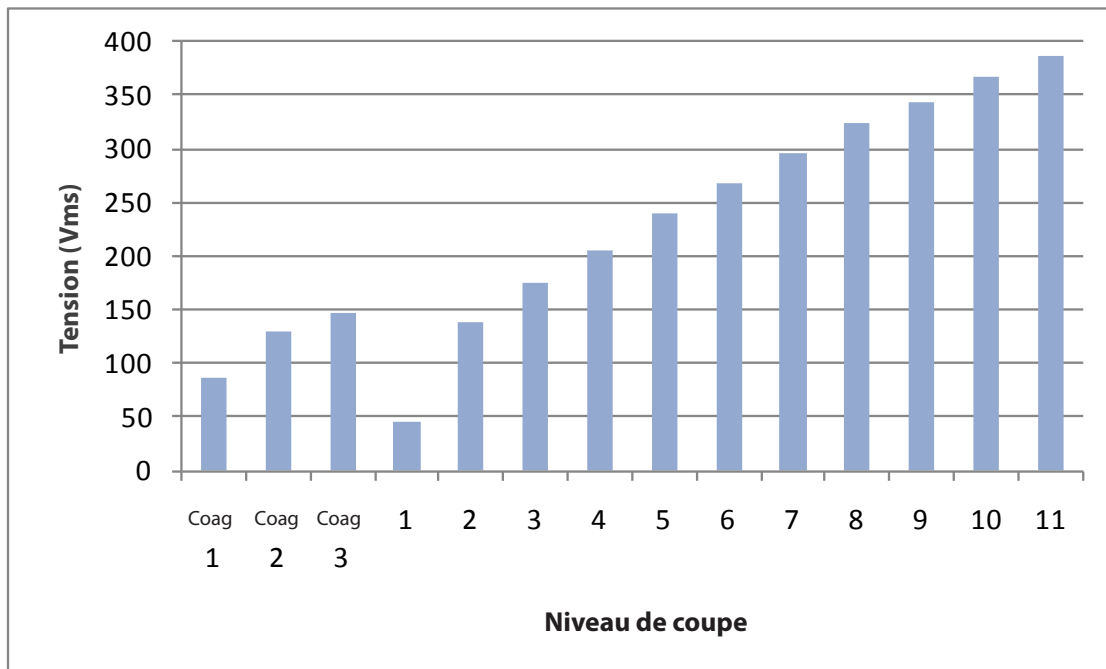
Puissance d'émission (COUPE) et résistance de charge



Puissance d'émission (COAG) et résistance de charge



Tension max. du circuit ouvert et point de réglage



Classifications



Avertissement

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

Appareil électromédical de Classe I

Pièce appliquée de type BF

Niveau de protection contre la pénétration d'eau : IPX0

Commission fédérale des communications (FCC)

ID FCC : SSH-XFC2

Nom commercial : Console Crossfire 2

Type ou modèle : 0475100000

Cet appareil est conforme à la section 15 de la réglementation FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) cet appareil ne doit pas provoquer des interférences néfastes, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable.

Remarque : les réglementations de la FCC stipulent que tout changement ou modification non approuvé explicitement par Stryker Endoscopy pourrait annuler l'autorisation d'utilisation de l'équipement.

Fréquence de transmission : 13,56 MHz

Type de fréquence / caractéristiques de la modulation : 10 % ASK (modulation par déplacement d'amplitude)

Sous-porteuse : 423,75 kHz, codage Manchester

Puissance rayonnée effective : 50 μ W

Industrie Canada (IC)

IC : 4919C-XFC2

Nom commercial : Console Crossfire 2

Type ou modèle : 0475100000

Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) cet appareil ne doit pas provoquer des interférences, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence, y compris des interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Le terme « IC » devant le numéro de certification radio signifie uniquement que les critères techniques correspondent aux normes d'Industrie Canada.

Conformité avec la directive sur les équipements radio

Stryker Endoscopy déclare par la présente que les équipements radio indiqués ci-dessous sont conformes à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse internet suivante : www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Recherchez le numéro de produit qui vous intéresse et consultez la Déclaration de conformité correspondante.

Type ou modèle : 0475100000

Nom du produit : Crossfire 2 Console

Compatibilité électromagnétique

Comme tout autre équipement médical électrique, le système Crossfire 2 demande des précautions spéciales afin de garantir la compatibilité électromagnétique avec d'autres appareils médicaux électriques. Pour garantir la compatibilité électromagnétique (CEM), le système Crossfire 2 doit être installé et utilisé conformément aux informations de CEM présentées dans ce mode d'emploi.

Le système Crossfire 2 a été conçu et testé pour être conforme aux directives CEI 60601-1-2:2001 en matière de CEM avec d'autres appareils.



Avertissements

- L'usage de cet appareil est strictement réservé aux professionnels de la santé. Cet appareil peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements qui se trouvent à proximité. Des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement de l'équipement, voire le blindage du site d'utilisation.
- Les équipements de communication RF mobiles et portables peuvent affecter le fonctionnement normal du système Crossfire 2, même lorsque ces équipements répondent aux exigences applicables relatives aux émissions.
- Ne pas utiliser de câbles ni d'accessoires autres que ceux fournis avec le système Crossfire 2 au risque d'augmenter les émissions électromagnétiques et de réduire la protection contre ces émissions.
- Si le système Crossfire 2 est utilisé à proximité d'autres appareils ou est empilé au-dessus de ces derniers, observer et vérifier son fonctionnement normal dans la configuration en question avant de l'employer lors d'une intervention chirurgicale, afin d'éviter toute interférence. Consulter les tableaux ci-après pour savoir comment positionner le système Crossfire 2.
- Lorsque le système Crossfire 2 est utilisé avec d'autres équipements électriques médicaux, des courants de fuite peuvent s'accumuler. Pour minimiser ces courants de fuite liés au contact avec le patient, toute pièce appliquée de type BF doit être utilisée avec d'autres pièces appliquées de type BF. Vérifier que tous les systèmes sont installés conformément à la norme CEI 60601-1-1.

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques		
Le système Crossfire 2 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système Crossfire 2 doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans cet environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le système Crossfire 2 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. Le système Crossfire 2 est utilisable dans tous les établissements autres que 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 RF CISPR11	Classe A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions discontinues CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique			
Le système Crossfire 2 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système Crossfire 2 doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Le sol doit être recouvert de bois, de béton ou de carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Salve/courants transitoires électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	
Surtensions CEI 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV	Mode différentiel ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	Mode commun ± 2 kV	Mode commun ± 2 kV	
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur la ligne d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_t (chute d' $U_t > 95$ %) pendant 0,5 cycle	< 5 % U_t (chute d' $U_t > 95$ %) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du Crossfire 2 nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de connecter l'appareil à un onduleur ou à une batterie.
	40 % U_t (chute d' U_t de 60 %) pendant 5 cycles	40 % U_t (chute d' U_t de 60 %) pendant 5 cycles	
	70 % U_t (chute d' U_t de 30 %) pendant 25 cycles	70 % U_t (chute d' U_t de 30 %) pendant 25 cycles	
	< 5 % U_t (chute d' $U_t > 95$ %) pendant 5 s	< 5 % U_t (chute d' $U_t > 95$ %) pendant 5 s	
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le niveau des champs magnétiques de fréquence d'alimentation doit être celui d'un environnement commercial ou hospitalier général.
REMARQUE : U_t est la tension principale en CA avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système Crossfire 2 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système Crossfire 2 doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du système Crossfire 2, y compris de ses câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 kHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Les forces de champ provenant d'émetteurs RF fixes, déterminées par une surveillance électromagnétique du site (a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 : à 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
(a) Les forces de champ émanant d'émetteurs fixes, tels que les émetteurs de station de base pour radiotéléphone (cellulaire/sans fil), radios mobiles terrestres, installation radio amateur, émission de radio AM et FM et stations de télévision ne peuvent pas être estimées avec précision par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force du champ mesurée à l'emplacement où est utilisé le système Crossfire 2 est supérieure au niveau de conformité RF applicable exposé ci-dessus, le bon fonctionnement du système Crossfire 2 doit être vérifié. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système Crossfire 2.			
(b) Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF mobiles et portables et le système Crossfire 2

Le système Crossfire 2 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF irradiées sont contrôlées. L'utilisateur du système Crossfire 2 peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Crossfire 2, comme il est recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale d'émission de ces équipements de communication.

Puissance nominale d'émission maximale (W) de l'émetteur	Distance de séparation (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz	80 kHz 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	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) exprimée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation de la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par son fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus élevée.

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

Symboles

Cet appareil et ses étiquettes comportent des symboles fournissant des informations importantes pour une utilisation sûre et correcte de l'appareil. Ces symboles sont expliqués ci-dessous.

Avertissement



Consulter le mode d'emploi



Avertissement



Mise en garde



Tension dangereuse

Console avant



Marche / arrêt



Sélectionner



Vers le haut



Vers le bas



Menu



Pédale



Sonde RF



Pièce à main Shaver



Pièce appliquée de type BF

Console arrière



Équipotentialité



USB



Stryker firewire



Émission de radiations RF



Protection par mise à la terre



Équipotentialité



Calibre du fusible



Conformité aux normes
CSA C22.2 n°601.1-M90
et UL 601-1.



Remplit les conditions de
la Directive européenne
93/42/CEE relative aux
dispositifs médicaux



Courant alternatif



Ne contient aucune des
substances dangereuses
énumérées dans la
réglementation chinoise
SJ/T11364



Ce produit comprend des
composants électriques ou
électroniques. Il ne doit pas être
mis au rebut en tant que déchet
ménager ordinaire mais doit être
collecté séparément.



Conforme aux exigences
de la réglementation
australienne,
ID fournisseur : N 17693

Écran LCD



Unité électrochirurgicale



Contraste



Luminosité



Son

Étiquetage/conditionnement



Fabricant



Date de fabrication



Représentant autorisé
pour la Communauté
européenne



Référence catalogue



Numéro de série



Limitation de l'humidité



Limite de température



Limitation de la pression
atmosphérique



Fabriqué aux États-Unis



Mise en garde : conformément à la législation des États-Unis, cet équipement ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.



Fragile



Consulter le mode d'emploi

Inhaltsverzeichnis

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	DE-85
Produktbeschreibung/Verwendungszweck	DE-89
Indikationen.....	DE-90
Kontraindikationen.....	DE-90
Verpackungsinhalt.....	DE-90
Erhältliches Zubehör.....	DE-90
Die Crossfire 2-Konsole	DE-91
Einrichtung und Geräteverbindungen	DE-94
Anschließen des iSWITCH-Funkfußschalters.....	DE-96
Betrieb	DE-97
Ein- und Ausschalten der Konsole.....	DE-97
Anpassen der Benutzer- und Systemeinstellungen	DE-98
Bedienelemente für den Arthroskopie-Shaver	DE-99
Bedienelemente für HF-Ablation.....	DE-103
Duale Steuerung.....	DE-107
Fehlerbehebung	DE-110
Fehlercodes	DE-111
Reinigung und Wartung	DE-112
Reinigung.....	DE-112
Wartung.....	DE-113
Entsorgung.....	DE-113
Technische Daten	DE-114
Generatorleistung.....	DE-115
Klassifikationen	DE-117
Übereinstimmung mit Richtlinie zu Funkanlagen	DE-118
Elektromagnetische Verträglichkeit	DE-119
Symbole	DE-123

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Vorsicht: Die Bundesgesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden darf.

Anwenderprofil

Das Crossfire 2-System darf nur von lizenziertem medizinischen Fachpersonal bedient werden, das speziell in der Nutzung arthroskopischer und elektrochirurgischer Geräte und Techniken geschult ist. Das Crossfire 2-System erzeugt ein potenziell gefährliches Energieniveau, das bei unsachgemäßem Gebrauch zu Verletzungen und sogar zum Tod führen kann.

Allgemeine Warnhinweise

Um ernsthafte Verletzungen des Anwenders und des Patienten zu vermeiden, sind folgende Warnhinweise zu beachten:

1. Vor dem Einsatz dieses Geräts das Handbuch gründlich durchlesen und mit dem Inhalt vertraut machen.
2. Das Gerät vorsichtig auspacken und überprüfen, ob alle Komponenten vorhanden und unbeschädigt sind.
3. Alle Handstücke und Sonden auf Schäden an der Kabelisolierung überprüfen. Bei eventuellen Beschädigungen die Angaben in der Standardgarantie und Rücksendungsrichtlinie von Stryker (1000-401-175) beachten.
4. Vor Einsatz des Crossfire 2-Systems bei einem Eingriff überprüfen, ob alle Komponenten ordnungsgemäß installiert und funktionsfähig sind. Eine unsachgemäße Verbindung kann zu Kurzschlüssen oder Fehlfunktionen des Handstücks oder der Konsole führen und eine Verletzung des Patienten, ein Scheitern der Operation oder eine Beschädigung des Produkts zur Folge haben.
5. Das Crossfire 2-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.
6. 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.
7. Die Shaverhandstücke werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen für die Aufbereitung im Handbuch des Handstücks gereinigt und sterilisiert werden.
8. Das Crossfire 2-System nicht in Verbindung mit nicht leitenden Medien (z. B. sterilem Wasser, Luft, Gas, Glycin usw.) verwenden. Das System nur mit leitenden Spüllösungen wie Kochsalzlösung oder Ringer-Laktatlösung verwenden, um eine ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.

9. Das Crossfire 2-System nicht für längere Zeit aktivieren, wenn der Aufsatz kein Gewebe berührt. Es besteht die Gefahr, dass umliegendes Gewebe geschädigt wird.
10. Die Lüfter am rückwärtigen Teil und an den Seiten der Konsole nicht blockieren. Die Konsole so aufstellen, dass der Lüfter den Luftstrom vom Patienten fort lenkt.
11. Die Aktivierungsanzeige stets im Blick behalten und auf die akustischen Signale achten, während das System aktiviert ist. Die optischen und akustischen Signale stellen wichtige Sicherheitsindikatoren dar.

Feuer-/Brandgefahr

1. Das Gerät darf nicht in der Umgebung entflammbarer Anästhetika, Gase oder Flüssigkeiten (z. B. Mittel oder Tinkturen zur Vorbehandlung der Haut) betrieben werden. Stets angemessene Brandschutzvorkehrungen einhalten.
2. Zur Vermeidung einer Explosionsgefahr darf das Gerät nicht in einer mit Sauerstoff, Lachgas (N₂O) oder Oxidationsmitteln angereicherten Atmosphäre betrieben werden. Die Sauerstoffleitungen im chirurgischen Feld auf undichte Stellen überprüfen.
3. Elektrochirurgische Komponenten, z. B. die HF-Sonde, können nach dem Einsatz noch stark erhitzt sein. Damit es nicht zu einer Entzündung kommt, alle elektrochirurgischen Instrumente von entflammbaren Materialien fernhalten.
4. Die Konsole, das Handstück oder den Fußschalter des Crossfire 2-Systems nicht mit entflammbaren Mitteln reinigen oder desinfizieren.
5. Zur Vermeidung eines Brandrisikos die Konsolensicherungen nicht ersetzen. Wird vermutet, dass eine Sicherung beschädigt ist, die Konsole zur Reparatur an Stryker zurücksenden.

Warnhinweise zur elektrischen Sicherheit

1. Dieses Gerät in einem Operationssaal installieren, der alle zutreffenden IEC-, CEC- und NEC-Anforderungen bezüglich der Sicherheit elektrischer Geräte erfüllt.
2. Die verschiedenen Komponenten des Crossfire 2-Systems sind sorgfältig aufeinander abgestimmt. Nur die in diesem Handbuch beschriebenen, vorgesehenen Fußschalter, Handstücke und Einwegaufsätze verwenden.
3. Bei aktiviertem Crossfire 2-System können die elektromagnetischen Felder im Bereich der Leitungen Störungen in anderen elektrischen medizinischen Geräten verursachen. Die Konsole in möglichst großer Entfernung zu anderen elektrischen medizinischen Geräten aufstellen.
4. Das Stromkabel mit einer geerdeten Steckdose verbinden. Keine Verlängerungskabel oder Adapterstecker verwenden. Es besteht Stromschlaggefahr.
5. Das Handstückkabel nicht um Metallgegenstände wickeln, um den Aufbau gefährlicher Induktionsspannungen zu vermeiden.
6. Darauf achten, dass die Stecker des Handstückkabels, der Stecker des Fußschalters und die Konsolenanschlüsse nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.
7. HF- und Shaverhandstück erzeugen im Betrieb ein elektronisches Rauschen, das EKG-Ausgaben stören kann. Vor einer Reaktion auf irreguläre EKG-Werte das System zunächst abschalten und sicherstellen, dass die Werte nicht auf das Rauschen des Systems zurückzuführen sind.

Warnhinweise – Elektrochirurgie

1. Elektrochirurgische Zubehörteile vor der Verwendung überprüfen. Keine Kabel oder Elektroden verwenden, die eingeschnitten, gebrochen oder anderweitig beschädigt sind. Es kann zu Verbrennungen oder einem Stromschlag kommen.
2. Die Kabel so verlegen, dass sie weder mit dem Patienten noch mit Elektroden, Kabeln und anderen potenziellen HF-Leitern in Berührung kommen.
3. Zur Vermeidung einer Stromschlaggefahr darf der Patient nicht mit geerdeten Metallgegenständen oder Gegenständen mit nennenswerter Erdungskapazität (z. B. dem Rahmen der Operationsliege oder dem Instrumententisch) in Berührung kommen. Es wird empfohlen, diese Gegenstände antistatisch einzufassen.
4. Wird ein Patient gleichzeitig an das Crossfire 2-System und an ein physiologisches Überwachungssystem angeschlossen, die Überwachungselektroden in möglichst großer Entfernung zu den Chirurgie-Elektroden platzieren. Es wird empfohlen, Überwachungsgeräte mit HF-Spannungsbegrenzern zu verwenden. Nadelelektroden werden nicht zur Überwachung empfohlen.
5. Beim Gebrauch müssen die Bediener normale chirurgische Handschuhe tragen, um die Stromschlaggefahr zu vermindern.
6. Zur Vermeidung einer Verletzung des Patienten die geringste erforderliche Ausgangsleistung einstellen.
7. Die Nennhilfsspannung elektrochirurgischer Zubehörteile darf nicht überschritten werden. Nur elektrochirurgische Zubehörteile mit einer Nennhilfsspannung gleich oder größer als die maximale Ausgangsspannung des Generators verwenden.
8. Das Crossfire 2-System erst einschalten, wenn die Sonde ordnungsgemäß im Patienten platziert ist.
9. Sicherstellen, dass die Sondenspitze mit der Rückleitungselektrode während der Benutzung vollständig von der Spüllösung umschlossen ist.
10. Die aktive Elektrode stets im Blick behalten, um Gewebeschäden zu vermeiden.
11. Bewahren Sie elektrochirurgische Sonden bei Nichtverwendung getrennt vom Patienten auf.
12. Das Handstück und die Einwegaufsätze bei Nichtbenutzung von der Operationsstelle entfernen und außerhalb der Reichweite von Metallgegenständen ablegen. Aufsätze stets von anderen elektrochirurgischen Instrumenten fernhalten, um einen Kurzschluss zwischen den Instrumenten zu vermeiden. Eine versehentliche Aktivierung kann zu Verletzungen des Benutzers und/oder des Patienten führen und das Instrument beschädigen.
13. Eine Störung des Systems kann einen unbeabsichtigten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben.
14. Bei Verwendung von HF-Sonden kann neuromuskuläre Stimulation auftreten.
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.

Vorsichtsmaßnahmen

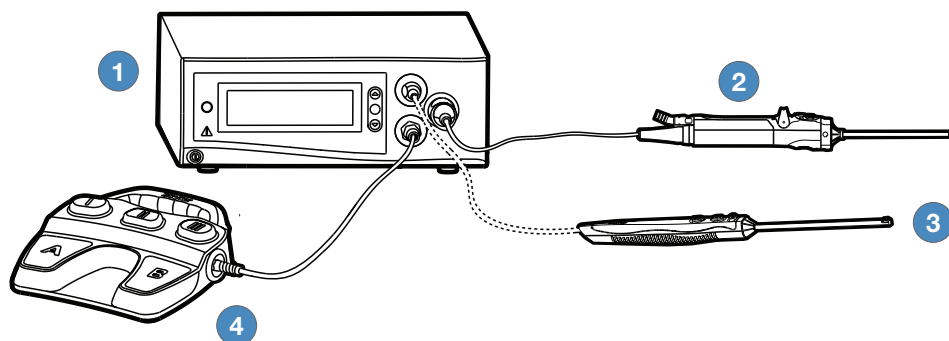
Zur Vermeidung von Produktschäden die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

1. Jeglichen Kontakt mit Metallgegenständen wie dem Endoskop oder Metallkanülen vermeiden, während das Handstück verwendet wird. Es besteht die Gefahr, dass die Aufsätze oder andere Geräte beschädigt werden.
2. Nicht versuchen, Reparaturen oder Einstellungen an Innenbauteilen vorzunehmen, die nicht explizit in diesem Handbuch beschrieben sind. Defekte Geräte müssen an Stryker zurückgeschickt werden.
3. Die Pflege- und Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch müssen genau eingehalten werden. Eine Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer Beschädigung des Produkts führen.
4. Das Konsolengehäuse darf nicht entfernt werden. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags, bei dem das Produkt beschädigt werden kann.

Produktbeschreibung/ Verwendungszweck

Das integrierte Resektions- und Energiesystem Crossfire 2 ist eine Kombination aus elektrisch betriebenen Shaverhandstücken und elektrochirurgischem Generator, über den die Arthroskopie-Shaverhandstücke und die chirurgischen HF-Sonden für eine Vielzahl arthroskopischer und orthopädischer Eingriffe mit Strom versorgt werden.


Das Crossfire 2-System besteht aus den folgenden Komponenten (siehe folgende Abbildung):




1. Crossfire 2-Konsole (Beschreibung in diesem Handbuch)

- Verbindungs-Hub für die verschiedenen Komponenten des Crossfire 2-Systems
- Zum Betrieb eines motorisierten Shaverhandstücks für das mechanische Schneiden und Débridement von Knochen und Weichgewebe
- Erzeugung bipolarer Hochfrequenz-Energie (HF-Energie) für das elektrochirurgische Schneiden und die Koagulation von Gewebe
- Zentrale Benutzeroberfläche für die Bedienung des Crossfire 2-Systems

2. Strombetriebenes Shaverhandstück (und Einwegaufsätze)

- Für arthroskopisches Schneiden und Débridement
- Anwendungsteil vom Typ BF 

3. HF-Einwegsonde

- Für HF-Schneiden und HF-Koagulation
- Anwendungsteil vom Typ BF 

4. Crossfire-Fußschalter

Zur Fernsteuerung des strombetriebenen Shaverhandstücks und der HF-Sonde

Indikationen

Das Crossfire 2-System von Stryker ist für orthopädische und arthroskopische Eingriffe an folgenden Gelenken vorgesehen: Knie, Schulter, Fußgelenk, Ellenbogen, Handgelenk und Hüfte. Das Crossfire 2-System ermöglicht die Abrasion, Resektion, das Débridement und die Entfernung von Knochen und Weichgewebe mithilfe der Shaverklinge sowie die Ablation und Koagulation von Weichgewebe und die Hämostase von Blutgefäßen durch die elektrochirurgische Sonde. Anwendungsbeispiele des Produkts sind Resektion von gerissenem Knorpel im Knie, subakromiale Dekompression und Resektion von Synovialgewebe in anderen Gelenken.

Kontraindikationen

Die elektrochirurgische Sonde ist nicht für den Einsatz bei Eingriffen mit nicht leitender Spüllösung oder bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten vorgesehen.

Verpackungsinhalt

Die Crossfire 2-Konsole vorsichtig auspacken und die nachfolgenden Komponenten einzeln überprüfen.

- (1) Crossfire 2-Konsole
- (1) Netzstromkabel für Krankenhausbetrieb
- (1) Benutzerhandbuch

Bei eventuellen Beschädigungen die Angaben in der Standardgarantie und Rücksendungsrichtlinie von Stryker (1000-401-175) beachten.

Erhältliches Zubehör

Das folgende Zubehör eignet sich für das Crossfire 2-System:

Systemzubehör

0475-000-100	Crossfire-Fußschalter
0277-200-100	iSWITCH-Universal-Funkfußschalterempfänger
0277-200-101	iSWITCH-Universal-Funkfußschalterempfänger (Australien)
0277-100-100	iSWITCH-Universal-Funkfußschalter
6000-001-020	Stryker Firewire-Kabel

Zubehör für Arthroskopie

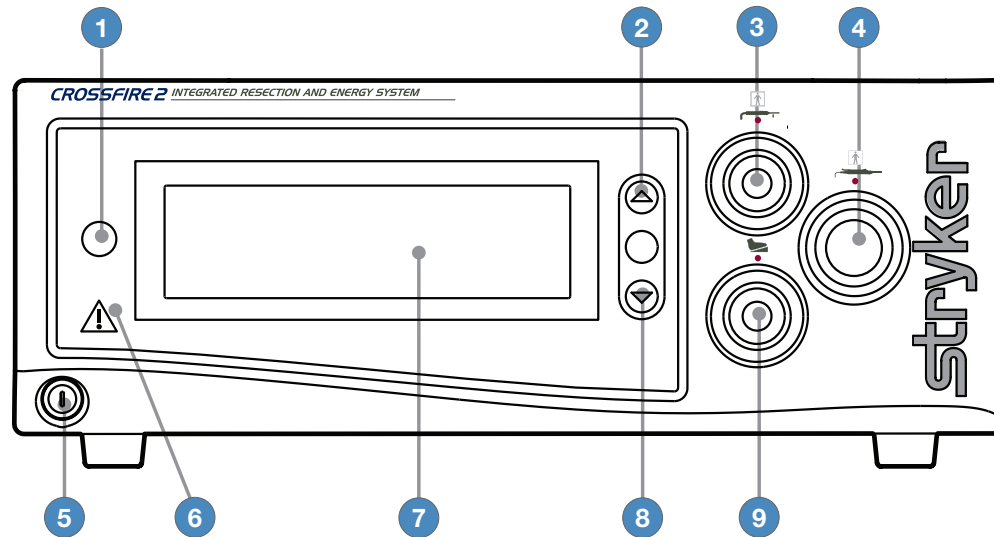
0279-xxx-xxx	SERFAS Energy-Reihe elektrochirurgischer Sonden
0375-708-500	Formula 180-Handstück
0375-704-500	Formula-Handstück (mit Tasten)
0375-701-500	Formula-Handstück (ohne Tasten)
0275-601-500	Shaverhandstück für kleine Gelenke









Die Crossfire 2-Konsole

Die Crossfire 2-Konsole ist der Verbindungs-Hub für die Komponenten des Crossfire 2-Systems. Die Konsole erzeugt HF-Energie für Ablation, versorgt motorisierte Shaver mit Strom und bietet Steuerelemente sowie Systemrückmeldungen.

Gerätevorderseite

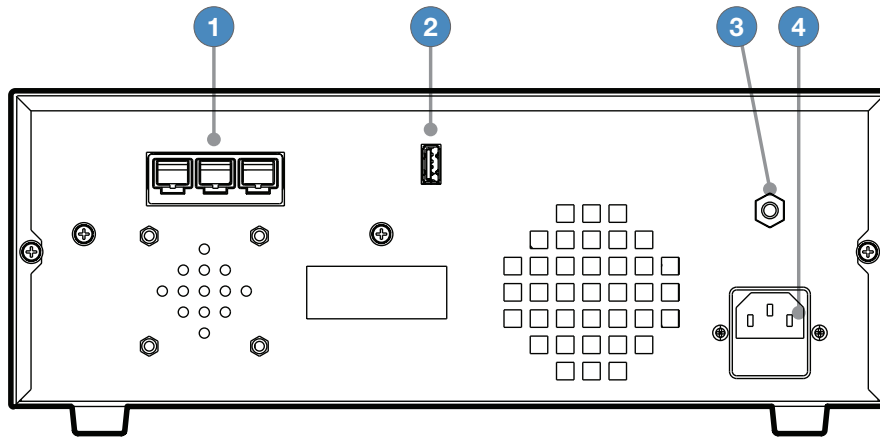
An der Vorderseite der Konsole befinden sich Anschlüsse für Handstücke, Regler zum Anpassen der Handstückeinstellungen sowie ein LCD-Bildschirm, auf dem Rückmeldungen vom System angezeigt werden.



- | | | |
|---|---|---|
|  | 1. Menu (Menü) | Auswahl von Menüelementen |
|  | 2. Select (Auswählen) | Auswahl des Geräts, das auf dem LCD-Bildschirm angezeigt werden soll |
|  | 3. HF-Anschluss (SERFAS Energy) | Versorgung von Ablationshandstücken mit HF-Energie |
|  | 4. Anschluss für Handstück | Stromversorgung des Shaverhandstücks |
|  | 5. Ein/Aus-Schalter | Ein- und Ausschalten der Konsole |
|  | 6. Error indicator (Fehleranzeige) | Rotes Leuchten weist auf Fehler hin (Details werden auf dem LCD-Bildschirm angezeigt) |
| | 7. LCD screen (LCD-Bildschirm) | Für Rückmeldungen vom System |
|  | 8. Adjust (Einstellen) | Einstellen von Optionen für angeschlossene Geräte |
|  | 9. Fußschalteranschluss | Anschließen des Crossfire-Fußschalters |

Geräterückseite

An der Rückseite befinden sich Anschlüsse zum Verbinden der Konsole mit anderen Stryker-Geräten.



1. Firewire-Anschlüsse

Zur Verbindung mit anderen Stryker Firewire-Geräten, z. B. mit dem iSWITCH-Universal-Funkfußschalter



2. USB-Laufwerk

Zur Installation von Software durch autorisiertes Fachpersonal



3. Spannungsausgleichs-Schutzkontaktstecker

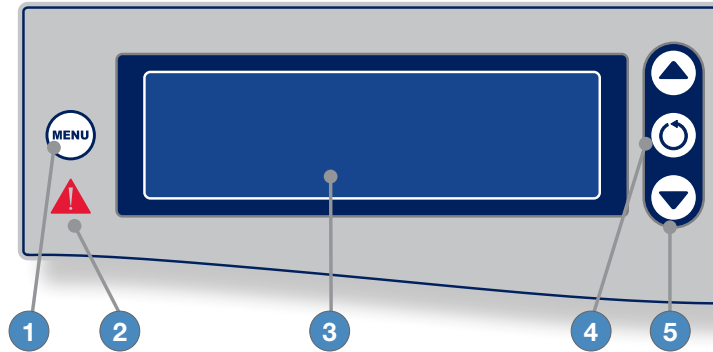
–

4. Netzanschluss

–

Benutzeroberfläche

Die Benutzeroberfläche des Crossfire 2 zeigt den Systemstatus und ermöglicht die Auswahl von HF-Ablations- oder Shaver-Modus sowie das Einstellen der Leistung und der Drehzahl. Die eigentlichen Handstücke werden über Bedienelemente am Handstück und am Crossfire-Fußschalter aktiviert.



1. Menu (Menü)

Über die Taste **Menü** wird ein Menü zur Auswahl der Benutzer- und Systemeinstellungen geöffnet.

2. Error indicator (Fehleranzeige)

Im Falle eines Systemfehlers leuchtet die **Fehleranzeige** rot.

3. LCD screen (LCD-Bildschirm)

Der **LCD-Bildschirm** zeigt den Systemstatus, die Fehlercodes, den Betriebsmodus, die Schneidgeschwindigkeit und die Leistungsstufe.



4. Select (Auswählen)

Mit der Taste **Auswählen** wird zwischen HF- und Shaver-Bedienelementen gewechselt. Das ausgewählte Gerät kann dann über die Benutzeroberfläche des Crossfire 2 gesteuert werden.



5. Adjust (Einstellen)

Mit den **Einstelltasten** werden die eingestellte Drehzahl und die Leistung des ausgewählten Geräts erhöht oder gesenkt.

Einrichtung und Geräteverbindungen

Zu den eingeschlossenen Leistungen beim Erwerb des Crossfire 2-Systems von Stryker Endoscopy gehört eine Schulung vor Ort. Der zuständige Stryker Endoscopy-Vertreter wird für mindestens einen Schulungstermin vor Ort zur Verfügung stehen und den Besitzer und dessen Angestellte bei der Einrichtung der Geräts unterstützen und Anleitungen für den Betrieb und die Wartung bieten. Zum Vereinbaren dieses Termins wenden Sie sich bitte nach Erhalt des Geräts an den zuständigen Stryker Endoscopy-Vertreter.

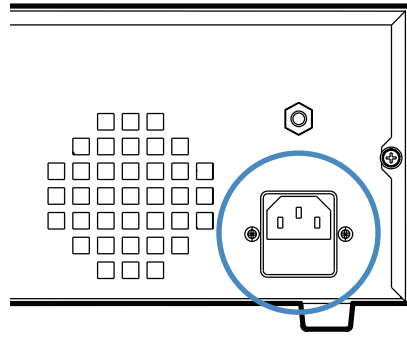


Warnhinweis

- Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Anschlüsse der Konsole und des Handstücks gerät. Beim Anschließen feuchter Zubehörteile besteht Stromschlag- und Kurzschlussgefahr.
- Zur Vermeidung einer Stromschlaggefahr darf dieses Gerät nur an eine Netzsteckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Ausschließlich für den Krankenhausbetrieb geeignete Stromkabel verwenden. Die Verwendung anderer Kabel kann zu verstärkter HF-Abstrahlung oder erhöhter Störanfälligkeit gegenüber dieser Abstrahlung führen.
- Für den Einsatz in der Patientenumgebung sind ausschließlich die Handstücke und die Einwegaufsätze geeignet. Die Konsole und der Fußschalter sind nicht steril und dürfen nicht in den sterilen Bereich gebracht werden.
- Das Crossfire 2-System ist lediglich mit den in diesem Handbuch aufgeführten Handstücken und Fußschaltern von Stryker kompatibel. Keine Geräte anschließen, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, da dies zu unerwarteten Ergebnissen und/oder zu schweren Verletzungen führen kann.
- Das trennbare Netzkabel ermöglicht die Notabschaltung und die Trennung von der Stromquelle. Die Konsole nicht so aufstellen, dass das Netzkabel nur unter Schwierigkeiten getrennt werden kann.

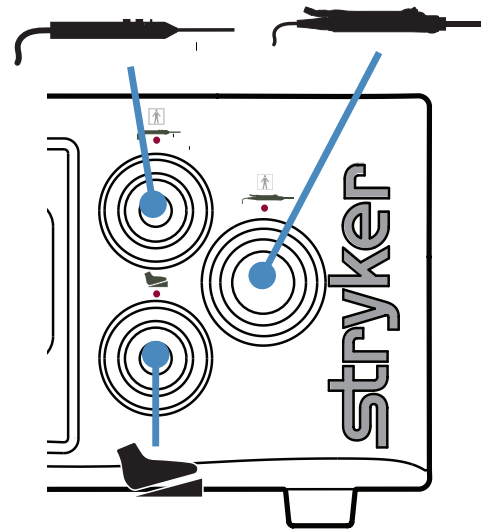
1. Die Konsole auf einer stabilen Plattform aufstellen, z. B. auf einem Wagen von Stryker.
 - Einen Aufstellort gemäß den Empfehlungen im Abschnitt „Elektromagnetische Verträglichkeit“ dieses Benutzerhandbuchs wählen.
 - An allen Seiten mindestens zehn Zentimeter Platz lassen, um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten.
 - Die Lüfter am rückwärtigen Teil und an den Seiten der Konsole nicht blockieren. Die Konsole so aufstellen, dass der Lüfter den Luftstrom vom Patienten fort lenkt.
 - Die Aktivierungsanzeige stets im Blick behalten und auf die akustischen Signale achten, während das System aktiviert ist. Die optischen und akustischen Signale stellen wichtige Sicherheitsindikatoren dar.

2. Das Gerät an den Wechselstromanschluss anschließen.

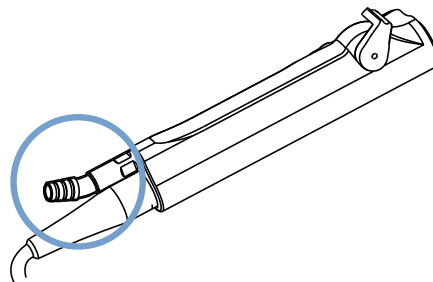


3. Die Handstücke und den Fußschalter anschließen.

Hinweis: Auf der Konsole wird eine Fehlermeldung angezeigt, falls abgelaufene oder bereits verwendete Aufsätze angeschlossen werden:



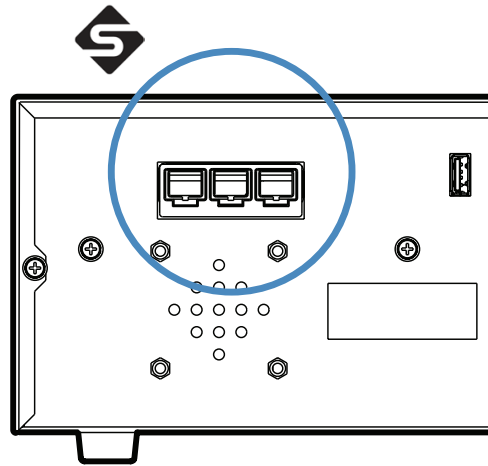
4. Absaugschlauch anschließen (bei allen Absauggeräten).



Anschließen des iSWITCH-Funkfußschalters

Das Crossfire 2-System kann mit dem iSWITCH-Funkfußschaltersystem bedient werden.

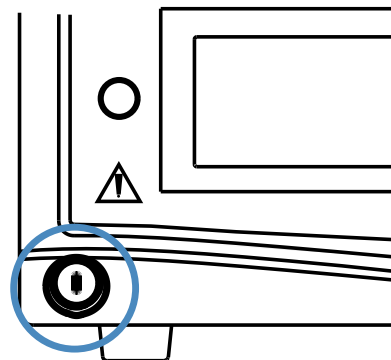
1. Die Crossfire 2-Konsole über einen der Firewire-Anschlüsse mit der iSWITCH-Konsole verbinden.
2. Weitere Betriebsanweisungen sind dem Bedienungs- und Wartungshandbuch des iSWITCH (Bestellnr. 1000-400-700) zu entnehmen.



Betrieb

Ein- und Ausschalten der Konsole

Zum Ein- und Ausschalten der Konsole den Netzschalter drücken. Bei eingeschalteter Konsole leuchtet die Taste grün.








Hinweis: Sollte eine Notabschaltung erforderlich werden, die Konsole wie oben beschrieben ausschalten. Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme kann die Konsole von der Netzstromversorgung getrennt werden, indem das Netzkabel an einem Ende getrennt wird.

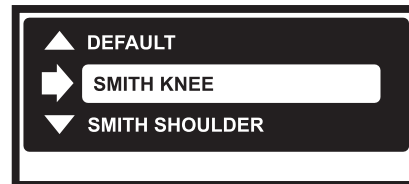
Anpassen der Benutzer- und Systemeinstellungen

Benutzereinstellungen

Die Benutzereinstellungen, z. B. Leistung und Schneidgeschwindigkeit oder Tastenzuweisungen für Handstück und Fußschalter, können über die Benutzeroberfläche des Crossfire 2 angepasst werden.

Die Standardeinstellungen der Konsole verwenden oder den Stryker-Vertreter ansprechen, um eigene Einstellungen festzulegen.



1. Auf „Menü“  drücken.
2. Die Einstelltasten   drücken, um eine Standardeinstellung auszuwählen.
3. Auf „Auswählen“  drücken, um die Auswahl zu bestätigen und den Vorgang zu beenden.
Oder: Auf „Menü“  drücken, um die Auswahl aufzuheben.












Hinweis: Die Benutzereinstellungen treten erst in Kraft, wenn ein Einwegaufsatz mit dem Shaver verbunden ist.

Systemeinstellungen

Systemeinstellungen, z. B. Bildschirmhelligkeit, Kontrast und Systemtöne, können über die Benutzeroberfläche des Crossfire 2 angepasst werden.

1. „Menü“  drücken und gedrückt halten.
Hinweis: Wenn eine HF-Sonde angeschlossen ist, wird der Einstellbildschirm „COAG“ (KOAG) angezeigt. Nochmals auf „Menü“  drücken, um den Systemeinstellungsbildschirm aufzurufen.



2. Zum Auswahl auf „Auswählen“  drücken:
 -  Kontrast,
 -  Helligkeit oder
 -  Ton.Der Pfeil  zeigt die aktuelle Auswahl an.
3. Die Einstelltasten   drücken, um eine Standardeinstellung auszuwählen.
4. Auf „Auswählen“  drücken, um die Auswahl zu bestätigen und den Vorgang zu beenden.
Oder: Auf „Menü“  drücken, um die Auswahl aufzuheben.

Hinweis: Bei kurzem Druck wird die aktuelle Version der Konsolen-Software angezeigt.

Bedienelemente für den Arthroskopie-Shaver

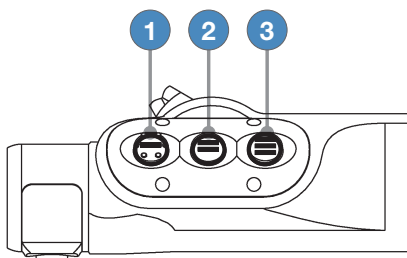
Arthroskopie-Shaverhandstücke können über die Tasten am Handstück oder die Pedale des Crossfire-Fußschalters gesteuert werden. Die Bedienelementgrundeinstellungen werden nachfolgend aufgeführt. Bei Fragen zum Anpassen der Tastenzuweisungen den zuständigen Stryker-Vertreter informieren.



Warnhinweis

- Das Crossfire 2-System darf nur von lizenziertem medizinischen Fachpersonal bedient werden, das speziell in der Nutzung elektrochirurgischer Geräte und Techniken geschult ist. Das Crossfire 2-System erzeugt ein potenziell gefährliches Energieniveau, das bei unsachgemäßem Gebrauch zu Verletzungen und sogar zum Tod führen kann.
- Vor Einsatz des Crossfire 2-Systems bei einem Eingriff überprüfen, ob alle Komponenten ordnungsgemäß installiert und funktionsfähig sind. Eine unsachgemäße Verbindung kann zu Kurzschlüssen oder Fehlfunktionen des Handstücks oder der Konsole führen und eine Verletzung des Patienten, ein Scheitern der Operation oder eine Beschädigung des Produkts zur Folge haben.
- Beim Gebrauch müssen die Bediener normale chirurgische Handschuhe tragen, um die Stromschlaggefahr zu vermindern.
- Beim Gebrauch müssen die Bediener normale chirurgische Handschuhe tragen, um HF- und Shaverhandstück erzeugen im Betrieb ein elektronisches Rauschen, das EKG-Ausgaben stören kann. Vor einer Reaktion auf irreguläre EKG-Werte das System zunächst abschalten und sicherstellen, dass die Werte nicht auf das Rauschen des Systems zurückzuführen sind.
- Die Shaverhandstücke werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen für die Aufbereitung im Handbuch des Handstücks gereinigt und sterilisiert werden.

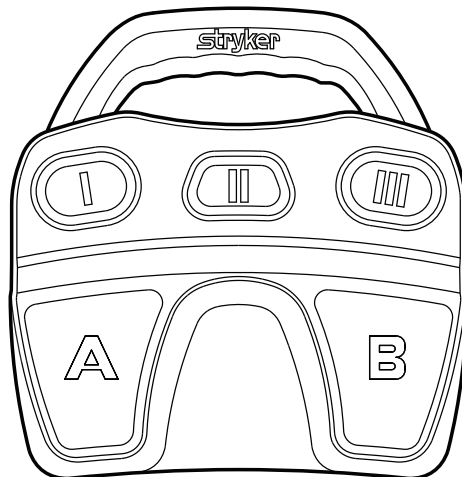
Bedienelementgrundeinstellungen für das Handstück









Hinweis: Die Standardeinstellungen können auf dem Bildschirm „Benutzereinstellungen“ auf der Konsole ausgewählt werden. Die Einstellungen treten erst in Kraft, wenn ein Einwegaufsatz mit dem Shaverhandstück verbunden ist.

Schaltfläche		Funktion		
		Grundeinstellung 1	Grundeinstellung 2/ Keine	Grundeinstellung 3
I	Funktion	Oscillate (Oszillation)	Activate/Deactivate (Aktivieren/ Deaktivieren)	Oscillate (Oszillation)
	Option(en)	1 TOUCH One Touch (Einmaliges Drücken)		1 TOUCH One Touch (Einmaliges Drücken)
II	Funktion	Forward (Vorwärts)	Select Mode (Modusauswahl)	Jog (Stoßschaltung)
	Option(en)	1 TOUCH One Touch (Einmaliges Drücken)	Oscillate (Oszillation) oder Forward/Reverse (Vorwärts/Rückwärts)	–
III	Funktion	Reverse (Rückwärts)	Forward/Reverse (Vorwärts/Rückwärts)	Forward (Vorwärts)
	Option(en)	1 TOUCH One Touch (Einmaliges Drücken)	–	1 TOUCH One Touch (Einmaliges Drücken)

Bedienelementgrundeinstellungen für den Fußschalter



Schaltfläche		Funktion		
		Grundeinstellung 1	Grundeinstellung 2/ Keine	Grundeinstellungen 3
I	Funktion	Jog (Stoßschaltung)	Select Mode (Modusauswahl)	
	Option(en)	–	Oscillate (Oszillation) oder Forward/Reverse (Vorwärts/Rückwärts)	
II	Funktion	Select Handpiece (Handstück auswählen)		
	Option(en)	RF (HF) oder Shaver		
III	Funktion	Select Direction (Richtung auswählen)	Select Speed (Drehzahl auswählen)	
	Option(en)	Forward (Vorwärts) oder Reverse (Rückwärts)	High (Hoch) oder Low (Niedrig)	
A	Funktion	Oscillate (Oszillation)		
	Option(en)	 fixed (Fest)	 variable (Variabel)	 fixed (Fest)
B	Funktion	Forward/Reverse (Vorwärts/Rückwärts)		
	Option(en)	 variable (Variabel)	 variable (Variabel)	 fixed (Fest)

Hinweis: Bei Verwendung von Handstücken für kleine Gelenke sind nur die Grundeinstellungen 2 verfügbar. Andere Standardeinstellungen oder Benutzereinstellungen können nicht festgelegt werden.

Bedienelemente an der Konsole

Anpassen der Schneidgeschwindigkeit

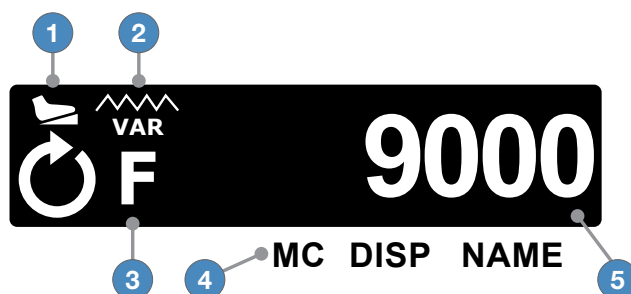
Mit den Einstelltasten (▲) (▼) an der Konsole können die Leistung und die Drehzahl für das aktive Handstück manuell eingestellt werden.







Hinweise:




- Im Shaver-Modus erkennt die Konsole mithilfe der Funkerkennung (RFID, Radio Frequency Identification) automatisch den Typ des am Handstück angebrachten Einwegaufsatzes. Bei Erkennung werden automatisch optimale Einstellungen für Schneiddrehzahl, -richtung und -leistung festgelegt.
- Die Einstellungen für Vorwärts- und Rückwärtslauf werden unabhängig voneinander festgelegt. Einstellungen in einem Modus wirken sich nicht auf den anderen Modus aus.

Ablezen des LCD-Bildschirms



Im Shaver-Modus zeigt der LCD-Bildschirm Folgendes:



1. Status des Fußschalters		Crossfire-Fußschalter ist angeschlossen
		iSWITCH-Fußschalter ist angeschlossen
		Es ist kein Fußschalter angeschlossen
2. Reaktion des Fußschalters		One Touch (Einmaliges Drücken) (durch einmaliges Drücken des Fußpedals wird der Shaver mit der Standarddrehzahl aktiviert; durch erneutes Drücken wird der Shaver deaktiviert)
		Fixed (Fest) (durch Drücken des Fußpedals mit beliebigem Druck wird eine konstante Drehzahl erzeugt)
		Variable (Variabel) (die Shaver-Drehzahl ist abhängig vom Druck, mit dem das Fußpedal betätigt wird)
		Mix (Mischen) (die Drehzahl bei Oszillation ist fest; die Drehzahl für Vorwärts/Rückwärts ist variabel)

3.	Richtung	 Forward (Vorwärts)
		 Reverse (Rückwärts)
		 Oscillate (Oszillation)
4.	Cutter-Bezeichnung	(Bezeichnung)
5.	Drehzahl	(Zahl) Umdrehungen pro Minute

Systemrückmeldungen

Ereignis	Akustische Rückmeldung	Optische Rückmeldung (auf LCD-Bildschirm)
Reverse activated (Rückwärts aktiviert)	Fünf hohe Pieptöne	
Forward activated/resumed (Vorwärts aktiviert/fortgesetzt)	Tiefer Piepton	
Adjustments made to speed settings (Anpassungen der Drehzahleinstellungen)	Ein Piepton für jede Änderungseinheit	Zahl der Drehzahlanzeige erhöht oder verringert sich

Bedienelemente für HF-Ablation

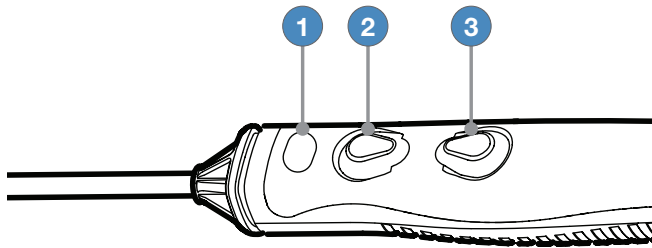
HF-Sonden können über die Tasten am Handstück oder die Pedale des Crossfire-Fußschalters gesteuert werden. Die Bedienelementgrundeinstellungen werden nachfolgend aufgeführt. Bei Fragen zum Anpassen der Tastenzuweisungen den zuständigen Stryker-Vertreter informieren.



Warnhinweise

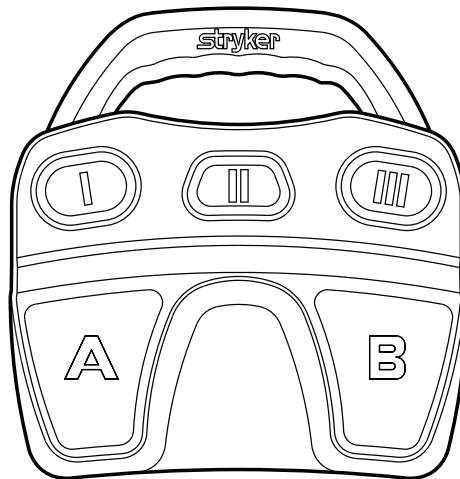
- HF- und Shaverhandstück erzeugen im Betrieb ein elektronisches Rauschen, das EKG-Ausgaben stören kann. Vor einer Reaktion auf irreguläre EKG-Werte das System zunächst abschalten und sicherstellen, dass die Werte nicht auf das Rauschen des Systems zurückzuführen sind.
- HF-Handstücke sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht aufbereitet oder wiederverwendet werden.

Bedienelementgrundeinstellungen für das Handstück



1. Leistungsstufe „CUT“ (Schneiden) einstellen (einmaliges Drücken)
Oder
Aktivieren/Deaktivieren der Belastungsmodulation (drei Sekunden lang gedrückt halten)
2. „CUT“ (Schneidmodus) aktivieren
3. „COAG“ (Koagulationsmodus) aktivieren



Bedienelementgrundeinstellungen für den Fußschalter







Schaltfläche		Funktion (Bedienelemente sind für Grundeinstellungen 1, 2 und 3 identisch)
I	Funktion	Decrease Cut Level (Schneidstufe verringern)
II	Funktion	Select Handpiece (Handstück auswählen)
	Option(en)	RF (HF) oder Shaver
III	Funktion	Increase Cut Level (Schneidstufe erhöhen)
A	Funktion	Cut (Schneiden)
	Option(en)	
B	Funktion	Coag (Koagulation)
	Option(en)	

Bedienelemente an der Konsole

Anpassen der CUT Power (Schneidleistung)

- Auf die Einstelltasten   auf der Konsole drücken
- Auf die graue Taste am Handstück (erhöhen) drücken
- Auf dem Fußschalter auf die Tasten I (verringern) und III (erhöhen) drücken

Anpassen der Leistung für „COAG“ (Koagulation)

1. „Menü“  drücken und gedrückt halten.
Der Bildschirm „COAG POWER LEVEL“ (Koagulationsleistung) wird angezeigt.
2. Zum Anpassen auf die Einstelltasten   drücken.
3. Auf „Auswählen“  drücken, um die Auswahl zu bestätigen und den Vorgang zu beenden.




Hinweis: Die Leistung für „COAG“ (Koagulation) kann nur eingestellt werden, wenn eine HF-Sonde an der Konsole angeschlossen ist.

Auswählen der Belastungsmodulation

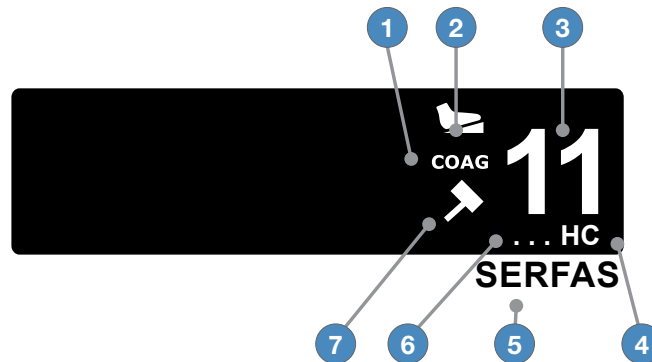
Die Crossfire 2-Konsole verfügt über einen zusätzlichen HF-Modus, der sich Belastungsmodulation nennt. Die Belastungsmodulation ist ein alternativer Ablationsmodus, der die HF-Leistung bei einer niedrigen Frequenz steuert, um eine durchschnittlich geringere Leistung als im normalen Schneidmodus zu erreichen.










Die Belastungsmodulation ist eine Option, die nur bei den folgenden SERFAS Energy-Sonden angeboten wird: 90-S, 90-S Max und Super 90-S.

- Zum Aktivieren der Belastungsmodulation den grauen Netzschalter an der SERFAS-Sonde drei Sekunden lang gedrückt halten. Ein Hammersymbol  wird auf dem LCD-Bildschirm der Konsole angezeigt und gibt an, dass die Belastungsmodulation aktiviert ist.
- Zum Deaktivieren der Belastungsmodulation den grauen Netzschalter an der SERFAS-Sonde drei Sekunden lang gedrückt halten. Das Hammersymbol wird nicht mehr auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.





Ablesen des LCD-Bildschirms

Im HF-Ablationsmodus wird auf dem LCD-Bildschirm Folgendes angezeigt:



1. Mode (Modus)	 CUT	Modus „CUT“ (Schneiden) ist aktiviert
	 COAG	Modus „COAG“ (Koagulation) ist aktiviert
2. Footswitch Status (Status des Fußschalters)		Crossfire-Fußschalter angeschlossen
		iSwitch-Fußschalter angeschlossen nicht angeschlossen
3. CUT Power (Schneidleistung)	(Zahl)	Leistungseinstellung
4. Hand Controls (Handsteuerungen)	 HC	Handsteuerung ist aktiviert
		Handsteuerung ist deaktiviert
5. Disposable RF Probe Name (Bezeichnung der HF-Einwegsonde)	(Bezeichnung)	
6. COAG Power (Koagulationsleistung)		Niedrig
		Mittel
		Hoch
7. Force Modulation (Belastungsmodulation)		Belastungsmodulation aktiviert
		Belastungsmodulation nicht aktiviert

Systemrückmeldungen



Ereignis	Akustische Rückmeldung	Optische Rückmeldung (auf LCD-Bildschirm)
CUT (Schneiden) aktiviert	Gleichmäßiger, hoher Ton	
COAG (Koagulation) aktiviert	Gleichmäßiger, tiefer Ton	
Belastungsmodulation ein/aus	Ein Piepton	
Systemfehler	Zehn kurze Pieptöne	
Anpassungen der Leistungseinstellungen	Ein Piepton für jede Änderungseinheit	Zahl der Schneidleistung erhöht oder verringert sich
Wechsel zur Steuerung des HF-Modus über den Fußschalter	„SERFAS“	„SERFAS“ wird angezeigt
Wechsel zur Steuerung des Shaver-Modus über den Fußschalter	„Shaver“	Bezeichnung des Einwegaufsatzes wird angezeigt

Duale Steuerung

Bei arthroskopischen Verfahren können HF-Sonden und Arthroskopie-Shaverhandstücke gleichzeitig an das Crossfire 2-System angeschlossen werden, sodass Anwender schnell zwischen HF-Ablation und arthroskopischen Anwendungen umschalten können.

Auswählen des HF-Ablationsmodus und des Arthroskopie-Shaver-Modus für die Bedienung über den Fußschalter

Durch die Auswahl eines Modus wird das ausgewählte Handstück zur Bedienung über den Fußschalter ausgewählt. Zur Auswahl des gewünschten Modus einen der folgenden Schritte ausführen:

- Auf der Benutzeroberfläche des Crossfire 2 auf „Auswählen“  drücken. Die Benutzeroberfläche wechselt in den jeweils anderen Modus. Das über den Fußschalter zu bedienende Gerät wird auf der rechten Seite des LCD-Bildschirms angezeigt und mit dem Fußschaltersymbol  hervorgehoben.
- Die Umschalttaste (II) auf dem Fußschalter drücken.

Hinweis: Beide Handstücke können jederzeit durch Drücken der Taste am Handstück aktiviert werden.

Aktivierung des Handstücks

Zur Aktivierung des dualen Modus für ein Handstück wie folgt vorgehen:

- Eine beliebige Taste am gewünschten Handstück drücken.
- ODER: Das Fußschalterpedal für das aktive Handstück betätigen.

Hinweis: Das aktive Handstück wird über auf der rechten Seite des LCD-Bildschirms angezeigt.

Ablesen des LCD-Bildschirms

Im dualen Modus wird auf dem LCD-Bildschirm der Status beider Geräte angezeigt. Das Gerät, das über den Fußschalter bedient wird, wird auf der rechten Seite des LCD-Bildschirms angezeigt.

- Dualer Modus
- Shaverhandstück wird über Fußschalter bedient






- Dualer Modus
- HF-Sonde wird über Fußschalter bedient





Anpassen der Handstückeinstellungen über die Konsole

Im dualen Modus können Einstellungen für das Handstück vorgenommen werden, das auf der rechten Seite des LCD-Bildschirms angezeigt wird.

1. Auf „Auswählen“  drücken, um das gewünschte Handstück auf die rechte Seite des LCD-Bildschirms zu verschieben.
2. Mit den Einstelltasten   an der Konsole können die Leistung und die Drehzahl für das ausgewählte Handstück manuell eingestellt werden.



Anpassen der Schneidgeschwindigkeit

Mit den Einstelltasten   an der Konsole können die Leistung und die Drehzahl für das aktive Handstück manuell eingestellt werden.

Hinweise:

- Im Shaver-Modus erkennt die Konsole mithilfe der Funckerkennung (RFID, Radio Frequency Identification) automatisch den Typ des am Handstück angebrachten Einwegaufsatzes. Bei Erkennung werden automatisch optimale Einstellungen für Schneiddrehzahl, -richtung und -leistung festgelegt.
- Die Einstellungen für Vorwärts- und Rückwärtslauf werden unabhängig voneinander festgelegt. Einstellungen in einem Modus wirken sich nicht auf den anderen Modus aus.

Systemrückmeldungen

Ereignis	Akustische Rückmeldung	Optische Rückmeldung (auf LCD-Bildschirm)
Reverse activated (Rückwärts aktiviert)	Fünf hohe Pieptöne	
Forward activated/resumed (Vorwärts aktiviert/fortgesetzt)	Tiefer Piepton	
Adjustments made to speed settings (Anpassungen der Drehzahleinstellungen)	Ein Piepton für jede Änderungseinheit	Zahl der Drehzahlanzeige erhöht oder verringert sich

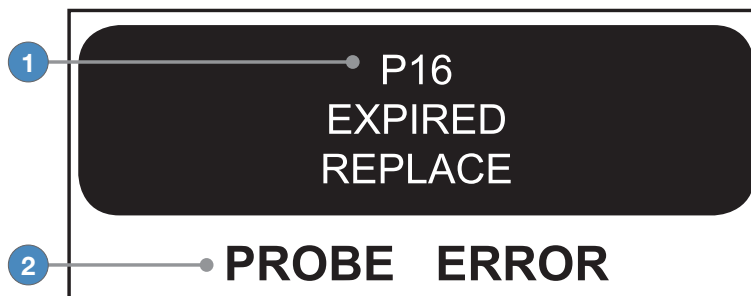
Fehlerbehebung

	Problem	Lösung
Konsole	Hardwarefehler erkannt	<ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät aus- und wieder einschalten. • Falls das Problem weiterhin besteht, einen Stryker-Vertreter informieren oder die Konsole zur Reparatur zurückschicken.
	Falsche Netzspannung	<ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät aus- und wieder einschalten. • Falls das Problem weiterhin besteht, einen Stryker-Vertreter informieren oder die Konsole zur Reparatur zurückschicken.
	Softwarefehler erkannt	<ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät aus- und wieder einschalten. • Falls das Problem weiterhin besteht, einen Stryker-Vertreter informieren oder die Konsole zur Reparatur zurückschicken.
	System lässt sich nicht einschalten	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen, ob das Netzkabel ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Überprüfen, ob das Netzkabel mit einer geerdeten Netzsteckdose verbunden ist.
	Sporadische Interferenzen	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Elektrogeräte abschalten, die gerade nicht in Gebrauch sind. • Abstand zu anderen Elektrogeräten vergrößern. • Die Einheit und die anderen Geräte an verschiedene Stromkreise anschließen.
	Generatortemperatur zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Ordnungsgemäße Luftzirkulation um das Gerät herum sicherstellen.
	Fehler beim Einschalttest	<ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät aus- und wieder einschalten. • Falls das Problem weiterhin besteht, einen Stryker-Vertreter informieren oder die Konsole zur Reparatur zurückschicken.
Handstück	Temperatur höher als normal	<ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät vollständig abkühlen lassen und dann erst neu starten.
	Empfohlenes Wartungsintervall des Geräts erreicht	<ul style="list-style-type: none"> • Den Stryker-Vertreter informieren.
Einwegaufsätze	HF-Sonde nicht bereit	<ul style="list-style-type: none"> • Die Verbindung zur Konsole überprüfen.
	Verfallsdatum der HF-Sonde überschritten	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde ersetzen.
	Ungültige HF-Sondenidentifikation	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde ersetzen.
	Fehler bei der Kommunikation mit der HF-Sonde	<ul style="list-style-type: none"> • Die Verbindung zur Konsole überprüfen. • Die Sonde ggf. austauschen.

Einwegaufsatz (Fortsetzung)	Zulässige Nutzungszeit erreicht	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde ersetzen.
	HF-Leistung zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde auf Beschädigung prüfen. • Die Sonde ggf. austauschen.
	HF-Spannung zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde auf Beschädigung prüfen. • Die Sonde ggf. austauschen.
	HF-Strom zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde auf Beschädigung prüfen. • Die Sonde ggf. austauschen.
	HF-Abgabe überschreitet Grenzwert für Dauerbetrieb	<ul style="list-style-type: none"> • Fehler löschen und fortfahren
	Geringer Impedanzwiderstand	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde auf Beschädigung prüfen. • Die Sonde ggf. austauschen.
Fußschalter	Kein Funkfußschalter erkannt	<ul style="list-style-type: none"> • Fußschalter mit Kabelanschluss trennen.
	Fußschalter-Symbol wird nicht angezeigt	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass das Gerät angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass das Kabel oder der Anschluss nicht beschädigt ist.

Fehlercodes

Tritt beim Crossfire 2-System ein Fehler auf, wird auf dem LCD-Bildschirm ein Fehlercode angezeigt. Fehlercodes sind in allgemeine Kategorien unterteilt, für welche jeweils dieselben Lösungen gelten:



Fehlercode	Kategorie	Lösung
A##	Aktivierungsfehler	Nochmals aktivieren
E##	Systemfehler	System neu starten
P##	Sondenfehler	Anweisungen auf LCD-Bildschirm befolgen oder Einwegaufsatz austauschen
W##	Warnungen	Keine Aktion erforderlich, nur zu Informationszwecken
	Fehler bei der Kommunikation mit der HF-Sonde	Die Verbindung zur Konsole überprüfen. Die Sonde ggf. austauschen.

Reinigung und Wartung

Reinigung



Warnhinweis

Zur Vermeidung eines Stromschlags und der Gefahr einer tödlichen Verletzung die Crossfire 2-Konsole vor der Reinigung von der Netzsteckdose trennen.

Vorsicht

- Kein Reinigungsmittel direkt auf die Einheit sprühen, da dies zu Produktschäden führen kann. Das Reinigungsmittel auf ein Tuch sprühen und die Einheit damit abwischen.
- Die Konsole nicht in Flüssigkeiten eintauchen, da dies Produktschäden zur Folge hat.
- Keine korrosiven Reinigungsmittel zur Reinigung der Einheit verwenden, da dies zu Produktschäden führen kann.
- Die Einheit nicht sterilisieren, da dies zu Produktschäden führen kann.

Konsole

Reinigung der Einheit:

1. Reinigungsmittel auf ein trockenes, steriles Tuch sprühen. Flüssigkeitsansammlung bzw. Tropfenbildung vermeiden.
2. Die Einheit abwischen.
3. Bei der Reinigung der Vorderseite des LCD-Bildschirms ist besondere Vorsicht geboten. Überschüssige Flüssigkeit bzw. Tropfen, die an der Unterseite des Bildschirms eindringen, können Produktschäden zur Folge haben.

Fußschalter

Anweisungen zur Reinigung und Aufbereitung sind dem Benutzerhandbuch für den Fußschalter zu entnehmen.

HF-Handstück

HF-Handstücke sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht gereinigt, sterilisiert oder wiederverwendet werden.

Shaverhandstück

Anweisungen zur Reinigung und Aufbereitung sind dem entsprechenden Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Einwegaufsätze sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht gereinigt, sterilisiert oder wiederverwendet werden.

Wartung

Das Crossfire 2-System erfordert keine vorbeugenden oder regelmäßigen Wartungsmaßnahmen. Stryker empfiehlt jedoch, das System zur Leistungsoptimierung täglich neu zu starten.

Entsorgung



Bei diesem Produkt fällt Elektromüll an. Es muss in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Gesetzen und Klinikrichtlinien fachgerecht gesondert entsorgt werden. Die Entsorgung über den Hausmüll ist nicht zulässig.

Kontaminierte Einwegzubehöerteile für das System sind gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses zu entsorgen.



Mit der Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren wurden in den EU-Mitgliedstaaten mit Wirkung vom September 2008 neue Richtlinien für die Entsorgung von Batterien und Akkumulatoren aus Altgeräten eingeführt.

Im Rahmen dieser Richtlinie gilt für dieses Gerät, dass die Akkus am Ende der Lebensdauer durch Entsorgungsunternehmen sicher aus dem Gerät entnommen werden können. Infizierte Geräte sind zunächst zu dekontaminieren, bevor sie dem Recycling zugeführt werden. Sollte es nicht möglich sein, das Gerät vor dem Recycling zu dekontaminieren, darf vom Krankenhaus kein Versuch unternommen werden, die Akkus aus Altgeräten zu entnehmen. Die fortgeführte Entsorgung kleiner Mengen von Gerätebatterien auf einer Deponie oder in einer Verbrennungsanlage ist gemäß der Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren sowie den Vorschriften der Mitgliedsstaaten zulässig.

Technische Daten

Stryker Endoscopy behält sich das Recht vor, Verbesserungen der hier beschriebenen Produkte vorzunehmen. Das Design und die technischen Daten der Produkte können daher in Einzelfällen von den veröffentlichten Angaben abweichen. Alle technischen Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Angaben zu Änderungen und neuen Produkten vermittelt der zuständige Stryker Endoscopy-Fachhändler oder telefonisch der zuständige Stryker Endoscopy-Verkaufsvertreter.

Abmessungen

Größe: L 42,9 cm x H 31,8 cm x B 11,4 cm
Gewicht: 9 kg

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur: 5–40 °C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 30–95 % relative Luftfeuchtigkeit
Versandtemperatur: -18–60 °C
Luftfeuchtigkeit bei Versand: 15–90 % relative Luftfeuchtigkeit

Erforderliche Systemeingangsleistung

Eingang: 100–240 V Wechselspannung, 50/60 Hz, 6–10 A
Ausgang: 400 W bei 200 Ohm, 200 kHz
Anschlusssicherung: 16 Ah, 250 V

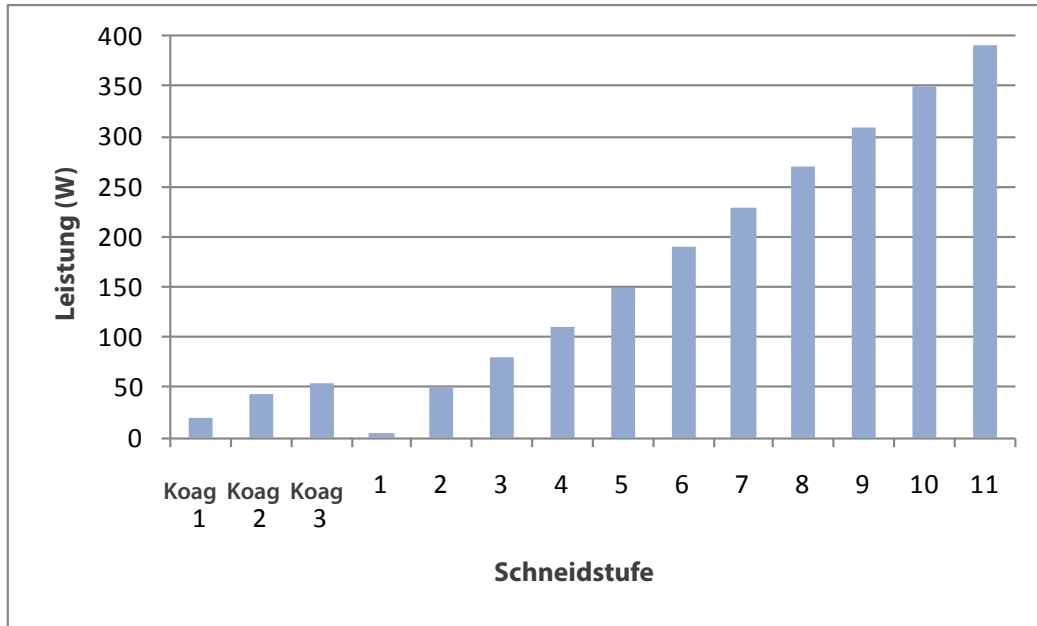
Elektrische Daten

Max. Drehzahl am Motorausgang: 12.000 U/min
Motorbetriebsart: Dauerbetrieb
HF-Ausgangswellenform: 200 kHz \pm 1 %, Rechteckwelle
Kammfaktor <1,5 bei 200 Ohm

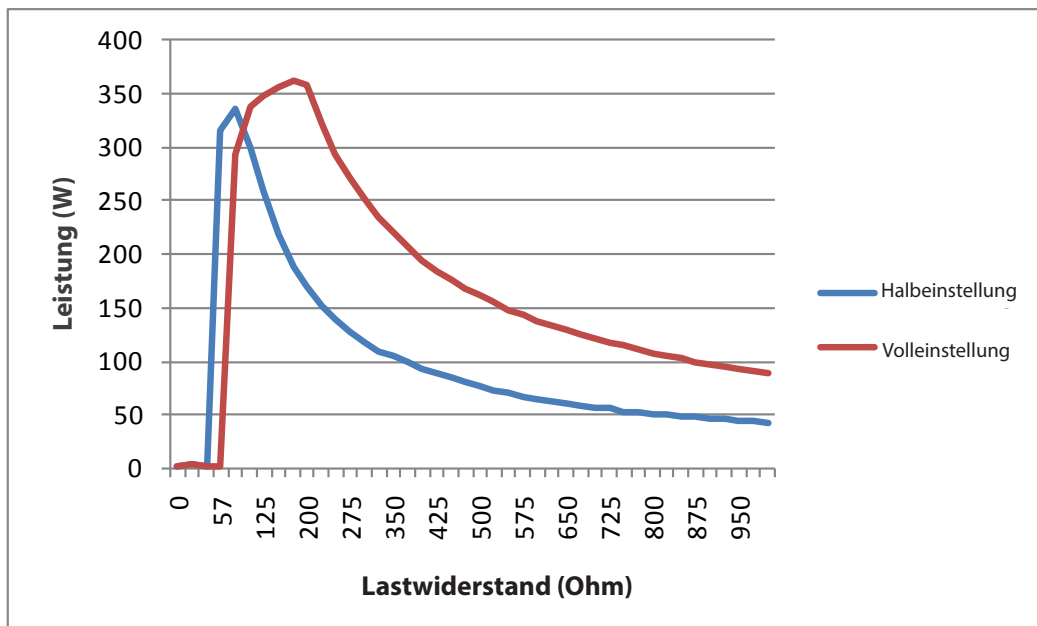
Generatorleistung

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).

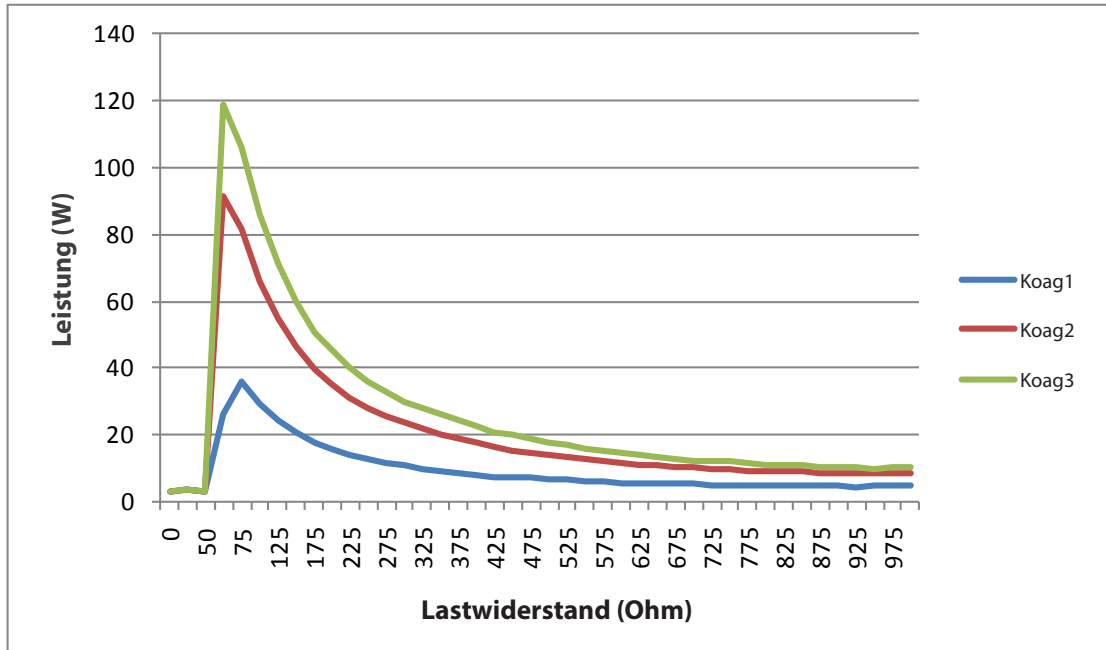
Ausgangsleistung / Einstellung bei 200 Ohm Lastwiderstand



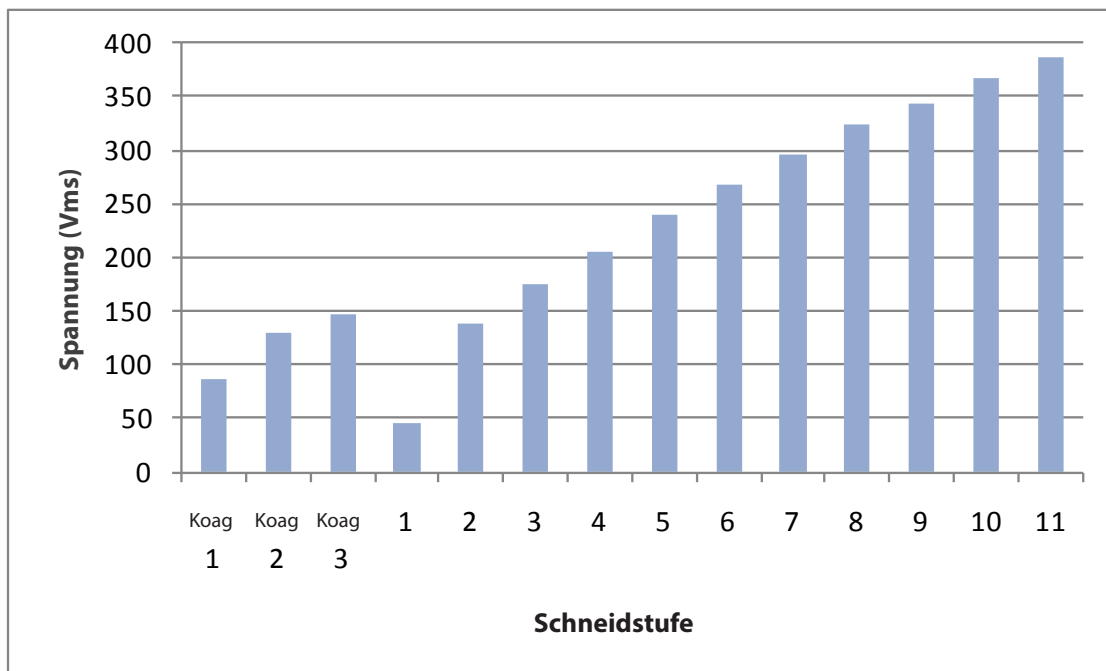
Ausgangsleistung (Schneidemodus) / Lastwiderstand



Ausgangsleistung (Koagulationsmodus) / Lastwiderstand



Maximale Arbeitsstromspannung / Einstellpunkt



Klassifikationen



Warnhinweis

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

Medizinisches elektrisches Gerät der Klasse I

Anwendungsteil vom Typ BF

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: IPX0

Federal Communications Commission (Funkaufsichtsbehörde der USA)

FCC-Kennung: SSH-XFC2

Handelsbezeichnung: Crossfire 2-Konsole

Typ oder Modell: 0475100000

Dieses Gerät erfüllt die Auflagen von Teil 15 der Vorschriften der US-amerikanischen Funkaufsichtsbehörde FCC. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle eingehenden Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die zu unerwünschtem Funktionsverhalten führen können.

Hinweis: Die Auflagen der FCC sehen vor, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Stryker Endoscopy genehmigt wurden, zum Erlöschen Ihrer Betriebserlaubnis für das Gerät führen können.

Übertragungsfrequenz: 13,56 MHz

Frequenzart / Modulationsmerkmale: 10 % Amplitudenumtastung (ASK)

Unterträger: 423,75 kHz, Manchester-Code

Abgestrahlte Leistung: 50 μ W

Industry Canada (IC)

IC: 4919C-XFC2

Handelsbezeichnung: Crossfire 2-Konsole

Typ oder Modell: 0475100000

Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die zu unerwünschtem Funktionsverhalten des Geräts führen können.

Die Buchstaben „IC“ vor der Radiozertifizierungs-/Registrierungsnummer bedeuten lediglich, dass die technischen Auflagen von Industry Canada erfüllt sind.

Übereinstimmung mit Richtlinie zu Funkanlagen

Stryker Endoscopy erklärt hiermit, dass die unten aufgeführte Funkanlage mit Richtlinie 2014/53/EU übereinstimmt. Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter der folgenden Internetadresse: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Suchen Sie nach der Produktnummer und Sie gelangen zu der entsprechenden Konformitätserklärung für dieses Produkt.

Typ oder Modell: 0475100000

Produktname: Crossfire 2 Konsole

Elektromagnetische Verträglichkeit

Beim Betrieb des Crossfire 2-Systems sind wie bei jedem anderen medizinischen Elektrogerät geeignete Vorkehrungen zur Sicherstellung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) mit anderen medizinischen Elektrogeräten zu treffen. Zur Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) muss das Crossfire 2-System entsprechend den EMV-Informationen in diesem Handbuch installiert und betrieben werden.

Die Konformität des Crossfire 2-Systems mit den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2001 auf elektromagnetische Verträglichkeit mit anderen Geräten wurde bei der Auslegung berücksichtigt und geprüft.




Warnhinweise

- Dieses Gerät darf nur von medizinischen Fachkräften bedient werden. Das Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb in der Nähe befindlicher Geräte beeinträchtigen. Möglicherweise sind Maßnahmen zur Abhilfe zu ergreifen, z. B. das Neuausrichten oder ein Standortwechsel des Geräts bzw. das Abschirmen des Standorts.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktionen des Crossfire 2-Systems beeinträchtigen, selbst wenn diese Geräte die jeweils geltenden Emissionsanforderungen einhalten.
- Ausschließlich die mit dem Crossfire 2-System gelieferten Kabel und Zubehörteile verwenden, da es ansonsten zu intensivierten elektromagnetischen Strahlungen oder erhöhter Störanfälligkeit kommen kann.
- Wird das Crossfire 2-System neben oder in Verbindung mit anderer Ausrüstung verwendet, den korrekten Betrieb dieser Konfiguration überprüfen, bevor das Crossfire 2-System auf diese Weise bei einem chirurgischen Verfahren eingesetzt wird, weil Interferenzen auftreten können. Die folgenden Tabellen sollen das Aufstellen des Crossfire 2-Systems erleichtern.
- Beim Verbinden des Crossfire 2-Systems mit anderen medizinischen elektrischen Geräten können sich die Leckströme summieren. Um den Kriechstrom für den Patienten zu minimieren, sollten Bauteile vom Typ BF nur mit anderen Bauteilen vom Typ BF kombiniert werden. Sicherstellen, dass alle Systeme entsprechend den Anforderungen der IEC-Norm 60601-1-1 installiert sind.

Angaben und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen		
Das Crossfire 2-System ist für den Einsatz in folgenden elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Käufer bzw. Benutzer des Crossfire 2-Systems muss sicherstellen, dass das System nur in solch einer Umgebung verwendet wird.		
Strahlungsprüfung	Konformität	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Crossfire 2-System emittiert im Rahmen seiner bestimmungsgemäßen Nutzung zwangsläufig elektromagnetische Energie, die andere Geräte in seiner Umgebung beeinträchtigen kann. Das Crossfire 2-System ist für die Verwendung an allen Betriebsstätten geeignet, mit Ausnahme häuslicher Betriebsstätten und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetzwerk angeschlossener Gebäude, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse A	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC61000-3-3	Konform	

Angaben und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Crossfire 2-System ist für den Einsatz in folgenden elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Käufer bzw. Benutzer des Crossfire 2-Systems muss sicherstellen, dass das System nur in solch einer Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfschärfe	Konformitätswert	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt, ±8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bestehen die Bodenbeläge aus synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen	Die Netzanschlussqualität muss gewerblichen bzw. Klinikerfordernissen entsprechen.
	±1 kV bei Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±1 kV bei Eingangs-/ Ausgangsleitungen	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung	Die Netzanschlussqualität muss gewerblichen bzw. Klinikerfordernissen entsprechen.
	±2 kV Gleichtaktspannung	±2 kV Gleichtaktspannung	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) bei 0,5 Zyklen	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) bei 0,5 Zyklen	Die Netzanschlussqualität muss gewerblichen bzw. Klinikerfordernissen entsprechen. Falls ein ununterbrochener Betrieb des Crossfire 2 auch bei Netzunterbrechung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.
	40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) bei 5 Zyklen	40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) bei 5 Zyklen	
	70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) bei 25 Zyklen	70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) bei 25 Zyklen	
	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) bei 5 Sek.	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) bei 5 Sek.	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen den für eine gewerbliche oder Klinikumgebung typischen Bereichen entsprechen.
HINWEIS: Ut bezeichnet die Netz-Wechselstromspannung vor der Anwendung der Prüfschärfe.			

Angaben und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Crossfire 2-System ist für den Einsatz in folgenden elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Käufer bzw. Benutzer des Crossfire 2-Systems muss sicherstellen, dass das System nur in solch einer Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfschärfe	Konformitätswert	Elektromagnetische Umgebung: Angaben
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten den anhand der Senderfrequenzgleichung berechneten Sicherheitsabstand zu allen Komponenten des Crossfire 2-Systems, einschließlich dessen Kabeln, nicht unterschreiten.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei „P“ die vom Senderhersteller angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und „d“ der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die in einer elektromagnetischen Standortuntersuchung (a) ermittelten Feldstärken von festen HF-Sendern sollten unter den Konformitätsebenen der jeweiligen Frequenzbereiche (b) liegen. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			
(a) Die Feldstärken fest installierter Sender, z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und Überlandfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, Radios und Fernsehgeräte, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorherbestimmt werden. Zur Ermittlung der durch ortsfeste HF-Sender verursachten elektromagnetischen Strahlung sollte deshalb eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts erfolgen. Werden am Standort des Crossfire 2-Systems Feldstärken gemessen, welche die oben beschriebene einschlägige HF-Konformitätsebene übersteigen, sollte das Crossfire 2-System im Hinblick auf einwandfreie Funktion überwacht werden. Zeigen sich Unregelmäßigkeiten, sind evtl. weitere Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder Umplatzierung des Crossfire 2-Systems.			
(b) Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

Empfohlener Sicherheitsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Crossfire 2-System

Das Crossfire 2-System ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen die Ausstrahlung hochfrequenter Störungen reguliert ist. Der Benutzer des Crossfire 2-Systems kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Crossfire 2-System einen der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts entsprechenden Abstand einhält, wie im Folgenden empfohlen.

Maximale Ausgangsnennleistung (W) des Senders	Schutzabstand (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	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Der empfohlene Sicherheitsabstand (d) in Metern (m) für Sender, deren maximale Ausgangsnennleistung im Vorhergehenden nicht aufgeführt ist, kann mithilfe der für die Senderfrequenz gültigen Gleichung abgeschätzt werden. Dabei ist „P“ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers.

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Symbole

Auf diesem Gerät und den Etiketten befinden sich Symbole mit wichtigen Informationen zur sicheren und korrekten Verwendung dieses Geräts. Eine Definition dieser Symbole wird nachfolgend aufgestellt.

Warnhinweis



Gebrauchsanweisung
befolgen



Warnhinweis



Vorsicht



Gefährliche Spannung

Vorderseite der Konsole



Ein/Aus



Auswählen



Nach oben



Nach unten



Menü



Fußschalter



HF-Sonde



Shaverhandstück



Anwendungsteil vom
Typ BF

Rückseite der Konsole



Potenzialausgleich



USB



Stryker Firewire



Emittiert HF-Strahlung



Schutzleiter (Erdung)



Potenzialausgleich



Sicherungsnennwert



Konformität mit CSA C22.2 Nr.
601.1-M90 und UL 601-1.



Erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG



Wechselstrom



Enthält keine der gefährlichen Substanzen aus der chinesischen Verordnung SJ/T11364



Bei diesem Produkt fällt Elektromüll an. Es muss getrennt entsorgt werden und darf nicht dem Haushaltsmüll zugeführt werden.



Einhaltung der regulatorischen Anforderungen Australiens, Lieferanten-ID: N 17693

LCD-Bildschirm



Elektrochirurgische Einheit



Kontrast



Helligkeit



Ton

Verpackung/Etikett



Hersteller



Herstellungsdatum



Bevollmächtigter Vertreter in der EG



Katalognummer



Seriennummer



Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte



Temperaturgrenzwerte



Luftdruckgrenzwerte



Hergestellt in den USA



Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.



Zerbrechlich



Gebrauchsanweisung beachten

Indice generale

Avvertenze e precauzioni	IT-127
Descrizione del prodotto/uso previsto	IT-131
Indicazioni.....	IT-132
Controindicazioni.....	IT-132
Contenuto della confezione.....	IT-132
Accessori disponibili.....	IT-132
La console Crossfire 2.....	IT-133
Configurazione e collegamenti del dispositivo	IT-136
Collegamento all'interruttore a pedale wireless iSWITCH.....	IT-138
Funzionamento.....	IT-139
Accensione e spegnimento della console.....	IT-139
Regolazione impostazioni di operatore e sistema.....	IT-140
Comandi Shaver per artroscopia.....	IT-141
Comandi ablazione RF.....	IT-145
Comandi doppi.....	IT-149
Risoluzione dei problemi	IT-152
Codici di errore.....	IT-154
Pulizia e manutenzione	IT-155
Pulizia.....	IT-155
Manutenzione.....	IT-156
Smaltimento.....	IT-156
Specifiche tecniche	IT-157
Uscita generatore.....	IT-158
Classificazioni.....	IT-160
Conformità alla direttiva delle apparecchiature radio.....	IT-161
Compatibilità elettromagnetica.....	IT-162
Simboli.....	IT-166

Avvertenze e precauzioni



Attenzione: In base alla legge federale (USA) il dispositivo può essere utilizzato solo da un medico o su prescrizione medica.

Profilo dell'operatore

Il sistema Crossfire 2 è inteso per l'uso solo da parte di medici professionisti qualificati, correttamente addestrati all'uso di apparecchiature e tecniche di elettrochirurgia e artroscopia.

Il sistema Crossfire 2 genera livelli potenzialmente pericolosi di energia che possono portare a lesioni o anche morte se non utilizzati correttamente.

Avvertenze generali

Per evitare possibili lesioni gravi all'operatore e al paziente, l'operatore dovrà notare le avvertenze seguenti:

1. Prima di usare il dispositivo, leggere attentamente il presente manuale e conoscere bene il suo contenuto.
2. Disimballare con cura il dispositivo e verificare che siano presenti tutti i componenti indicati e che non abbiano subito danni durante la spedizione.
3. Ispezionare tutti i manipoli e le sonde per verificare la presenza di danni all'isolamento del cavo. Se vengono rilevati danni, consultare la Standard Warranty and Return Policy (Politica di garanzia e di restituzione) Stryker (1000-401-175).
4. Prima di utilizzare il sistema Crossfire 2 in una procedura reale, verificare che ciascun componente sia correttamente installato e funzionante. Un collegamento non corretto può dare luogo alla formazione di archi di corrente o a un errato funzionamento del manipolo o della console che possono provocare effetti chirurgici non intenzionali, lesioni o danni al prodotto.
5. Non utilizzare il sistema Crossfire 2 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.
6. Non tentare di riutilizzare o risterilizzare prodotti con etichetta "monouso", in quanto ciò potrebbe comportare un errato funzionamento dell'apparecchiatura, lesioni al paziente/operatore e/o contaminazione crociata.
7. I manipoli shaver sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati prima di ogni uso, in base alle istruzioni sulle procedure di riprocesso fornite nel manuale del manipolo.
8. Non utilizzare il sistema Crossfire 2 con irriganti non conduttivi (ad es.: acqua sterile, aria, gas, glicina, ecc.). Per un corretto funzionamento del sistema, utilizzare solo irriganti conduttivi, quali soluzione salina o Ringer lattato.
9. Non mantenere il sistema Crossfire 2 attivato a lungo quando l'attacco non è a contatto con i tessuti, in quanto si potrebbero causare danni non intenzionali al tessuto circostante.

10. Non ostacolare le ventole che si trovano sulla parte posteriore e laterale della console. Posizionare la console in modo che la ventola diriga il flusso dell'aria lontano dal paziente.
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.

Avvertenze di incendio/ustioni

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 nell'ambiente chirurgico dai collegamenti dell'ossigeno.
3. I componenti elettrochirurgici, quali la sonda RF, possono rimanere caldi dopo l'attivazione. Mantenere tutte le apparecchiature elettrochirurgiche lontano da materiali infiammabili per evitare la combustione.
4. Non utilizzare agenti infiammabili per la pulizia e la disinfezione di console, manipolo o interruttore a pedale Crossfire 2.
5. Per prevenire il rischio di incendi, non sostituire i fusibili della console. Se si sospetta che i fusibili siano danneggiati, rispedire la console a Stryker per la riparazione.

Avvertenze sulla sicurezza elettrica

1. Installare l'apparecchiatura in una sala operatoria che risulti conforme a tutti i requisiti IEC, CEC e NEC in vigore relativi alla sicurezza dei dispositivi elettronici.
2. I componenti del sistema Crossfire 2 sono progettati per essere utilizzati insieme come un unico sistema. Utilizzare esclusivamente l'interruttore a pedale, il manipolo e gli attacchi monouso appropriati descritti in questo manuale.
3. Quando il sistema Crossfire 2 è attivato, i campi elettrici condotti e irradiati possono interferire con altre apparecchiature medicali elettriche. Mantenere la maggiore distanza possibile fra la console e altre apparecchiature medicali chirurgiche.
4. Collegare il cavo di alimentazione a una presa dotata di messa a terra. Non utilizzare prolunghe o adattatori per evitare il rischio di folgorazione.
5. Non avvolgere il cavo del manipolo attorno ad oggetti metallici, ne potrebbe conseguire l'induzione di correnti pericolose.
6. Mantenere lontano dai fluidi le estremità dei connettori del cavo del manipolo, i connettori del cavo dell'interruttore a pedale e le prese della console.
7. Durante l'uso, i manipoli RF e shaver generano disturbo elettronico che può interferire con i valori ECG. Prima di rispondere a un'eventuale lettura ECG erratica, per prima cosa spegnere il sistema per accertarsi che le letture non siano il risultato di disturbi da parte del sistema.

Avvertenze elettrochirurgiche

1. Prima dell'uso, ispezionare i dispositivi elettrochirurgici per verificare la presenza di difetti. Non utilizzare alcun cavo o elettrodo tagliato, rotto o danneggiato in altro modo, in quanto potrebbero verificarsi ustioni o scosse elettriche.
2. 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.
3. Per evitare il rischio di folgorazione, evitare che il paziente venga in contatto con oggetti metallici con messa a terra o oggetti con considerevole capacitanza di terra, quali ad esempio la struttura del lettino chirurgico o il tavolo degli strumenti. A questo scopo è consigliato l'uso di teli antistatici.
4. Quando su un paziente si utilizzano contemporaneamente il sistema Crossfire 2 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. Per il monitoraggio sono sconsigliati gli elettrodi ad ago.
5. Durante l'uso, gli operatori devono indossare guanti chirurgici standard per contribuire a ridurre il rischio di folgorazione.
6. Per evitare lesioni al paziente, selezionare la potenza di uscita più bassa richiesta per lo scopo previsto.
7. Non superare la tensione nominale degli accessori elettrochirurgici. Utilizzare solo accessori elettrochirurgici che hanno una tensione accessoria nominale uguale o superiore alla massima tensione di uscita del generatore.
8. Non attivare il sistema Crossfire 2 finché la sonda non è stata correttamente posizionata sul paziente.
9. Verificare che, durante l'uso, il puntale della sonda, compreso l'elettrodo di ritorno, sia completamente circondato dalla soluzione di irrigazione.
10. Mantenere sempre l'elettrodo attivo all'interno del campo visivo, per evitare di danneggiare il tessuto.
11. Se non utilizzati, mantenere gli elettrodi attivi in un luogo isolato dal paziente.
12. Quando non si utilizzano il manipolo e gli attacchi monouso, allontanarli dal sito chirurgico e porli a distanza da oggetti metallici. Gli attacchi devono essere separati dalle altre apparecchiature elettrochirurgiche per evitare l'accoppiamento elettrico accidentale fra dispositivi. L'attivazione accidentale potrebbe causare lesioni al paziente/operatore e/o danni al prodotto.
13. Un guasto del sistema potrebbe dare luogo a un aumento della potenza di uscita.
14. Quando si utilizzano sonde RF può verificarsi stimolazione neuromuscolare.
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.

Precauzioni

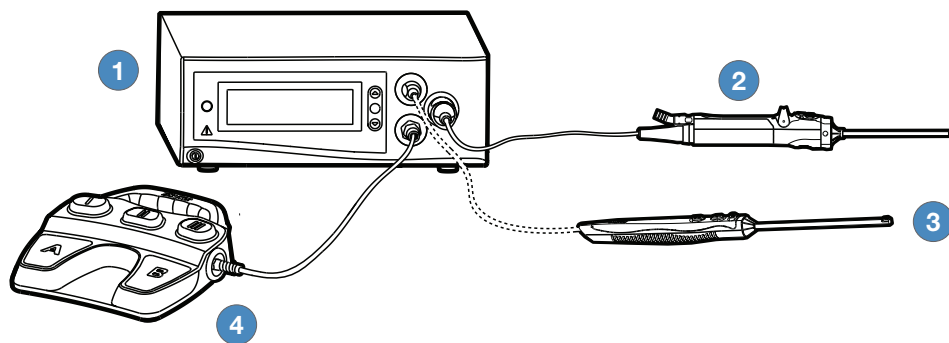
Per evitare danni al prodotto, attenersi alle precauzioni riportate di seguito.

1. Mentre si utilizza il manipolo, evitare il contatto dell'attacco con oggetti metallici, quali endoscopi o cannule metalliche. Ne potrebbero conseguire danni agli attacchi o ad altre apparecchiature.
2. Non eseguire riparazioni o regolazioni interne, a meno che non sia diversamente indicato nel presente manuale. Le unità da riparare vanno restituite a Stryker.
3. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di cura e pulizia riportate in questo manuale. L'inosservanza di queste istruzioni può provocare danni al prodotto.
4. Per evitare folgorazione e danni al prodotto, non rimuovere la copertura della console.

Descrizione del prodotto/uso previsto

Il sistema Energy e di resezione integrato Crossfire 2 è una combinazione del sistema shaver motorizzato/generatore elettrochirurgico che alimenta manipoli shaver artroscopici e sonde chirurgiche RF, inteso per l'uso in procedure artroscopiche e ortopediche.


Come illustrato qui di seguito, il sistema Crossfire 2 è caratterizzato dai seguenti componenti:




1. Console Crossfire 2 (descritta in questo manuale)

- Agisce come un hub di collegamento per i vari componenti del sistema Crossfire 2
- Alimenta un manipolo shaver motorizzato per il taglio meccanico e lo sbrigliamento di osso e tessuti molli
- Genera energia a radiofrequenza (RF) bipolare per il taglio elettrochirurgico e la coagulazione dei tessuti
- Fornisce un'interfaccia operatore centrale per il funzionamento del sistema Crossfire 2

2. Manipolo shaver motorizzato (e attacchi monouso)

- Abilita il taglio e lo sbrigliamento artroscopico
- Parte applicata tipo BF 

3. Sonda RF monouso

- Abilita il taglio e la coagulazione RF
- Parte applicata tipo BF 

4. Crossfire Footswitch

Fornisce un comando a distanza a pedale del manipolo shaver motorizzato e della sonda RF

Indicazioni

Il sistema Crossfire 2 Stryker è indicato per l'uso nelle procedure ortopediche e artroscopiche di ginocchio, spalla, caviglia, gomito, polso e anca. Il sistema Crossfire 2 consente la resezione, l'ablazione, lo sbrigliamento e la rimozione di osso e tessuti molli attraverso la lama dello shaver; e l'ablazione e la coagulazione di tessuti molli, nonché l'emostasi di vasi sanguigni attraverso la sonda elettrochirurgica. Esempi di impiego del prodotto includono resezione di cartilagine lacerata del ginocchio, decompressione subacromiale e resezione del tessuto sinoviale in altre articolazioni.

Controindicazioni

La sonda elettrochirurgica non va utilizzata in procedure in cui si utilizza un irrigante non conduttivo né con pazienti con pacemaker cardiaci o altri impianti elettronici.

Contenuto della confezione

Aprire con attenzione la confezione della console Crossfire 2 e ispezionare i seguenti componenti.

- (1) Console Crossfire 2
- (1) Cavo di alimentazione per uso ospedaliero
- (1) Guida dell'utente

Se vengono rilevati danni, consultare la Standard Warranty and Return Policy (Politica di garanzia e di restituzione) Stryker, (1000-401-175).

Accessori disponibili

Il sistema Crossfire 2 è compatibile con i seguenti accessori:

Accessori del sistema

0475-000-100	Interruttore a pedale Crossfire
0277-200-100	Ricevitore interruttore a pedale wireless universale iSWITCH
0277-200-101	Ricevitore interruttore a pedale wireless universale iSWITCH (AUS)
0277-100-100	Interruttore a pedale wireless universale iSWITCH
6000-001-020	Cavo firewire Stryker

Accessori per artroscopia

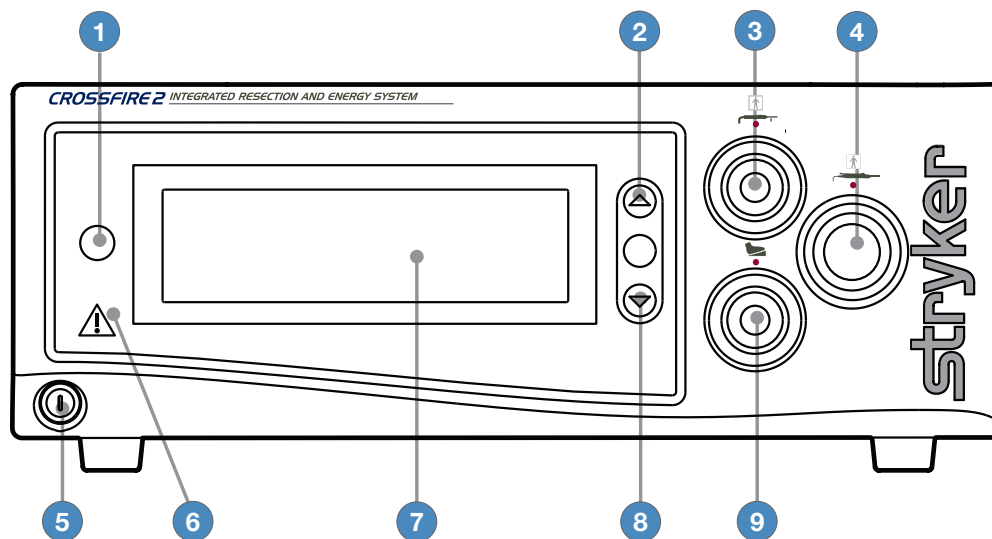
0279-xxx-xxx	Famiglia SERFAS Energy di sonde elettrochirurgiche
0375-708-500	Manipolo Formula 180
0375-704-500	Manipolo Formula (con pulsanti)
0375-701-500	Manipolo Formula (senza pulsanti)
0275-601-500	Manipolo Shaver small-joint










La console Crossfire 2

La console Crossfire 2 è l'hub di collegamento per i componenti del sistema Crossfire 2. Genera energia RF per l'ablazione, alimenta ablatori motorizzati e fornisce i comandi per l'operatore e le risposte del sistema.

Pannello anteriore

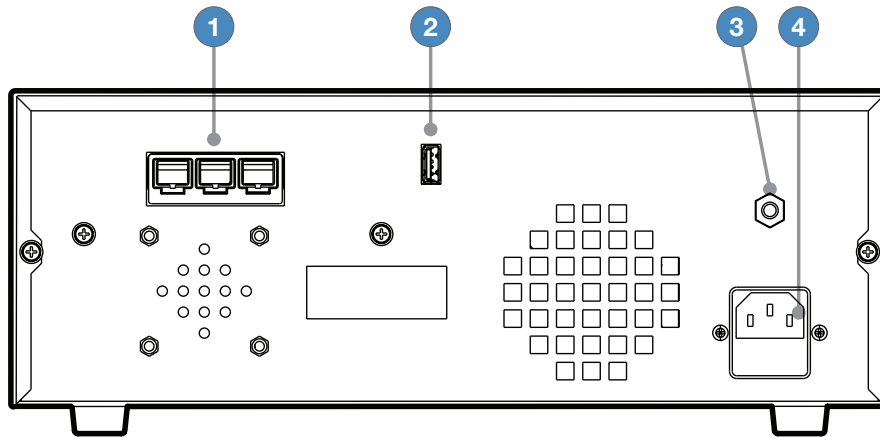
Il pannello frontale della console è caratterizzato da porte per il collegamento dei manipoli, comandi per la regolazione delle impostazioni dei manipoli e uno schermo LCD per le risposte del sistema.



- | | | |
|---|--|--|
|  | 1. Menu | Seleziona le voci di menu |
|  | 2. Selezione | Seleziona quale dispositivo viene visualizzato sullo schermo LCD |
|  | 3. Connettore RF (SERFAS Energy) | Fornisce energia RF per manipoli di ablazione |
|  | 4. Connettore manipolo | Manipoli shaver motorizzati |
|  | 5. Alimentazione | Consente di accendere e spegnere la console |
|  | 6. Indicatore di errore | Diventa rosso in caso di errori (i dettagli dell'errore vengono visualizzati nell'LCD) |
|  | 7. Schermo LCD | Fornisce le risposte del sistema |
|  | 8. Regolazione | Regola le opzioni per i dispositivi collegati |
|  | 9. Connettore interruttore a pedale | Consente il collegamento all'interruttore a pedale Crossfire |

Pannello posteriore

Il pannello posteriore è caratterizzato dalle porte per il collegamento della console ad altre apparecchiature Stryker.



1. Connettori Firewire

Abilitano il collegamento ad altri dispositivi firewire Stryker, quali l'interruttore a pedale wireless universale iSWITCH



2. Porta USB

Consente l'installazione del software da parte del personale di assistenza autorizzato



3. Spina di massa equipotenziale

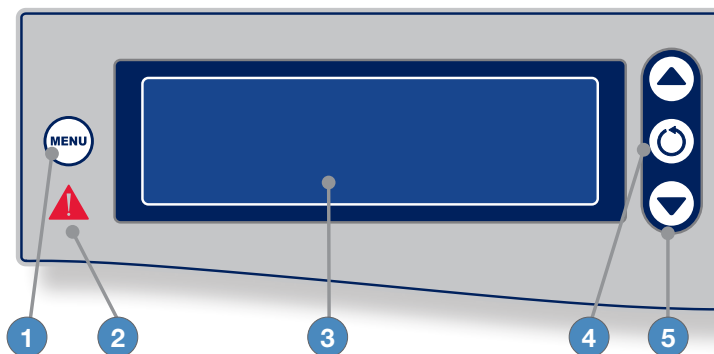
—

4. Ingresso alimentazione CA

—

Interfaccia

L'interfaccia Crossfire 2 visualizza lo stato del sistema, abilita alla scelta tra modalità ablazione RF e shaver, e abilita alla regolazione delle impostazioni di potenza e velocità. L'attivazione dei manipoli effettivi viene eseguita attraverso i comandi presenti sul manipolo stesso e sull'interruttore a pedale Crossfire.



1. Menu

Il pulsante **Menu** apre un menu per regolare le impostazioni di operatore e sistema.

2. Errore Indicator (Indicatore di errore)

L'**indicatore di Errore** è rosso quando si verifica un errore di sistema.

3. LCD screen (Schermo LCD)

Lo **schermo LCD** visualizza lo stato del sistema, i codici di errore, la modalità di funzionamento, la velocità di taglio e i livelli di potenza.



4. Select (Seleziona)

Il pulsante **Select** (Seleziona) alterna i comandi di RF e Shaver. Il dispositivo selezionato può quindi essere controllato utilizzando l'interfaccia Crossfire 2.



5. Adjust (Regola)

I pulsanti **Adjust** (Regola) aumentano/diminuiscono le impostazioni di velocità e potenza per il dispositivo selezionato.

Configurazione e collegamenti del dispositivo

Stryker Endoscopy considera l'addestramento formativo parte integrante del sistema Crossfire 2. Il vostro rappresentante di fiducia Stryker Endoscopy eseguirà almeno un'assistenza a vostra preferenza per consentirvi una corretta installazione dell'apparecchiatura e darà istruzioni a voi e al vostro staff sul funzionamento e sulla manutenzione. Contattare il proprio rappresentante di fiducia Stryker Endoscopy per programmare un intervento di assistenza non appena l'apparecchiatura sarà in proprio possesso.

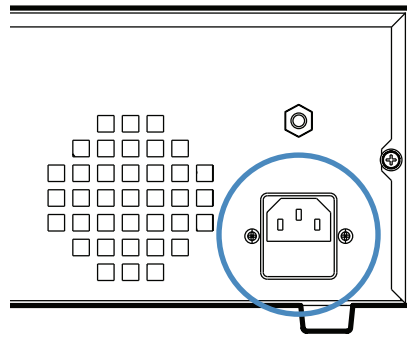


Avvertenza

- Verificare che non siano presenti liquidi fra i collegamenti alla console e al manipolo. Il collegamento di accessori bagnati può dare luogo a scosse elettriche o corto circuito.
- Per evitare il rischio di scossa elettrica, questa attrezzatura deve essere collegata esclusivamente ad una alimentazione di rete con messa a terra.
- Utilizzare solo cavi di alimentazione di tipo ospedaliero. L'utilizzo di altri tipi di cavi può provocare l'aumento delle emissioni RF o una minore immunità del sistema.
- Solo i manipoli e gli attacchi monouso sono idonei per l'uso nell'ambiente del paziente. La console e l'interruttore a pedale non sono dispositivi sterili e non devono entrare nel campo sterile.
- Il sistema Crossfire 2 è compatibile solo con manipoli e gli interruttori a pedale Stryker elencati in questo manuale. Non collegare apparecchiature non specificate in questo manuale, in quanto potrebbero verificarsi risultati inattesi o gravi lesioni.
- Il cavo di alimentazione CA separabile viene fornito come mezzo di emergenza per lo spegnimento e lo scollegamento dalla fonte di alimentazione. Non posizionare la console in maniera che poi risulti difficile lo scollegamento del cavo di alimentazione CA.

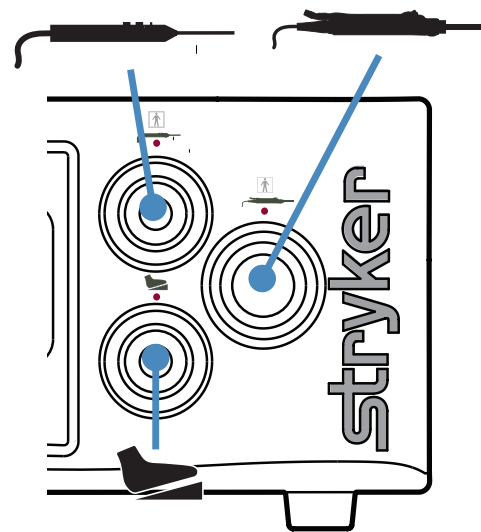
1. Posizionare la console su una piattaforma rigida, quali un carrello Stryker.
 - Selezionare una posizione in base ai suggerimenti riportati nella sezione "Compatibilità elettromagnetica" della presente guida.
 - Lasciare 10 cm di spazio attorno a ogni lato per il raffreddamento.
 - Non ostacolare le ventole che si trovano sulla parte posteriore e laterale della console. Posizionare la console in modo che la ventola diriga il flusso dell'aria lontano dal paziente.
 - 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.

2. Collegare l'alimentazione CA.

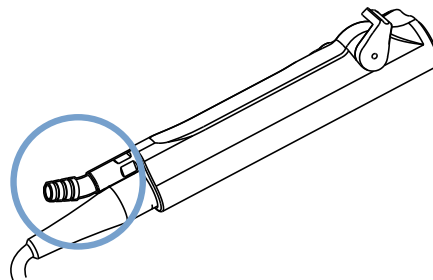


3. Collegare i manipoli e l'interruttore a pedale.

Nota: La console visualizzerà un messaggio di errore se sono collegati attacchi scaduti o usati:



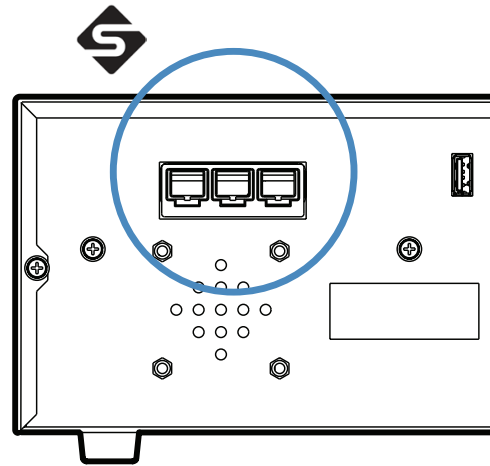
4. Collegare la tubazione di aspirazione (per tutti i dispositivi con capacità di aspirazione).



Collegamento all'interruttore a pedale wireless iSWITCH

Il sistema Crossfire 2 è utilizzabile con il sistema dell'interruttore a pedale wireless iSWITCH.

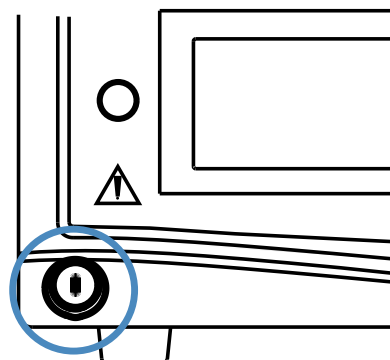
1. Collegare la console Crossfire 2 alla console iSWITCH utilizzando una delle porte di collegamento Firewire su ciascuna console.
2. Consultare il Manuale di funzionamento e manutenzione di iSWITCH (P/N 1000-400-700) per ulteriori istruzioni operative.



Funzionamento

Accensione e spegnimento della console

Per accendere/spegnere la console, premere il pulsante di alimentazione. Il pulsante è di colore verde quando la console è accesa.








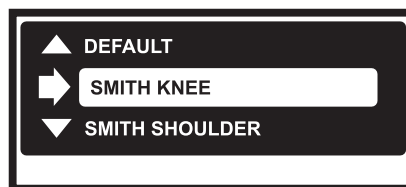
Nota: In caso di necessità di uno spegnimento di emergenza, spegnere la console come descritto in precedenza. Come ulteriore misura di sicurezza, è possibile separare la console dall'alimentazione di rete CA scollegando il cavo di alimentazione CA da qualsiasi estremità.

Regolazione impostazioni di operatore e sistema

Impostazioni delle preferenze dell'operatore

Le preferenze dell'operatore, quali potenza e velocità di taglio, e le assegnazioni dei pulsanti per il manipolo e l'interruttore a pedale sono regolabili attraverso l'interfaccia di Crossfire 2. Eseguire la selezione dalle impostazioni predefinite in dotazione con la console, oppure contattare il rappresentante Stryker di fiducia per una nuova personalizzazione.












1. Premere menu .
2. Premere i tasti di regolazione   per selezionare un'impostazione predefinita.
3. Premere il tasto di selezione  per confermare la selezione e uscire.
Oppure, premere menu  per annullare la selezione.



Nota: Le impostazioni delle preferenze dell'operatore non avranno alcun effetto fino a quando non viene collegato un attacco monouso allo shaver.

Impostazioni di sistema

Le impostazioni di sistema, quali la luminosità o il contrasto dello schermo, e i segnali sonori del sistema sono regolabili attraverso l'interfaccia Crossfire 2.

1. Tenere premuto menu .
Nota: Se una sonda RF è collegata alla console, viene visualizzata la schermata di regolazione COAG. Premere di nuovo menu  per accedere alla schermata di impostazione del sistema.
2. Premere il tasto di selezione  per scegliere:
 -  Contrasto
 -  Luminosità, o
 -  Suono.La freccia  indica la selezione.
3. Premere i tasti di regolazione   per selezionare un'impostazione predefinita.
4. Premere il tasto di selezione  per confermare la selezione e uscire. Oppure, premere menu  per annullare la selezione.



Nota: Una pressione breve visualizzerà la versione corrente del software della console.

Comandi Shaver per artroscopia

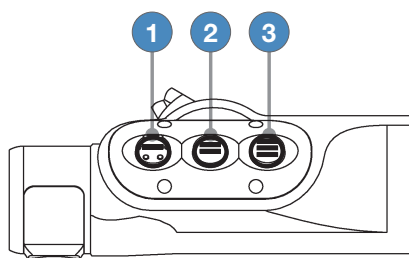
I manipoli shaver per artroscopia possono essere controllati dai pulsanti sul manipolo o dai pedali sull'interruttore a pedale Crossfire. I comandi predefiniti per ciascuno sono forniti di seguito. Per personalizzare le assegnazioni dei pulsanti, contattare il proprio rappresentante Stryker di fiducia.








Avvertenza

- Il sistema Crossfire 2 è inteso per l'uso solo da parte di medici professionisti qualificati, correttamente addestrati all'uso di apparecchiature e tecniche di elettrochirurgia. Il sistema Crossfire 2 genera livelli potenzialmente pericolosi di energia che possono portare a lesioni o anche morte se non utilizzati correttamente.
- Prima di utilizzare il sistema Crossfire 2 in una procedura reale, verificare che ciascun componente sia correttamente installato e funzionante. Un collegamento non corretto può dare luogo alla formazione di archi di corrente o a un errato funzionamento del manipolo o della console che possono provocare effetti chirurgici non intenzionali, lesioni o danni al prodotto.
- Durante l'uso, gli operatori devono indossare guanti chirurgici standard per contribuire a ridurre il rischio di folgorazione.
- Durante l'uso, i manipoli RF e shaver generano disturbo elettronico che può interferire con i valori ECG. Prima di rispondere a un'eventuale lettura ECG erratica, per prima cosa spegnere il sistema per accertarsi che le letture non siano il risultato di disturbi da parte del sistema.
- I manipoli shaver sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati prima di ogni uso, in base alle istruzioni sulle procedure di riprocesso fornite nel manuale del manipolo.

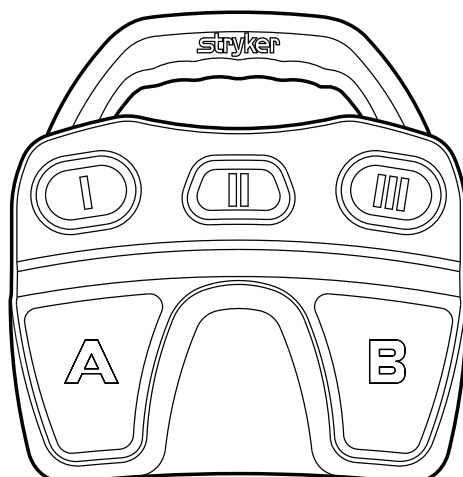
Comandi manipolo predefiniti









Nota: Le impostazioni predefinite possono essere selezionate nella schermata di impostazioni delle preferenze dell'operatore sulla console. Le impostazioni non avranno alcun effetto fino a quando non viene collegato un attacco monouso al manipolo dello shaver.

Pulsante		Funzione		
		Predefinito 1	Predefinito 2/ nessuno	Predefinito 3
I	Funzione	Oscillate (Oscillante)	Activate/Deactivate (Attiva/disattiva)	Oscillate (Oscillante)
	Opzioni	 One Touch (Un tocco)		 One Touch (Un tocco)
II	Funzione	Forward (Avanti)	Select Mode (Seleziona modalità)	Jog
	Opzioni	 One Touch (Un tocco)	Oscillate (Oscillante) o Forward/Reverse (Avanti/Inversa)	—
III	Funzione	Reverse (Inversa)	Forward/Reverse (Avanti/Inversa)	Forward (Avanti)
	Opzioni	 One Touch (Un tocco)	—	 One Touch (Un tocco)

Comandi interruttore a pedale predefiniti



Pulsante		Funzione		
		Predefinito 1	Predefinito 2/ nessuno	Predefinito 3
I	Funzione	Jog	Select Mode (Selezione modalità)	
	Opzioni	—	Oscillate (Oscillante) o Forward/Reverse (Avanti/Inversa)	
II	Funzione	Select Handpiece (Selezione manipolo)		
	Opzioni	RF o Shaver		
III	Funzione	Select Direction (Selezione direzione)	Select Speed (Selezione velocità)	
	Opzioni	Forward (Avanti) o Reverse (Inversa)	High (Alta) o Low (Bassa)	
A	Funzione	Oscillate (Oscillante)	Oscillate/Reverse (Oscillante/Inversa)	
	Opzioni	 fixed (fissa)	 variable (variabile)	 fixed (fissa)
B	Funzione	Forward/Reverse (Avanti/Inversa)	Oscillate (Oscillante) o Forward/ (Avanti)	
	Opzioni	 variable (variabile)	 variable (variabile)	 fixed (fissa)

Nota: quando si utilizzano i manipoli small-joint, sono disponibili solo le impostazioni predefinite 2. Non è possibile applicare altre impostazioni predefinite o preferenze dell'operatore.

Comandi console

Regolazione velocità di taglio

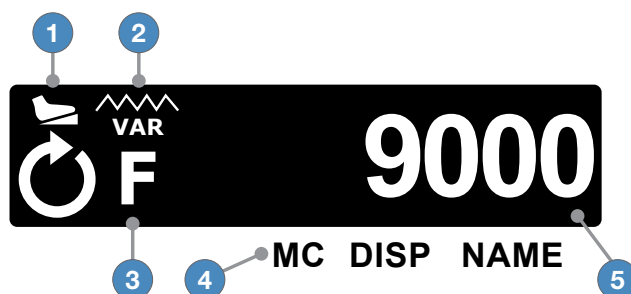
Utilizzare i pulsanti di regolazione (▲) (▼) sulla console per regolare manualmente l'impostazione della potenza o della velocità per il manipolo attivo.

Note:




- In modalità Shaver, la console utilizza l'identificazione a radiofrequenza (RFID) per rilevare automaticamente quale tipo di attacco monouso è collegato al manipolo. Dopo il riconoscimento, la console si regola su una velocità di taglio, una direzione e una potenza preimpostate ottimali.
- Le impostazioni avanti e inversa vengono regolate indipendentemente l'una dall'altra. La regolazione delle impostazioni in una modalità non influenzerà l'altra.

Lettura dell'LCD



Nella modalità Shaver, l'LCD mostrerà:



1. Stato dell'interruttore a pedale		L'interruttore a pedale Crossfire è collegato
		L'interruttore a pedale iSWITCH è collegato
		Nessun interruttore a pedale è collegato
2. Risposta dell'interruttore a pedale		One Touch (Un tocco) (un'unica pressione del pedale attiverà lo shaver a una velocità predefinita; una nuova pressione del pedale lo arresterà)
		Fixed (Fisso) (la pressione del pedale a una pressione qualsiasi porterà a una velocità costante)
		Variable (Variabile) (la velocità dello shaver varierà, a seconda della pressione applicata sul pedale)
		Mix (Miscelazione) (la velocità di oscillazione è fissa; la velocità avanti/indietro è variabile)

3. Direzione	 Forward (Avanti)
	 Reverse (Inversa)
	 Oscillate (Oscillante)
4. Nome lama	(nome)
5. Velocità	(#) Rotazioni al minuto

Risposta del sistema

Evento	Segnali acustici di risposta	Feedback visibile (attraverso LCD)
Reverse activated (Inversa attivata)	Cinque segnali acustici alti	
Forward activated/resumed (Avanti attivata/ripristinata)	Segnali acustici bassi	
Adjustments made to speed settings (Rettifiche apportate alle impostazioni di velocità)	Un segnale acustico per ogni unità di variazione	Il numero dell'indicatore di velocità aumenta o diminuisce

Comandi ablazione RF

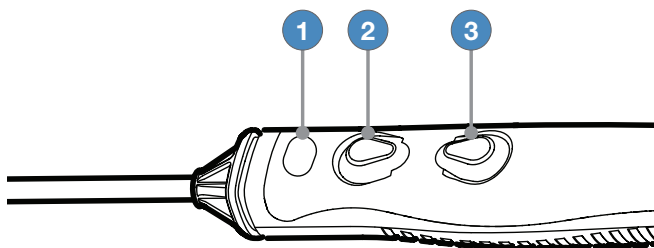
Le sonde RF possono essere controllate dai pulsanti sul manipolo o dai pedali sull'interruttore a pedale Crossfire. I comandi predefiniti per ciascuno sono forniti di seguito. Per personalizzare le assegnazioni dei pulsanti, contattare il proprio rappresentante Stryker di fiducia.



Avvertenze

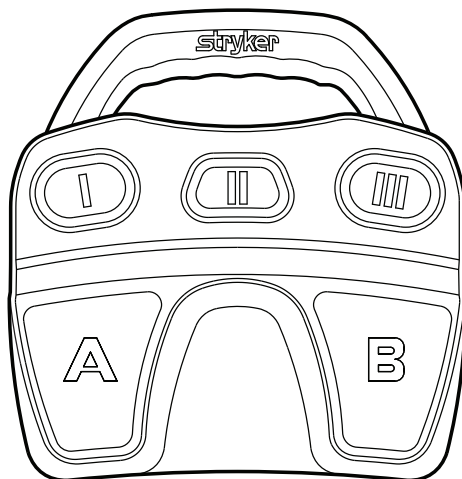
- Durante l'uso, i manipoli RF e shaver generano disturbo elettronico che può interferire con i valori ECG. Prima di rispondere a un'eventuale lettura ECG erratica, per prima cosa spegnere il sistema per accertarsi che le letture non siano il risultato di disturbi da parte del sistema.
- I manipoli RF sono intesi esclusivamente come monouso e quindi non devono essere riprocessati o riutilizzati.

Comandi manipolo predefiniti



1. Regolazione del livello di potenza dell'opzione CUT (Taglio) (una sola pressione)
o
Attivazione/Disattivazione della Modulazione della forza (tenere premuto per tre secondi)
2. Attiva CUT (Taglio)
3. Attiva COAG (Coagulazione)

Comandi interruttore a pedale predefiniti





Pulsante		Funzione (i comandi sono gli stessi per le impostazioni predefinite 1, 2 e 3)
I	Funzione	Decrease Cut Level (Diminuisci livello di taglio)
	Opzioni	RF o Shaver
II	Funzione	Select Handpiece (Selezione manipolo)
	Opzioni	RF o Shaver
III	Funzione	Increase Cut Level (Aumento livello di taglio)
A	Funzione	Cut (Taglio)
	Opzioni	
B	Funzione	Coag (Coagulazione)
	Opzioni	

Comandi console

Regolazione potenza CUT (Taglio)

- Premere i pulsanti di regolazione ▲ ▼ sulla console
- Premere il pulsante grigio sul manipolo (aumento)
- Premere i pulsanti I (diminuzione) e III (aumento) sull'interruttore a pedale

Regolazione potenza COAG (Coagulazione)

1. Tenere premuto menu . Verrà visualizzata la schermata COAG POWER LEVEL (LIVELLO POTENZA COAG.)
2. Premere i tasti di regolazione ▲ ▼ per regolare.
3. Premere il tasto di selezione  per confermare la selezione e uscire.




Nota: La potenza COAG è possibile solo se una sonda RF è collegata alla console.

Selezione della modulazione della forza

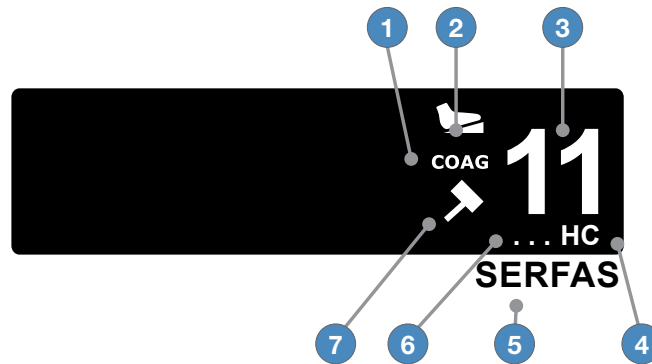
La console Crossfire 2 presenta un'ulteriore modalità RF nota come Modulazione della forza. La Modulazione della forza è una modalità di ablazione alternativa che esegue il ciclo di uscita RF a bassa frequenza per ottenere un'uscita di potenza mediamente più bassa rispetto alla normale modalità di TAGLIO.










Attualmente, la Modulazione della forza è un'opzione disponibile esclusivamente con le seguenti sonde SERFAS Energy: 90-S, 90-S Max e Super 90-S.

- Per attivare la Modulazione della forza, tenere premuto il pulsante grigio di alimentazione sulla sonda SERFAS per tre secondi. Sullo schermo LCD della console compare l'icona di un martello , ad indicare che la Modulazione della forza è stata attivata.
- Per disattivare la Modulazione della forza, tenere premuto il pulsante grigio di alimentazione sulla sonda SERFAS per tre secondi. L'icona del martello scompare dallo schermo LCD.




Letture dell'LCD

Nella modalità ablazione RF, l'LCD mostrerà:



1. Mode (Modalità)	 CUT	Modalità cut (taglio) attivata
	 COAG	Modalità coagulation (coagulazione) attivata
2. Footswitch Status (Stato dell'interruttore a pedale)		Interruttore a pedale Crossfire collegato
		Interruttore a pedale iSwitch collegato
		Non collegato
3. CUT Power (Potenza del taglio)	(#)	Impostazione potenza
4. Hand Controls (Pulsantiera)	 HC	La pulsantiera è abilitata
		La pulsantiera è disabilitata
5. Disposable RF Probe Name (Nome sonda RF monouso)	(nome)	
6. COAG Power (Potenza di COAG)		Bassa
		Media
		Alta
7. Force Modulation (Modulazione della forza)		Modulazione forza attivata
		Modulazione forza non attivata

Risposta del sistema



Evento	Segnali acustici di risposta	Feedback visibile (attraverso LCD)
CUT (TAGLIO) attivato	Tono alto e costante	
COAG attivato	Tono basso e costante	
Modulazione forza acceso/spento	Segnale acustico singolo	
Errore di sistema	Dieci brevi segnali acustici	
Rettifiche apportate alle impostazioni di potenza	Un segnale acustico per ogni unità di variazione	Il numero dell'indicatore di della potenza di TAGLIO aumenta o diminuisce
Cambiare l'interruttore a pedale per controllare la modalità RF	"SERFAS"	Compare "SERFAS"
Cambiare l'interruttore a pedale per controllare la modalità shaver	"Shaver"	Compare il nome dell'attacco monouso

Comandi doppi

Nelle procedure artroscopiche, le sonde RF e i manipoli shaver artroscopici possono essere collegati contemporaneamente al sistema Crossfire 2, che consente agli utenti di alternare rapidamente tra ablazione a RF e funzioni artroscopiche.

Selezionare tra modalità ablazione a RF e modalità shaver artroscopica per il comando dell'interruttore a pedale

Selezionando una modalità si consente al manipolo selezionato di essere controllato dall'interruttore a pedale. Per selezionare la modalità appropriata, eseguire una di queste azioni:

- Premere il tasto di selezione  sull'interfaccia Crossfire 2. L'interfaccia alternerà le modalità. Il dispositivo controllato dall'interruttore a pedale viene visualizzato sul lato destro del display LCD e verrà identificato dall'icona dell'interruttore a pedale .
- Premere il pulsante della modalità (II) sull'interruttore a pedale.

Nota: Entrambi i manipoli possono essere attivati in qualsiasi momento premendo il pulsante sul manipolo.

Attivazione del manipolo

Per attivare un manipolo a doppia modalità, eseguire una delle seguenti operazioni:

- Premere un pulsante sul manipolo desiderato.
- Premere il pedale dell'interruttore a pedale per il manipolo attivo.

Nota: Quello attivo è identificato dal manipolo che viene visualizzato sul lato destro del display LCD.

Lettura dell'LCD

Nella modalità Dual, l'LCD mostrerà lo stato di ambedue i dispositivi. Il dispositivo controllato dall'interruttore a pedale viene visualizzato sul lato destro del display LCD.

- Modalità duale
- Manipolo shaver controllato dall'interruttore a pedale






- Modalità duale
- Sonda RF controllata dall'interruttore a pedale



Regolazione delle impostazioni del manipolo con la console

In modalità duale, le impostazioni possono essere regolate per qualsiasi manipolo che appare sul lato destro del display LCD.

1. Premere il tasto di selezione  per spostare il manipolo desiderato al lato destro dello schermo LCD.
2. Utilizzare i pulsanti di regolazione   sulla console per regolare manualmente l'impostazione della potenza o della velocità per il manipolo selezionato.



Regolazione velocità di taglio

Utilizzare i pulsanti di regolazione   sulla console per regolare manualmente l'impostazione della potenza o della velocità per il manipolo attivo.

Note:

- In modalità Shaver, la console utilizza l'identificazione a radiofrequenza (RFID) per rilevare automaticamente quale tipo di attacco monouso è collegato al manipolo. Dopo il riconoscimento, la console si regola su una velocità di taglio, una direzione e una potenza preimpostate ottimali.
- Le impostazioni avanti e inversa vengono regolate indipendentemente l'una dall'altra. La regolazione delle impostazioni in una modalità non influenzerà l'altra.

Risposta del sistema

Evento	Segnali acustici di risposta	Feedback visibile (attraverso LCD)
Reverse activated (Inversa attivata)	Cinque segnali acustici alti	
Forward activated/resumed (Avanti attivata/ripristinata)	Segnali acustici bassi	
Adjustments made to speed settings (Rettifiche apportate alle impostazioni di velocità)	Un segnale acustico per ogni unità di variazione	Il numero dell'indicatore di velocità aumenta o diminuisce

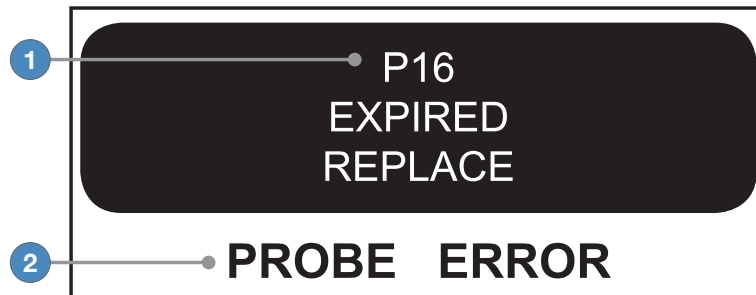
Risoluzione dei problemi

	Problema	Soluzione
Console	Rilevato un errore hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere e riaccendere l'alimentazione. • Se il problema persiste, contattare un rappresentante Stryker o restituire la console per la riparazione.
	Tensione CA errata	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere e riaccendere l'alimentazione. • Se il problema persiste, contattare un rappresentante Stryker o restituire la console per la riparazione.
	Rilevato un errore software	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere e riaccendere l'alimentazione. • Se il problema persiste, contattare un rappresentante Stryker o restituire la console per la riparazione.
	Il sistema non si accende	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare il cavo di alimentazione per accertarsi che sia collegato in maniera corretta. • Verificare per accertarsi che il cavo sia collegato a una presa munita di messa a terra.
	Interferenza elettrica sporadica	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere tutte le apparecchiature elettriche non in uso. • Aumentare la distanza di altre apparecchiature elettriche. • Collegare l'unità e le altre apparecchiature a prese diverse.
	Temperatura del generatore troppo elevata	<ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi che sia presente un corretto flusso di aria intorno all'unità.
	Errore durante l'autotest di avvio	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere e riaccendere l'alimentazione. • Se il problema persiste, contattare un rappresentante Stryker o restituire la console per la riparazione.
Manipolo	Temperatura più alta del normale	<ul style="list-style-type: none"> • Consentire all'unità di raffreddarsi prima di ricominciare.
	L'unità ha raggiunto il suo intervallo di servizio raccomandato	<ul style="list-style-type: none"> • Contattare il proprio rappresentante Stryker di fiducia.

Attacchi monouso	Sonda RF non pronta	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare il collegamento alla console.
	Sonda RF scaduta	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire la sonda.
	Identificazione sonda RF non valida	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire la sonda.
	Errore di comunicazione sonda RF	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare il collegamento alla console. • Se necessario, sostituire la sonda.
	Tempo d'uso superato	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire la sonda.
	Potenza RF troppo elevata	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la sonda per verificare che non sia danneggiata. • Se necessario, sostituire la sonda.
	Tensione RF troppo elevata	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la sonda per verificare che non sia danneggiata. • Se necessario, sostituire la sonda.
	Corrente RF troppo elevata	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la sonda per verificare che non sia danneggiata. • Se necessario, sostituire la sonda.
	L'erogazione RF ha superato il limite di uso continuo	<ul style="list-style-type: none"> • Azzerare l'errore e continuare
	Rilevata bassa impedenza	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la sonda per verificare che non sia danneggiata. • Se necessario, sostituire la sonda.
Interruttore a pedale	Non rilevato un interruttore a pedale wireless	<ul style="list-style-type: none"> • Scollegare l'interruttore a pedale cablato.
	L'icona dell'interruttore a pedale non appare	<ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi che l'unità sia collegata. • Verificare che non siano presenti danni sul cavo o sul connettore.

Codici di errore

Quando il sistema Crossfire 2 rileva un errore, viene visualizzato un codice di errore sul display LCD. I codici di errore sono raggruppati in categorie generali che condividono soluzioni comuni:



Codice errore	Categoria	Soluzione
A##	Errori di attivazione	Riattiva
E##	Errori a livello di sistema	Riavviare il sistema
P##	Errori sonda	Seguire le istruzioni sul display LCD, o sostituire l'attacco monouso
W##	Errori di avvertenza	Nessuna azione richiesta; solo informativo
	Errore di comunicazione sonda RF	Verificare il collegamento alla console. Se necessario, sostituire la sonda.

Pulizia e manutenzione

Pulizia



Avvertenza

Per evitare folgorazione e infortuni potenzialmente mortali, scollegare la console Crossfire 2 dalla presa di corrente prima di eseguire operazioni di pulizia.

Attenzione

- Non nebulizzare liquido detergente direttamente sull'unità in quanto potrebbero verificarsi danni al prodotto. Nebulizzare sul panno prima di procedere alla pulizia dell'unità.
- Non immergere la console in liquidi per evitare di danneggiarla.
- Per pulire l'unità non utilizzare soluzioni detergenti corrosive per evitare di danneggiarla.
- Non sterilizzare l'unità per evitare di danneggiarla.

Console

Se l'unità ha bisogno di manutenzione:

1. Spruzzare il liquido detergente su un panno sterile asciutto. Evitare liquido in eccesso o gocciolamenti.
2. Pulire l'unità.
3. Usare estrema cautela nel pulire lo schermo LCD anteriore. Liquido in eccesso o gocce che penetrano nella parte inferiore dello schermo potrebbero comportare danni al prodotto.

Interruttore a pedale

Consultare il Manuale d'uso dell'interruttore a pedale per le istruzioni su pulizia e rigenerazione.

Manipolo RF

I manipoli RF sono intesi esclusivamente come monouso e quindi non devono essere puliti, sterilizzati o riutilizzati.

Manipolo Shaver

Consultare il Manuale d'uso appropriato per le istruzioni su pulizia e rigenerazione.

Gli attacchi monouso sono intesi esclusivamente come monouso e quindi non devono essere puliti, sterilizzati o riutilizzati.

Manutenzione

La console Crossfire 2 non necessita di manutenzione preventiva o periodica. Tuttavia, Stryker raccomanda di riavviare giornalmente il sistema al fine di garantire prestazioni ottimali.

Smaltimento



Questo prodotto contiene apparecchiature elettriche ed elettroniche da smaltire. Non va smaltito nel sistema di raccolta comunale collettivo ma separatamente nel rispetto delle normative nazionali o istituzionali in materia di apparecchiature elettroniche obsolete.

Seguire la procedura ospedaliera per smaltire gli eventuali accessori di sistema monouso contaminati.



La direttiva sulle batterie 2006/66/CE introduce nuovi requisiti dal settembre 2008 sulla rimozione di batterie da apparecchiature usate negli stati membri dell'UE. Per soddisfare tale direttiva, questo dispositivo è stato concepito per la rimozione sicura delle batterie alla fine della vita utile utilizzando una struttura per il trattamento dei rifiuti. Unità infette vanno decontaminate prima di essere inviate al riciclaggio. Qualora non fosse possibile decontaminare l'unità per il riciclaggio, l'ospedale non deve tentare di rimuovere le batterie dall'apparecchiatura da gettare via. Lo smaltimento continuativo di piccole quantità di batterie portatili in discariche ed inceneritori è consentito ai sensi della direttiva sulle batterie 2006/66/CE e delle normative dei singoli stati membri.

Specifiche tecniche

Stryker Endoscopy si riserva il diritto di effettuare miglioramenti sul prodotto o sui prodotti qui descritti. I prodotti, pertanto, possono non corrispondere esattamente alla progettazione o alle specifiche pubblicate. Tutte le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso. Per informazioni sulle modifiche apportate e sui nuovi prodotti, contattare il distributore di zona Stryker Endoscopy o il rappresentante di fiducia Stryker Endoscopy.

Dimensioni

Dimensioni:	42,9 cm L x 31,8 cm A x 11,4 cm P
Peso:	ca. 9 Kg

Specifiche ambientali

Temperatura di esercizio:	5 – 40 °C
Umidità d'esercizio:	30 – 95% UR
Temperatura all'invio:	-18 – 60 °C
Umidità di spedizione:	15 – 90% UR

Requisiti dell'ingresso alimentazione del sistema

Ingresso:	100 – 240 V CA a 50/60 Hz, 6 – 10 A
Uscita:	400 W a 200 ohm, 200 KHz
Fusibile ingresso:	16 AH, 250 V

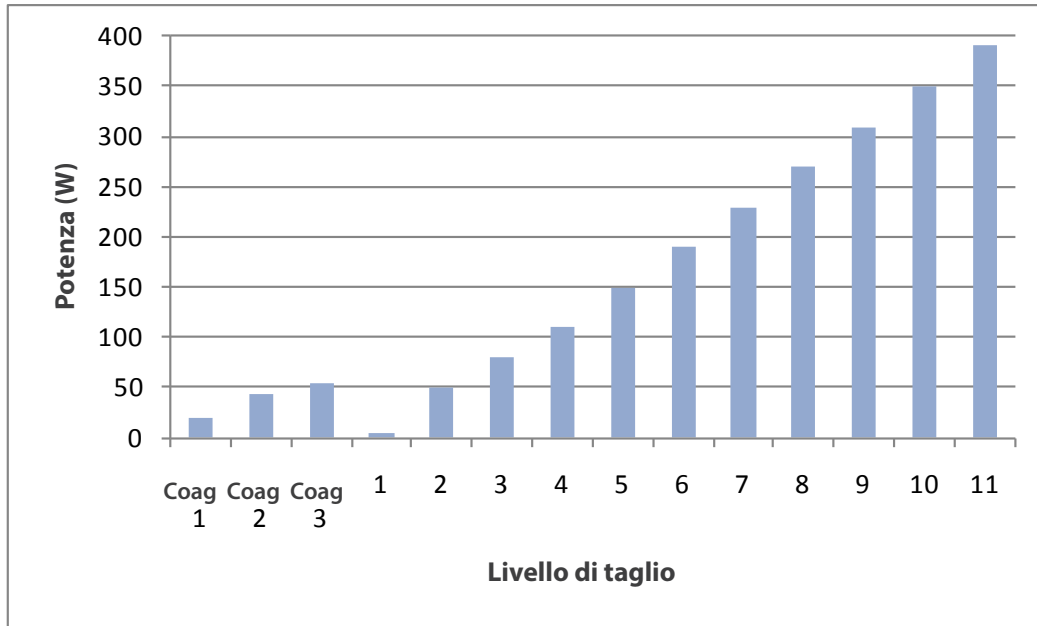
Specifiche elettriche

Velocità massima uscita motore:	12.000 giri/min.
Ciclo di lavoro motore:	Funzionamento continuo
Forma d'onda uscita RF:	200 kHz \pm 1%, onda quadra, Fattore di cresta <1,5 a 200 ohm

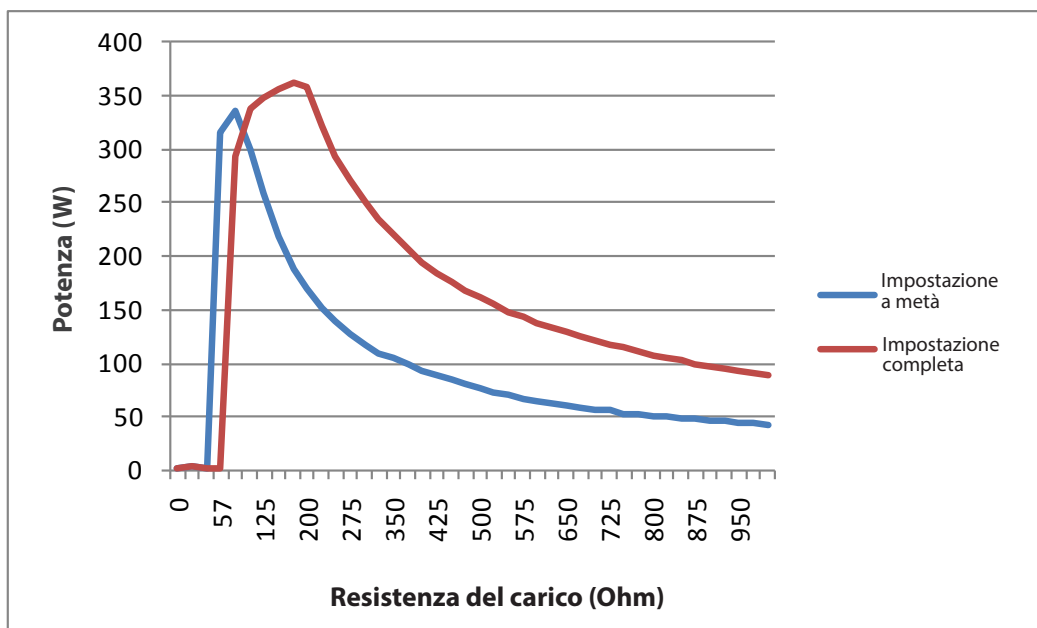
Uscita generatore

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).

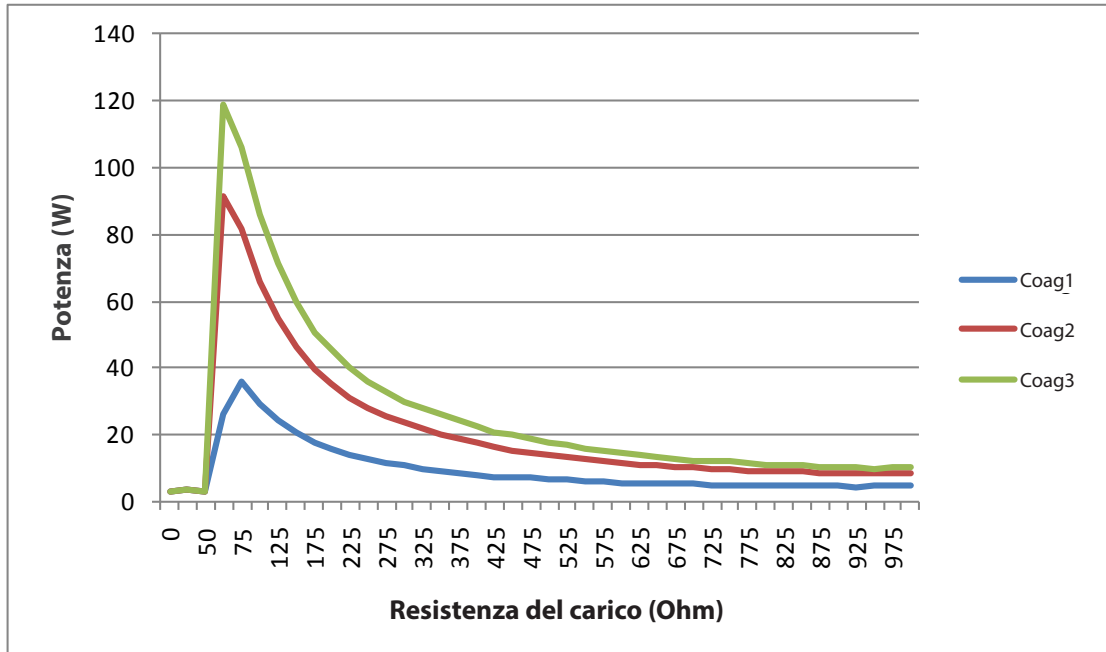
Potenza di uscita a fronte dell'impostazione con carico resistivo di 200 Ohm



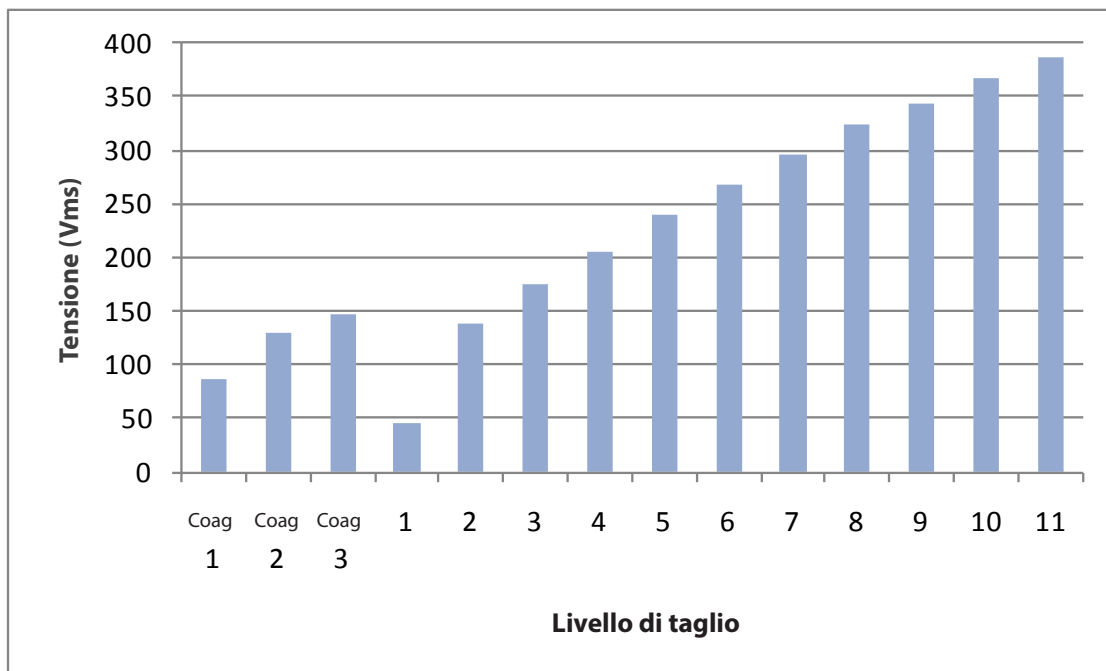
Potenza di uscita (CUT) a fronte della resistenza del carico



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



Tensione massima circuito aperto a fronte del set point



Classificazioni



Avvertenza

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

Apparecchiatura elettromedicale di Classe I

Parte applicata tipo BF

Grado di protezione contro l'ingresso di acqua pericoloso: IPX0

Federal Communications Commission (FCC)

ID FCC: SSH-XFC2

Nome commerciale: Console Crossfire 2

Tipo o modello: 0475100000

Il dispositivo è conforme alla Sezione 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

il dispositivo (1) non deve creare interferenze pericolose e (2) deve accettare eventuali interferenze ricevute, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento non desiderato.

Nota: le normative FCC prevedono che eventuali modifiche o cambiamenti non esplicitamente approvati da Stryker Endoscopy potrebbero far decadere il diritto a utilizzare questa apparecchiatura.

Frequenza di trasmissione: 13,56 MHz

Tipo di frequenza/caratteristiche di modulazione: 10% ASK

Sottoportante: 423,75 kHz, codifica Manchester

Potenza irradiata effettiva: 50 μ W

Industry Canada (IC)

IC: 4919C-XFC2

Nome commerciale: Console Crossfire 2

Tipo o modello: 0475100000

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

(1) il dispositivo non deve creare interferenze e (2) deve accettare eventuali interferenze, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento non desiderato del dispositivo.

Il termine "IC" prima del numero di certificazione radio indica la conformità alle specifiche tecniche IC.

Conformità alla direttiva delle apparecchiature radio

Con la presente, Stryker Endoscopy dichiara che l'apparecchiatura radio elencata di seguito è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della Dichiarazione di conformità dell'UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Eeguire una ricerca in base al numero del prodotto e fare riferimento alla Dichiarazione di conformità relativa a tale prodotto.

Tipo o modello: 0475100000

Nome del prodotto: Crossfire 2 Console

Compatibilità elettromagnetica

Come qualsiasi apparecchiatura medica, il sistema Crossfire 2 richiede particolari precauzioni per assicurare la compatibilità elettromagnetica con altre apparecchiature medicali elettriche. Per assicurare la compatibilità elettromagnetica (EMC), il sistema Crossfire 2 deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni EMC contenute in questo manuale.

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



Avvertenze


- Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da operatori sanitari qualificati. L'apparecchiatura può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure per mitigare questi fenomeni, ad esempio ri-orientandola, collocandola in un'altra posizione o schermando il sito in cui si trova.
- Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il normale funzionamento del sistema Crossfire 2 anche se tali apparecchiature soddisfano i requisiti applicabili in materia di emissioni.
- Non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli forniti con il sistema Crossfire 2 per non causare maggiori emissioni elettromagnetiche o minore immunità a tali emissioni.
- Se il sistema Crossfire 2 viene utilizzato in prossimità di altra apparecchiatura o sopra altra apparecchiatura, osservare e verificare il normale funzionamento del sistema Crossfire 2 nella configurazione in cui verrà usato prima di utilizzarlo in una procedura chirurgica. Per informazioni sul posizionamento del sistema Crossfire 2, consultare le tabelle riportate di seguito.
- Quando il sistema Crossfire 2 è interconnesso con altre apparecchiature medicali elettriche, le correnti di dispersione potrebbero sommarsi. Per ridurre al minimo la perdita di corrente sul paziente, è opportuno utilizzare i componenti applicati di tipo BF con altri componenti dello stesso tipo. Accertarsi che tutti i sistemi siano installati sulla base dei requisiti della norma IEC 60601-1-1.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il sistema Crossfire 2 è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Per poter svolgere le funzioni previste il sistema Crossfire 2 deve emettere energia elettromagnetica. Le apparecchiature elettroniche circostanti possono esserne influenzate. Il sistema Crossfire 2 è adatto all'uso in tutti gli impianti che non siano quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad attività domestiche.
Emissioni RF CISPR11	Classe A	
IEC 61000-3-2 sulle emissioni armoniche	Classe A	
IEC 61000-3-3 su fluttuazioni di tensione/emissioni con sfarfallamento	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il sistema Crossfire 2 è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	Le pavimentazioni dovranno essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
IEC 61000-4-4 su transitorio elettrico rapido/scarica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale
	±1 kV per linee d'ingresso/uscita	±1 kV per linee d'ingresso/uscita	
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale	±1 kV modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale
	±2 kV modalità comune	±2 kV modalità comune	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% caduta in Ut) per 0,5 cicli	<5% Ut (>95% caduta in Ut) per 0,5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente di Crossfire 2 richiede continuità di funzionamento in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare Crossfire 2 con gruppo statico di continuità o batteria.
	40% Ut (60% caduta in Ut) per 5 cicli	40% Ut (60% caduta in Ut) per 5 cicli	
	70% Ut (30% caduta in Ut) per 25 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 5 sec.	
Campo magnetico originato dalla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza d'alimentazione dovranno avere i livelli caratteristici di tipica dislocazione in tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA: Ut è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello del test.			

Istruzioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Il sistema Crossfire 2 è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
			Non utilizzare apparecchiature di comunicazione a radio frequenze (RF) mobili e portatili in prossimità di alcuna parte del sistema Crossfire 2, cavi inclusi, a una distanza superiore a quella di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF di rete IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima in uscita nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore e d la distanza di separazione consigliata in metri (m). 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). Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevata.

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

(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 di trasmettitori RF fissi, occorrerà prendere in considerazione la possibilità di un rilievo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui verrà utilizzato il sistema Crossfire 2 supera il livello applicabile di conformità delle radiofrequenze riportato in precedenza, verificare attentamente che il sistema Crossfire 2 funzioni correttamente. Se viene rilevato un funzionamento anomalo, può essere necessario adottare ulteriori precauzioni, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema Crossfire 2.

(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 fra apparecchiature mobili e portatili di comunicazione RF e il sistema Crossfire 2

Il sistema Crossfire 2 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con disturbi da radiofrequenze moderati. L'operatore del sistema Crossfire 2 può evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra il sistema e le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze (trasmettitori) portatili e mobili, come indicato di seguito secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura 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	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3

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 dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Simboli

Il dispositivo e la relativa etichettatura dispongono di simboli che forniscono importanti informazioni per la sicurezza e l'utilizzo corretto. Qui di seguito vengono illustrati i simboli presenti.

Avvertenza



Seguire le istruzioni per l'utilizzo



Avvertenza



Attenzione



Tensione pericolosa

Parte anteriore della console



Attiva/Disattiva



Selezione



Su



Giù



Menu



Interruttore a pedale



Sonda RF



Manipolo Shaver



Parte applicata tipo BF

Parte posteriore della console



Equipotenza



USB



Firewire Stryker



Emette radiazioni RF



Messa a terra di protezione



Equipotenza



Fusibili



Conformità alle norme
CSA C22.2 n. 601.1-M90
e UL 601-1.



Soddisfa i requisiti della
Direttiva europea 93/42/CEE
sui dispositivi medicali



Corrente alternata



Non contiene sostanze
pericolose elencate nella
regolamentazione cinese
SJ/T11364



Questo prodotto contiene
apparecchiature elettriche
ed elettroniche da
smaltire. Non va smaltito
nel sistema di raccolta
comunale collettivo ma
separatamente.



Conforme ai requisiti
normativi australiani,
ID fornitore: N 17693

LCD



Unità elettrochirurgica



Contrast (Contrasto)



Brightness (Luminosità)



Suono

Imballaggio/etichettatura



Produttore



Data di produzione



Rappresentante autorizzato
nella Comunità europea



Numero catalogo



Numero di serie



Limiti di umidità



Limiti di temperatura



Intervallo di pressione
atmosferica



Prodotto negli U.S.A.



Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a medici o su prescrizione medica.



Fragile



Consultare le istruzioni per l'uso

Índice

Advertências e precauções	PT-171
Descrição/finalidade do produto	PT-175
Indicações	PT-176
Contra-indicações	PT-176
Conteúdo da embalagem	PT-176
Acessórios disponíveis.....	PT-176
A consola Crossfire 2	PT-177
Instalação e ligações do dispositivo	PT-180
Ligar ao Interruptor de pé sem fios iSWITCH	PT-182
Funcionamento	PT-183
Ligar e desligar a consola	PT-183
Ajustar as definições do utilizador e do sistema	PT-184
Controlos do aparelho de corte para artroscopia	PT-185
Controlos de ablação de RF	PT-189
Controlos duplos	PT-193
Resolução de problemas	PT-196
Códigos de erro.....	PT-198
Limpeza e manutenção	PT-199
Limpeza.....	PT-199
Manutenção	PT-200
Eliminação.....	PT-200
Especificações técnicas	PT-201
Saída do gerador	PT-202
Classificações	PT-204
Conformidade com a Diretiva de equipamento rádio.....	PT-205
Compatibilidade electromagnética.....	PT-206
Símbolos	PT-210

Advertências e precauções



Precaução: A lei federal dos EUA limita a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição de um médico.

Perfil do operador

O sistema Crossfire 2 destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos autorizados, com a devida formação sobre a utilização de equipamento artroscópico e electrocirúrgico e respectivas técnicas. O sistema Crossfire 2 gera níveis de energia potencialmente perigosos que podem resultar em lesões ou mesmo em morte, se for utilizado de forma inadequada.

Advertências gerais

Para evitar lesões graves no utilizador e no paciente, ter em atenção as seguintes advertências:

1. Ler atentamente o presente manual e estar familiarizado com o seu conteúdo antes de utilizar este equipamento.
2. Desembalar cuidadosamente o dispositivo e certificar-se de que todos os componentes estão incluídos e verificar se ocorreram quaisquer danos durante o transporte.
3. Inspeccionar todas as peças de mão e sondas quanto à existência de danos no isolamento dos cabos. Se forem detectados quaisquer danos, consultar o documento Garantia padrão e política de devolução de produtos da Stryker (1000-401-175).
4. Antes de utilizar efectivamente o sistema Crossfire 2 num procedimento, verificar que todos os componentes estão instalados e a funcionar devidamente. Uma ligação inadequada poderá originar a formação de arcos ou um mau funcionamento da peça de mão ou da consola que, por sua vez, poderá resultar em lesões, efeito cirúrgico accidental ou danos no produto.
5. Não utilizar o sistema Crossfire 2 em pacientes com pacemakers cardíacos ou outros implantes de dispositivos electrónicos. Isso poderá resultar em interferência electromagnética e possivelmente em morte.
6. Não tentar reutilizar ou re-esterilizar qualquer produto identificado com "Utilização Única", uma vez que tal poderia resultar num mau funcionamento do equipamento, lesões no paciente/utilizador e/ou contaminação cruzada.
7. As peças de mão do aparelho de corte são fornecidas não esterilizadas e devem ser limpas e esterilizadas antes de cada utilização, de acordo com as instruções de reprocessamento fornecidas no manual das peças de mão.
8. Não utilizar o sistema Crossfire 2 com soluções de irrigação não condutoras (por exemplo, água esterilizada, 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.
9. Não activar o sistema Crossfire 2 durante longos períodos de tempo quando não estiver em contacto com tecido. Isso poderá resultar em danos não intencionais no tecido circundante.

10. Não obstruir as ventoinhas localizadas junto da parte traseira e lateral da consola. Posicionar a consola de modo a que a ventoinha direcione o fluxo de ar para longe do paciente.
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.

Advertências relativamente a incêndio/queimadura

1. Não utilizar este dispositivo na presença de produtos anestésicos inflamáveis, gases ou líquidos inflamáveis como, por exemplo, agentes de preparação da pele e tinturas. Seguir, em todas as ocasiões, as precauções adequadas contra incêndio.
2. Para evitar o risco de explosão, não utilizar este dispositivo em atmosferas enriquecidas com oxigénio, atmosferas de protóxido de azoto (N₂O) ou na presença de outros agentes oxidantes. Certificar-se de que as ligações de oxigénio no ambiente cirúrgico não apresentam fugas.
3. Os componentes electrocirúrgicos como, por exemplo, a sonda de RF, poderão permanecer quentes após a activação. Para evitar a combustão, manter todo o equipamento electrocirúrgico afastado de materiais inflamáveis.
4. Não utilizar agentes inflamáveis para limpeza ou desinfecção da consola, da peça de mão ou do interruptor de pé do Crossfire 2.
5. Para evitar o risco de incêndio, não substituir os fusíveis da consola. Se se suspeitar que os fusíveis estão danificados, deve enviar-se a consola à Stryker para reparação.

Advertências de segurança eléctrica

1. Instalar este equipamento num bloco operativo que cumpra todos os requisitos das normas IEC, CEC e NEC aplicáveis para segurança dos aparelhos eléctricos.
2. Os componentes do sistema Crossfire 2 foram concebidos para serem utilizados em conjunto, como um sistema. Utilizar apenas o interruptor de pé, peça de mão e acessórios descartáveis adequados descritos neste manual.
3. Quando o sistema Crossfire 2 é activado, os campos eléctricos conduzidos e radiados poderão interferir com outro equipamento médico eléctrico. Manter a distância máxima possível entre a consola e o restante equipamento médico eléctrico.
4. Ligar o cabo de alimentação a um receptáculo ligado à terra. Para impedir o risco de choque eléctrico, não utilizar extensões ou fichas adaptadoras.
5. Não enrolar o cabo da peça de mão à volta de objectos metálicos, caso contrário poderá resultar na indução de correntes perigosas.
6. Manter as extremidades dos conectores do cabo da peça de mão, dos conectores do cabo do interruptor de pé e receptáculos da consola afastadas de todos os líquidos.
7. Durante a respectiva utilização, as peças de mão de RF e do aparelho de corte geram um ruído electrónico que pode interferir com as leituras de ECG. Antes de tomar providências face a quaisquer leituras de ECG irregulares, desligar primeiro o sistema para assegurar que as leituras não são resultantes do ruído gerado pelo sistema.

Advertências sobre a electrocirurgia

1. Antes da utilização, inspeccionar os acessórios electrocirúrgicos para verificar a existência de defeitos. Não utilizar qualquer cabo ou eléctrodo com cortes, partido ou danificado de qualquer outra forma, uma vez que poderá resultar em queimaduras ou choque eléctrico.
2. 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.
3. Para evitar o risco de choque, 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. Para tal, recomenda-se a utilização de um revestimento anti-estático.
4. Quando o sistema Crossfire 2 e o equipamento de monitorização fisiológica forem utilizados em simultâneo num paciente, posicionar 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 a utilização de eléctrodos de monitorização de agulha.
5. Durante a respectiva utilização, os operadores devem usar luvas cirúrgicas convencionais para ajudar a reduzir o risco de choque eléctrico.
6. Para evitar lesões do paciente, seleccionar o mínimo de potência de saída necessária para a finalidade prevista.
7. Não exceder a tensão acessória nominal dos acessórios electrocirúrgicos. Utilizar apenas acessórios electrocirúrgicos com uma tensão acessória nominal igual ou superior à tensão máxima de saída do gerador.
8. Não activar o sistema Crossfire 2 até que a sonda fique devidamente posicionada no paciente.
9. Certificar-se de que a ponta da sonda, incluindo o eléctrodo de retorno, está completamente envolvida por solução de irrigação durante a utilização.
10. Manter o eléctrodo activo sempre dentro do campo de visão para evitar danificar o tecido.
11. Quando não estiverem a ser utilizados, manter os eléctrodos activos num local isolado relativamente ao paciente.
12. Retirar a peça de mão e os acessórios descartáveis do local cirúrgico e mantê-los afastados de objectos metálicos quando não estiverem a ser utilizados. Os acessórios deverão ficar separados do restante equipamento electrocirúrgico para evitar um acoplamento eléctrico acidental entre os dispositivos. A activação acidental pode causar lesões no utilizador/paciente e/ou danos no produto.
13. A falha do sistema poderá resultar num aumento acidental na potência de saída.
14. Pode ocorrer estimulação neuromuscular quando são utilizadas sondas de RF.
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.

Precauções

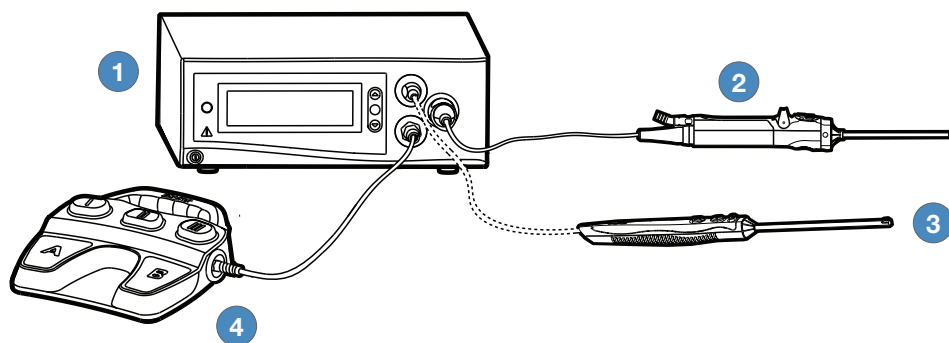
Para evitar danos no produto, seguir as seguintes precauções.

1. Durante a utilização da peça de mão, não permitir o contacto do acessório com objectos metálicos como, por exemplo, um endoscópio ou cânula de metal. Poderão ocorrer danos nos acessórios ou noutros dispositivos.
2. 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.
3. Prestar especial atenção às instruções de manutenção e limpeza descritas neste manual. O não cumprimento destas instruções pode resultar em danos no produto.
4. Não remover a cobertura da consola, dado que tal remoção poderá causar choque eléctrico e danos no produto.

Descrição/finalidade do produto

O Sistema de Ressecção e Energia Integrado Crossfire 2 consiste numa combinação do sistema de corte eléctrico/gerador electrocirúrgico que acciona peças de mão do aparelho de corte artroscópico e sondas cirúrgicas de RF para utilizar numa série de cirurgias artroscópicas e ortopédicas.


Conforme ilustrado abaixo, o sistema Crossfire 2 é composto pelos seguintes componentes:




1. Consola Crossfire 2 (apresentada neste manual)

- Funciona como um núcleo de ligação para os vários componentes do sistema Crossfire 2
- Fornece alimentação eléctrica a uma peça de mão de corte eléctrica para se proceder ao corte mecânico, bem como à limpeza de osso e tecido mole
- Gera energia de radiofrequência (RF) bipolar para o corte electrocirúrgico e coagulação de tecido
- Fornece uma interface do utilizador central para o funcionamento do sistema Crossfire 2

2. Peça de mão de corte eléctrica (e acessórios descartáveis)

- Permite o corte e limpeza artroscópicos
- Peça aplicada de tipo BF 

3. Sonda de RF descartável

- Permite o corte e coagulação por RF
- Peça aplicada de tipo BF 

4. Interruptor de pé Crossfire

Fornece um controlo com o pé, à distância, da peça de mão de corte eléctrica e da sonda de RF

Indicações

O sistema Crossfire 2 da Stryker destina-se a ser utilizado em procedimentos artroscópicos e ortopédicos efectuados nas seguintes articulações: joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, pulso e anca. O sistema Crossfire 2 permite proceder à abrasão, ressecção, limpeza e remoção de osso e tecido mole através da lâmina do respectivo aparelho de corte e permite ainda realizar a ablação e coagulação de tecido mole, bem como a homeostase dos vasos sanguíneos, através da sua sonda electrocirúrgica. Alguns exemplos da utilização do produto incluem a ressecção de lacerações da cartilagem do joelho, descompressão subacromial e ressecção de tecido sinovial noutras articulações.

Contra-indicações

A sonda electrocirúrgica não deverá ser utilizada em procedimentos em que se use uma solução de irrigação não condutora ou em pacientes com pacemakers cardíacos ou outros implantes electrónicos.

Conteúdo da embalagem

Retirar cuidadosamente a consola Crossfire 2 da embalagem e inspeccionar os seguintes componentes.

- (1) Consola Crossfire 2
- (1) Cabo de alimentação de grau hospitalar
- (1) Manual do utilizador

Se forem detectados quaisquer danos, consultar o documento Garantia padrão e política de devolução de produtos da Stryker (1000-401-175).

Acessórios disponíveis

O sistema Crossfire 2 é compatível com os seguintes acessórios:

Acessórios do sistema

0475-000-100	Interruptor de pé Crossfire
0277-200-100	Receptor do interruptor de pé sem fios universal iSWITCH
0277-200-101	Receptor do interruptor de pé sem fios universal iSWITCH (AUX)
0277-100-100	Interruptor de pé sem fios universal iSWITCH
6000-001-020	Cabo firewire Stryker

Acessórios para artroscopia

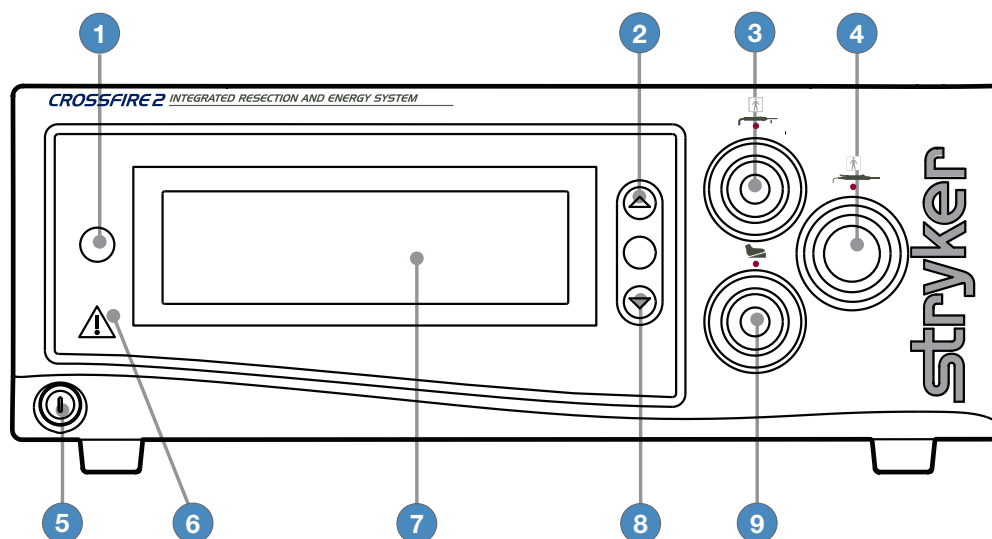
0279-xxx-xxx	Família de sondas electrocirúrgicas SERFAS Energy
0375-708-500	Peça de mão Formula 180
0375-704-500	Peça de mão Formula (com botões)
0375-701-500	Peça de mão Formula (sem botões)
0275-601-500	Peça de mão do aparelho de corte para articulações pequenas

A consola Crossfire 2

A consola Crossfire 2 funciona como o núcleo de ligação para os componentes do sistema Crossfire 2. Gera energia de RF para ablação, fornece alimentação eléctrica aos aparelhos de corte eléctricos e fornece os comandos para o utilizador, bem como o feedback do sistema.

Painel frontal

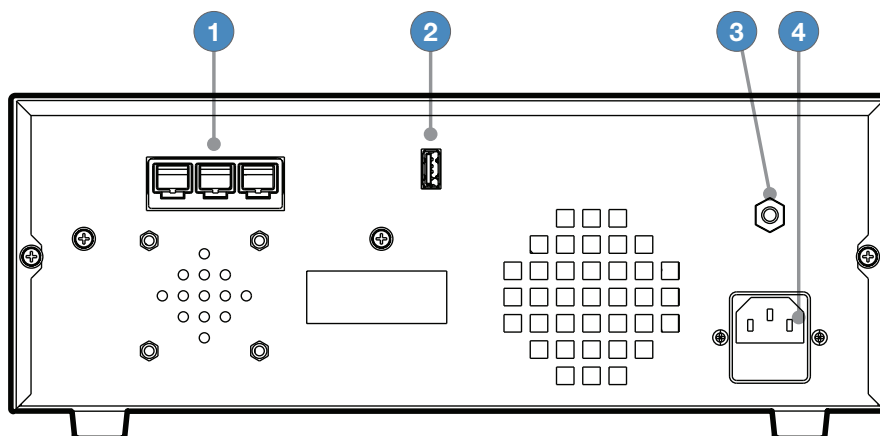
O painel frontal da consola possui portas para a ligação de peças de mão, controlos para ajustar as definições das peças de mão e um ecrã LCD para fornecer o feedback do sistema.



- | | | |
|--|--|---|
| | 1. Menu | Selecciona itens do menu |
| | 2. Seleccionar | Selecciona qual o dispositivo a apresentar no ecrã LCD |
| | 3. Conector de RF (SERFAS Energy) | Fornece energia de RF para peças de mão de ablação |
| | 4. Conector da peça de mão | Fornece alimentação às peças de mão do aparelho de corte |
| | 5. Alimentação | Liga e desliga a consola |
| | 6. Indicador de erro | Ostenta a cor vermelha para indicar quaisquer erros (os detalhes do erro aparecem no LCD) |
| | 7. Ecrã LCD | Fornece o feedback do sistema |
| | 8. Ajustar | Ajusta as opções dos dispositivos ligados |
| | 9. Conector do interruptor de pé | Estabelece a ligação ao Interruptor de pé Crossfire |

Painel posterior

O painel posterior fornece portas para a ligação da consola a outro equipamento Stryker.



1. Conectores firewire

Permitem a ligação a outros dispositivos Firewire Stryker, como o Interruptor de pé sem fios universal iSWITCH



2. Unidade USB

Permite a instalação de software por parte do pessoal de manutenção autorizado



3. Terminal equipotencial de terra

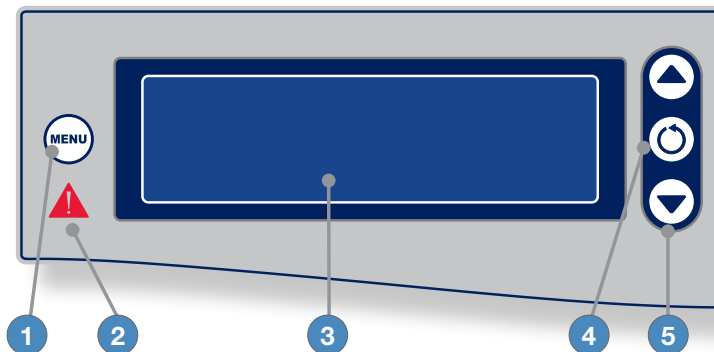
—

4. Entrada de corrente alternada (CA)

—

Interface

A interface Crossfire 2 apresenta o estado do sistema, permite-lhe escolher entre os modos de ablação de RF e aparelho de corte, e permite-lhe ajustar as definições de potência e velocidade. A activação das peças de mão propriamente ditas é efectuada através dos controlos existentes na peça de mão e no Interruptor de pé Crossfire.



1. Menu

O botão **Menu** abre um menu para seleccionar as definições do utilizador e do sistema.

2. Error indicator (Indicador de erro)

O **Indicador de erro** acende-se a vermelho quando ocorre um erro do sistema.

3. LCD screen (Ecrã LCD)

O **ecrã LCD** apresenta o estado do sistema, códigos de erro, modo de funcionamento, velocidade de corte e níveis de potência.



4. Select (Seleccionar)

O botão **Select** (Seleccionar) alterna entre os controlos de RF e do aparelho de corte. O dispositivo seleccionado pode então ser controlado utilizando a interface Crossfire 2.



5. Adjust (Ajustar)

Os botões **Adjust** (Ajustar) aumentam/diminuem a velocidade e as definições de potência do dispositivo seleccionado.

Instalação e ligações do dispositivo

A Stryker Endoscopy considera que a formação dos utilizadores está incluída no âmbito do fornecimento do sistema Crossfire 2. O representante de vendas da Stryker Endoscopy irá realizar, quando for mais conveniente para o utilizador, pelo menos uma sessão de formação para o médico e para o seu pessoal, a fim de ajudar a instalar o equipamento e dar instruções sobre o funcionamento e a manutenção do mesmo. Para marcar uma sessão de formação prática, contactar o representante local da Stryker Endoscopy após a recepção do equipamento.

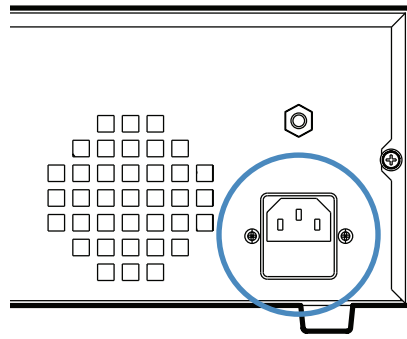


Advertência

- Certificar-se de que não existe qualquer vestígio de líquido entre as ligações à consola e à peça de mão. A ligação de acessórios húmidos pode resultar em choque eléctrico ou curto circuito.
- Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação de rede com ligação à terra com protecção.
- Utilizar apenas cabos de alimentação de grau hospitalar. A utilização de outros cabos poderá resultar num aumento das emissões de RF ou numa redução da imunidade a essas emissões.
- Apenas as peças de mão e os acessórios descartáveis são adequados para serem utilizados no ambiente clínico. A consola e o interruptor de pé são dispositivos não esterilizados e não devem ser introduzidos no campo esterilizado.
- O sistema Crossfire 2 é compatível apenas com as peças de mão e interruptores de pé Stryker listados neste manual. Não ligar equipamento não especificado neste manual, pois podem originar resultados inesperados ou lesões graves.
- O cabo de alimentação de CA separado é fornecido como meio de encerramento de emergência e para o utilizador desligar o sistema da fonte de alimentação. Não colocar a consola de forma a que seja difícil desligar o cabo de alimentação de CA.

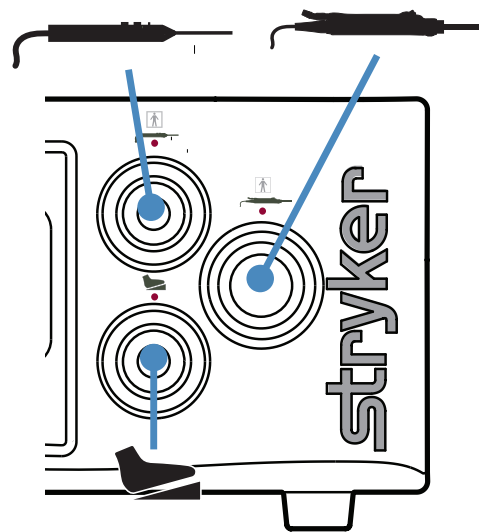
1. Colocar a consola numa plataforma sólida, como um suporte rodado Stryker.
 - Seleccionar uma localização de acordo com as recomendações na secção "Compatibilidade electromagnética" deste guia do utilizador.
 - Deixar dez centímetros de espaço em volta para assegurar o arrefecimento por convecção.
 - Não obstruir as ventoinhas localizadas junto da parte traseira e lateral da consola. Posicionar a consola de modo a que a ventoinha direcione o fluxo de ar para longe do paciente.
 - 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.

2. Ligar a alimentação de CA.

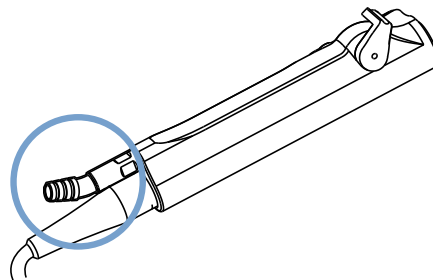


3. Ligar as peças de mão e o interruptor de pé.

Nota: A consola apresentará uma mensagem de erro se forem ligados acessórios fora da validade ou usados:



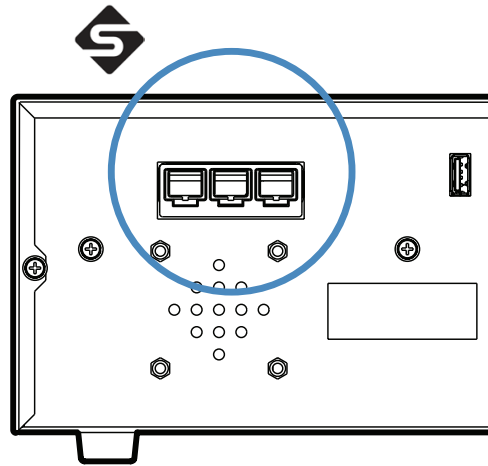
4. Ligar o tubo de aspiração (para todos os dispositivos com capacidade de aspiração).



Ligar ao Interruptor de pé sem fios iSWITCH

O sistema Crossfire 2 pode ser utilizado com o Sistema do interruptor de pé sem fios iSWITCH.

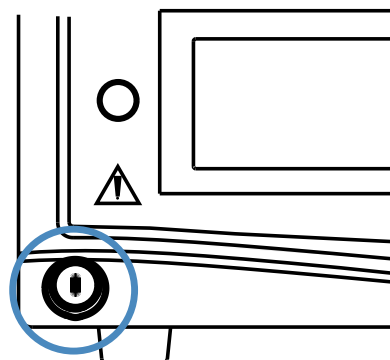
1. Ligar a consola Crossfire 2 à consola iSWITCH utilizando uma das portas de ligação Firewire em cada consola.
2. Consultar o Manual de funcionamento e manutenção iSWITCH (P/N 1000-400-700) para obter mais instruções de funcionamento.



Funcionamento

Ligar e desligar a consola

Premir o botão de ligar/desligar para ligar ou desligar a consola. O botão ostentará a cor verde quando a consola estiver ligada.








Nota: Na eventualidade de ser necessário o encerramento de emergência, desligar a consola conforme descrito acima. Como medida de segurança adicional, a consola pode ser desligada da alimentação de rede de CA desligando o cabo de alimentação de CA em cada extremidade.

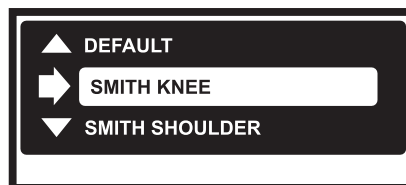
Ajustar as definições do utilizador e do sistema

Definições das preferências do utilizador

As preferências do utilizador, tal como a potência e as velocidades de corte, bem como as funções dos botões para a peça de mão e para o interruptor de pé, podem ser ajustadas através da interface Crossfire 2.

Seleccionar as configurações predefinidas fornecidas com a consola ou contactar o representante da Stryker para as personalizar.



1. Premir o botão menu .
2. Premir os botões de ajuste   para seleccionar uma predefinição.
3. Premir o botão de selecção  para confirmar a selecção e sair.
Ou premir o botão menu  para cancelar a selecção.












Nota: As definições das preferências do utilizador não entrarão em vigor, a não ser que exista um acessório descartável ligado ao aparelho de corte.

Definições do sistema

As definições do sistema, tais como a luminosidade do ecrã, contraste e som do sistema, podem ser ajustadas através da interface Crossfire 2.

1. Premir e manter premido o botão menu .
- Nota:** Se uma sonda de RF estiver ligada à consola, será apresentado o ecrã de ajuste COAG (coagulação). Premir novamente o botão menu  para aceder ao ecrã de definições do sistema.



2. Premir o botão de selecção  para escolher:
 -  contraste,
 -  luminosidade, ou
 -  som.A seta  indicará a sua selecção.
3. Premir os botões de ajuste   para seleccionar uma predefinição.
4. Premir o botão de selecção  para confirmar a selecção e sair. Ou premir o botão menu  para cancelar a selecção.

Nota: Uma ligeira pressão fará com que seja apresentada a versão actual do software da consola.

Controlos do aparelho de corte para artroscopia

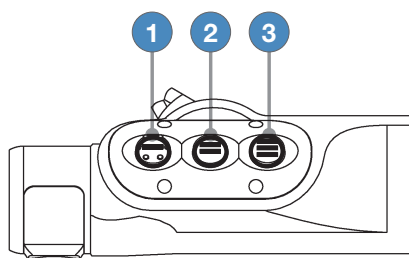
As peças de mão do aparelho de corte para artroscopia podem ser controladas pelos botões existentes na peça de mão ou pelos pedais no Interruptor de pé Crossfire. Os controlos predefinidos para cada um são indicados abaixo. Para personalizar as funções dos botões, contactar o representante da Stryker.



Advertência

- O sistema Crossfire 2 destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos autorizados, com a devida formação sobre a utilização de equipamento electrocirúrgico e respectivas técnicas. O sistema Crossfire 2 gera níveis de energia potencialmente perigosos que podem resultar em lesões ou mesmo em morte, se for utilizado de forma inadequada.
- Antes de utilizar efectivamente o sistema Crossfire 2 num procedimento, verificar que todos os componentes estão instalados e a funcionar devidamente. Uma ligação inadequada poderá originar a formação de arcos ou um mau funcionamento da peça de mão ou da consola que, por sua vez, poderá resultar em lesões, efeito cirúrgico acidental ou danos no produto.
- Durante a respectiva utilização, os operadores devem usar luvas cirúrgicas convencionais para ajudar a reduzir o risco de choque eléctrico.
- Durante a respectiva utilização, as peças de mão de RF e do aparelho de corte geram um ruído electrónico que pode interferir com as leituras de ECG. Antes de tomar providências face a quaisquer leituras de ECG irregulares, desligar primeiro o sistema para assegurar que as leituras não são resultantes do ruído gerado pelo sistema.
- As peças de mão do aparelho de corte são fornecidas não esterilizadas e devem ser limpas e esterilizadas antes de cada utilização, de acordo com as instruções de reprocessamento fornecidas no manual das peças de mão.

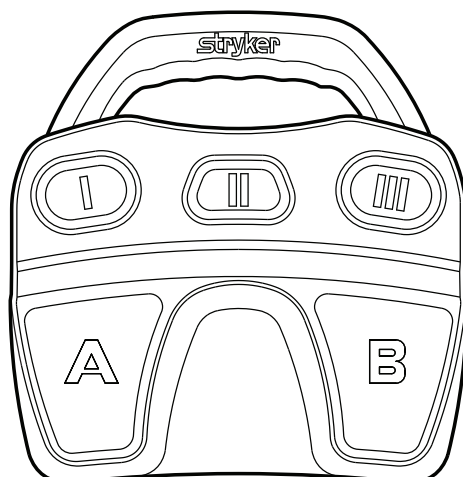
Controlos predefinidos da peça de mão



Nota: As predefinições podem ser seleccionadas no ecrã de definições de preferências do utilizador na consola. As definições não entrarão em vigor até se ligar um acessório descartável à peça de mão do aparelho de corte.

Botão		Função		
		Predefinição 1	Predefinição 2/ Nenhuma	Predefinição 3
I	Função	Oscillate (Oscilar)	Activate/Deactivate (Activar/Desactivar)	Oscillate (Oscilar)
	Opção(ões)	One Touch (Um toque)		One Touch (Um toque)
II	Função	Forward (Para a frente)	Select Mode (Seleccionar modo)	Jog (Mudar)
	Opção(ões)	One Touch (Um toque)	Oscillate (Oscilar) ou Forward/Reverse (Para a frente/Para trás)	—
III	Função	Reverse (Para trás)	Forward/Reverse (Para a frente/Para trás)	Forward (Para a frente)
	Opção(ões)	One Touch (Um toque)	—	One Touch (Um toque)

Controlos predefinidos do interruptor de pé



Botão		Função		
		Predefinição 1	Predefinição 2/ Nenhuma	Predefinição 3
I	Função	Jog (Mudar)	Select Mode (Seleccionar modo)	
	Opção(ões)	—	Oscillate (Oscilar) ou Forward/Reverse (Para a frente/Para trás)	
II	Função	Select Handpiece (Seleccionar peça de mão)		
	Opção(ões)	RF or Shaver (RF ou Aparelho de corte)		
III	Função	Select Direction (Seleccionar direcção)	Select Speed (Seleccionar velocidade)	
	Opção(ões)	Forward (Para a frente) ou Reverse (Para trás)	High (Alta) ou Low (Baixa)	
A	Função	Oscillate (Oscilar)	Oscillate/Reverse (Oscilar/Para trás)	
	Opção(ões)	fixed (fixo)	variable (variável)	fixed (fixo)
B	Função	Forward/Reverse (Para a frente/Para trás)	Oscillate/Forward (Oscilar/Para a frente)	
	Opção(ões)	variable (variável)	variable (variável)	fixed (fixo)

Nota: Ao utilizar peças de mão para articulações pequenas, estão apenas disponíveis 2 configurações predefinidas. Não podem ser aplicadas quaisquer outras predefinições ou preferências do utilizador.

Controlos da consola

Ajustar a velocidade de corte

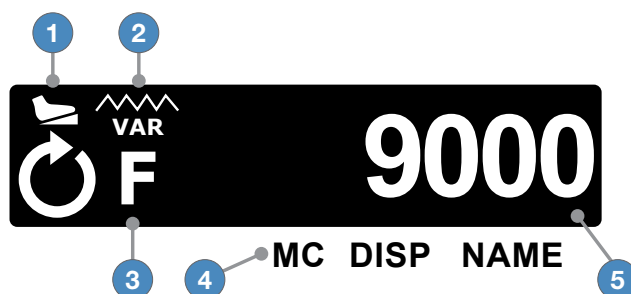
Utilizar os botões de ajuste (▲) (▼) existentes na consola para ajustar manualmente a definição de potência ou velocidade referente à peça de mão activa.

Notas:




- No modo do aparelho de corte, a consola utiliza uma identificação de radiofrequência (RFID) para detectar automaticamente qual o tipo de acessório descartável que está ligado à peça de mão. Após a identificação do acessório, a consola ajusta-se para o utilizador dispor de uma velocidade de corte predefinida, direcção e potência ideais.
- As definições para a frente e para trás são ajustadas de forma independente. Ao ajustar as definições de um modo não afectará o outro.

Ler o LCD



No modo aparelho de corte, o LCD apresentará:



1. Estado do interruptor de pé		O Interruptor de pé Crossfire está ligado
		O Interruptor de pé iSWITCH está ligado
		Nenhum interruptor de pé ligado
2. Resposta do interruptor de pé		One Touch (Um toque) (premir o pedal uma vez activa o aparelho de corte a uma velocidade predefinida; premir o pedal novamente pára o aparelho de corte)
		Fixed (Fixo) (premir o pedal independentemente da pressão originará uma velocidade constante)
		Variable (Variável)) (a velocidade do aparelho de corte varia, dependendo da pressão aplicada ao pedal)
		Mix (Misto) (a velocidade de oscilação é fixa; a velocidade do modo para a frente/para trás é variável)

3. Direcção	 Forward (Para a frente)
	 Reverse (Para trás)
	 Oscillate (Oscilar)
4. Nome do cortador	(nome)
5. Velocidade	(N.º) Rotações por minuto

Feedback do sistema

Evento	Feedback audível	Feedback visível (através do LCD)
Reverse activated (Modo para trás activado)	cinco sinais sonoros altos	
Forward activated/resumed (Modo para a frente activado/retomado)	sinal sonoro baixo	
Adjustments made to speed settings (Ajustes realizados nas definições de velocidade)	um sinal sonoro para cada unidade de mudança	O número indicador de velocidade aumenta ou diminui

Controlos de ablação de RF

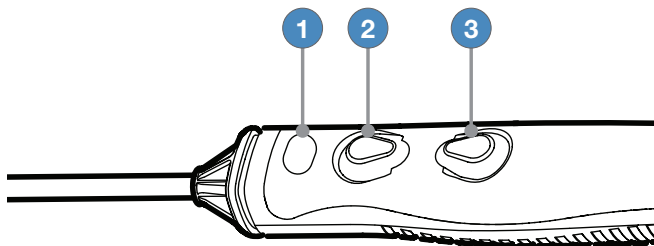
As sondas de RF podem ser controladas pelos botões existentes na peça de mão ou pelos pedais no Interruptor de pé Crossfire. Os controlos predefinidos para cada são indicados abaixo. Para personalizar as funções dos botões, contactar o representante da Stryker.



Advertências

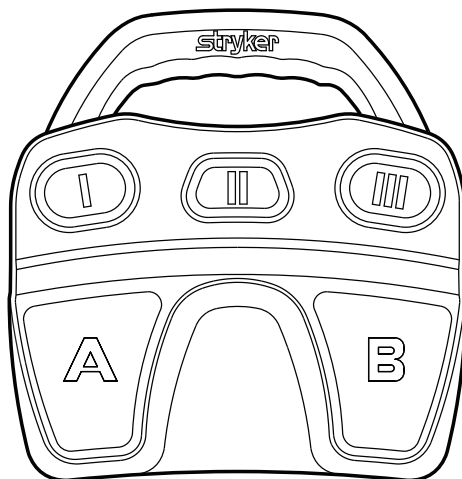
- Durante a respectiva utilização, as peças de mão de RF e do aparelho de corte geram um ruído electrónico que pode interferir com as leituras de ECG. Antes de tomar providências face a quaisquer leituras de ECG irregulares, desligar primeiro o sistema para assegurar que as leituras não são resultantes do ruído gerado pelo sistema.
- As peças de mão de RF destinam-se a uma utilização única e não devem ser reprocessadas ou reutilizadas.

Controlos predefinidos da peça de mão



1. Ajustar o nível de potência de CUT (corte) (premir uma vez)
ou
Activar/desactivar a modulação de força (premir e manter premido durante três segundos)
2. Activar CUT (Corte)
3. Activar COAG (Coagulação)



Controlos predefinidos do interruptor de pé







Botão		Função (os controlos são os mesmos para as predefinições 1, 2 e 3)
I	Função	Decrease Cut Level (Diminuir nível de corte)
II	Função	Select Handpiece (Seleccionar peça de mão)
	Opção(ões)	RF or Shaver (RF ou Aparelho de corte)
III	Função	Increase Cut Level (Aumentar nível de corte)
A	Função	Cut (Corte)
	Opção(ões)	
B	Função	Coag (Coagulação)
	Opção(ões)	

Controlos da consola

Ajustar a potência de CUT (Corte)

- Premir os botões de ajuste   na consola
- Premir o botão cinzento na peça de mão (aumentar)
- Premir os botões I (diminuir) e III (aumentar) no interruptor de pé

Ajustar a potência de COAG (Coagulação)

1. Premir e manter premido o botão menu . Surgirá o ecrã COAG POWER LEVEL (Nível de potência de coagulação).
2. Premir os botões de ajuste   para ajustar.
3. Premir o botão de selecção  para confirmar a selecção e sair.




Nota: A potência COAG (coagulação) pode ser ajustada apenas quando estiver ligada uma sonda de RF à consola.

Seleccionar a modulação de força

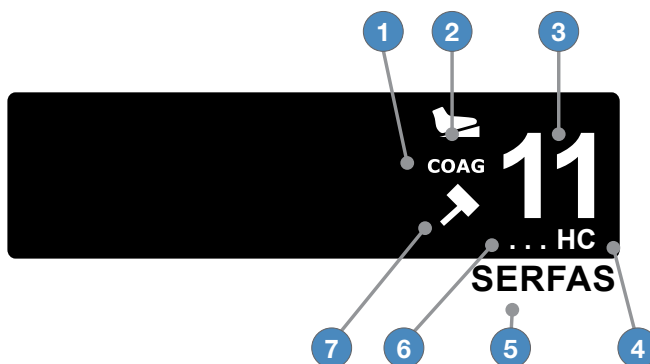
A Consola Crossfire 2 apresenta um modo de RF adicional conhecido por modulação de força. A modulação de força é um modo de ablação alternativa que apresenta ciclos de funcionamento de saída de RF a baixa frequência para obter uma saída de potência média mais baixa do que no modo CUT (corte) normal.










Actualmente, a modulação de força está disponível como opção apenas nas seguintes sondas SERFAS Energy: 90-S, 90-S Max e Super 90-S.

- Para activar a modulação de força, mantenha premido o botão de alimentação cinzento na sonda SERFAS durante três segundos. O ícone de um martelo  aparecerá no ecrã LCD da consola para indicar que a modulação Force está activada.
- Para desactivar a modulação de força, mantenha premido o botão de alimentação cinzento na sonda SERFAS durante três segundos. O ícone do martelo desaparecerá do ecrã LCD.





Ler o LCD

No modo de ablação de RF, o LCD apresentará:



1. Mode (Modo)	 CUT	modo cut (corte) activado
	 COAG	modo coag (coagulação) activado
2. Footswitch Status (estado do interruptor de pé)	 Footswitch	Interruptor de pé Crossfire ligado
	 iSwitch	Interruptor de pé iSwitch ligado
		desligado
3. CUT Power (Potência de corte)	(N.º)	definição de potência
4. Hand Controls (Controlos manuais)	 HC	controlo manual activado
		controlo manual desactivado
5. Disposable RF Probe Name (Nome da sonda de RF descartável)		(nome)
6. COAG Power (Potência de coagulação)	 1	baixa
	 2	média
	 3	alta
7. Force Modulation (Modulação de força)	 Force	modulação de força activada
		modulação de força desactivada

Feedback do sistema



Evento	Feedback audível	Feedback visível (através do LCD)
CUT (Corte) activado	sinal sonoro alto e contínuo	
COAG (Coagulação) activada	sinal sonoro baixo e contínuo	
Modulação de força ligada/desligada	Um único sinal sonoro	
Erro do sistema	Dez sinais sonoros curtos	
Ajustes realizados nas definições de potência	um sinal sonoro para cada unidade de mudança	O número indicador de potência de CORTE aumenta ou diminui
Mudar o interruptor de pé para controlar o modo de RF	“SERFAS”	Aparece a palavra “SERFAS”
Mudar o interruptor de pé para controlar o modo do aparelho de corte	“Aparelho de corte”	Aparece o nome do acessório descartável

Controlos duplos

Em procedimentos artroscópicos, as sondas de RF e as peças de mão do aparelho de corte artroscópico podem ser ligadas em simultâneo ao sistema Crossfire 2, permitindo aos utilizadores mudarem rapidamente entre as funções de ablação de RF e artroscópicas.

Seleccionar entre o modo de ablação de RF e o modo do aparelho de corte artroscópico para o controlo do interruptor de pé

Seleccionar um modo permitirá que a peça de mão seleccionada seja controlada pelo interruptor de pé. Para seleccionar o modo adequado, proceder de uma das seguintes formas:

- Premir o botão de selecção  na interface do Crossfire 2. A interface comutará entre os modos. O dispositivo controlado pelo interruptor de pé aparecerá no lado direito do LCD e será identificado pelo ícone do interruptor de pé .
- Premir o botão para alternar (II) no interruptor de pé.

Nota: Cada peça de mão pode ser activada a qualquer altura ao premir o botão na peça de mão.

Activar uma peça de mão

Para activar uma peça de mão no modo duplo, proceder de uma das seguintes formas:

- Premir qualquer botão na peça de mão pretendida.
- Premir o pedal do interruptor de pé para a peça de mão activa.

Nota: A peça de mão activa surge no lado direito do LCD.

Ler o LCD

No modo duplo, o LCD apresentará o estado de ambos os dispositivos. O dispositivo controlado pelo interruptor de pé irá aparecer no lado direito do LCD.

- modo duplo
- peça de mão do aparelho de corte controlada pelo interruptor de pé






- modo duplo
- sonda de RF controlada pelo interruptor de pé





Ajustar as definições da peça de mão com a consola

No modo duplo, as definições podem ser ajustadas para a peça de mão que aparece no lado direito do LCD.

1. Premir o botão de selecção  para mover a peça de mão desejada para o lado direito do LCD.
2. Utilizar os botões de ajuste   existentes na consola para ajustar manualmente a definição de potência ou velocidade referente à peça de mão seleccionada.



Ajustar a velocidade de corte

Utilizar os botões de ajuste   existentes na consola para ajustar manualmente a definição de potência ou velocidade referente à peça de mão activa.

Notas:

- No modo do aparelho de corte, a consola utiliza uma identificação de radiofrequência (RFID) para detectar automaticamente qual o tipo de acessório descartável que está ligado à peça de mão. Após a identificação do acessório, a consola ajusta-se para o utilizador dispor de uma velocidade de corte predefinida, direcção e potência ideais.
- As definições para a frente e para trás são ajustadas de forma independente. Ao ajustar as definições de um modo não afectará o outro.

Feedback do sistema

Evento	Feedback audível	Feedback visível (através do LCD)
Reverse activated (Modo para trás activado)	cinco sinais sonoros altos	
Forward activated/resumed (Modo para a frente activado/retomado)	sinal sonoro baixo	
Adjustments made to speed settings (Ajustes realizados nas definições de velocidade)	um sinal sonoro para cada unidade de mudança	O número indicador de velocidade aumenta ou diminui

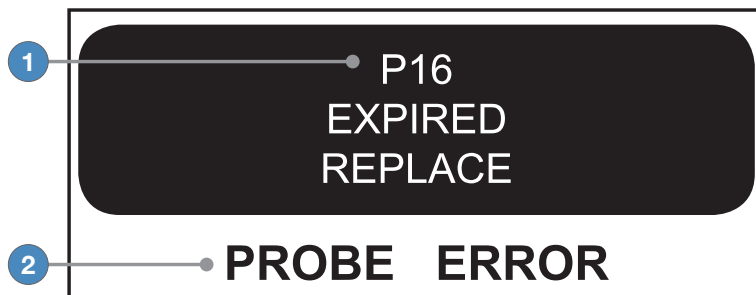
Resolução de problemas

	Problema	Solução
Consola	Foi detectada uma falha no hardware	<ul style="list-style-type: none"> Desligar e ligar novamente a alimentação. Se o problema persistir, contactar um representante da Stryker ou devolver a consola para reparação.
	A tensão de CA está incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> Desligar e ligar novamente a alimentação. Se o problema persistir, contactar um representante da Stryker ou devolver a consola para reparação.
	Foi detectada uma falha no software	<ul style="list-style-type: none"> Desligar e ligar novamente a alimentação. Se o problema persistir, contactar um representante da Stryker ou devolver a consola para reparação.
	O sistema não liga	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cabo de alimentação para assegurar que está devidamente ligado. Verificar para assegurar que o cabo está ligado a uma tomada com ligação à terra.
	A interferência eléctrica é esporádica	<ul style="list-style-type: none"> Desligar todo o equipamento eléctrico que não está a ser utilizado. Aumentar a distância em relação a outros equipamentos eléctricos. Ligar a unidade e o restante equipamento a tomadas diferentes.
	A temperatura do gerador é demasiado elevada	<ul style="list-style-type: none"> Assegurar que existe um fluxo de ar adequado à volta da unidade.
	Ocorreu um erro no auto-teste de arranque	<ul style="list-style-type: none"> Desligar e ligar novamente a alimentação. Se o problema persistir, contactar um representante da Stryker ou devolver a consola para reparação.
Peça de mão	A temperatura é superior ao normal	<ul style="list-style-type: none"> Deixar a unidade arrefecer antes de reiniciar.
	A unidade atingiu o período de intervalo de assistência recomendado	<ul style="list-style-type: none"> Contactar o representante da Stryker.

Acessórios descartáveis	A sonda de RF não está pronta	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a ligação à consola.
	A sonda de RF atingiu o prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> • Substituir sonda.
	A identificação da sonda de RF é inválida	<ul style="list-style-type: none"> • Substituir sonda.
	Erro de comunicação da sonda de RF	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a ligação à consola. • Se necessário, substituir a sonda.
	O tempo de utilização foi excedido	<ul style="list-style-type: none"> • Substituir sonda
	A potência de RF é demasiado elevada	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se existem danos na sonda. • Se necessário, substituir a sonda.
	A tensão de RF é demasiado elevada	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se existem danos na sonda. • Se necessário, substituir a sonda.
	A corrente de RF é demasiado elevada	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se existem danos na sonda. • Se necessário, substituir a sonda.
	O fornecimento de energia de RF ultrapassou o limite contínuo	<ul style="list-style-type: none"> • Limpar erro e continuar
	Detectada baixa impedância	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se existem danos na sonda. • Se necessário, substituir a sonda.
Interruptor de pé	Não foi detectado um interruptor de pé sem fios	<ul style="list-style-type: none"> • Desligar o interruptor de pé sem fios.
	O ícone do interruptor de pé não é apresentado	<ul style="list-style-type: none"> • Certificar-se de que a unidade está ligada. • Certificar-se de que não existem danos no cabo ou no conector.

Códigos de erro

Quando o sistema Crossfire 2 detecta um erro, apresentará um código de erro no LCD. Os códigos de erro são agrupados por categorias gerais que partilham soluções comuns:



Código de erro	Categoria	Solução
A##	Erros de activação	Reactivar
E##	Erros ao nível do sistema	Reiniciar o sistema
P##	Erros da sonda	Seguir as instruções no LCD ou substituir o acessório descartável
W##	Erros de advertência	Nenhuma acção necessária; apenas informativo
	Erro de comunicação da sonda de RF	Verificar a ligação à consola. Se necessário, substituir a sonda.

Limpeza e manutenção

Limpeza



Advertência

Para evitar choque eléctrico e ferimentos potencialmente fatais, desligar a consola Crossfire 2 da tomada eléctrica antes da limpeza.

Precaução

- Não pulverizar o líquido de limpeza directamente na unidade, uma vez que tal pode resultar em danos no produto. Pulverizar no pano antes de limpar a unidade.
- Nunca mergulhar a consola em líquido para não danificar o produto.
- Não utilizar soluções de limpeza corrosivas para limpar a unidade, pois tal poderia resultar em danos no produto.
- Nunca esterilizar a unidade para não a danificar.

Consola

Caso a unidade necessite de ser limpa:

1. Pulverizar o líquido de limpeza num pano seco e esterilizado. Evitar líquido em excesso ou gotas.
2. Limpar a unidade.
3. Ter um cuidado redobrado na limpeza do ecrã LCD frontal. O líquido em excesso ou gotas que entrem na parte inferior do ecrã podem resultar em danos no produto.

Interruptor de pé

Consultar o manual do utilizador do interruptor de pé para obter instruções relativas à limpeza e reprocessamento do mesmo.

Peça de mão de RF

As peças de mão de RF destinam-se a uma utilização única e não devem ser limpas, esterilizadas ou reutilizadas.

Peça de mão do aparelho de corte

Consultar o manual do utilizador para obter instruções relativas à limpeza e reprocessamento. Os acessórios descartáveis destinam-se a uma utilização única e não devem ser limpos, esterilizados ou reutilizados.

Manutenção

A consola Crossfire 2 não necessita de qualquer tipo de manutenção preventiva nem periódica. Contudo, a Stryker recomenda que se reinicie o sistema diariamente para um desempenho melhor.

Eliminação



Este produto contém resíduos de equipamento eléctrico ou electrónico. O produto não deve ser eliminado juntamente com o lixo municipal indiferenciado, devendo antes ser recolhido em separado de acordo com as políticas nacionais aplicáveis ou relativas à instituição no que toca a equipamento electrónico obsoleto.

Seguir o procedimento do hospital para eliminar quaisquer acessórios descartáveis do sistema contaminados.



A Directiva sobre Pilhas 2006/66/CE introduz novos requisitos a partir de Setembro de 2008 sobre a amovibilidade de pilhas dos equipamentos usados nos Estados Membros da UE. Para cumprir esta Directiva, este dispositivo foi concebido para uma remoção segura de pilhas no final da sua vida útil, numa unidade de tratamento de resíduos. As unidades contaminadas devem ser descontaminadas antes de serem enviadas para reciclagem. No caso de não ser possível descontaminar a unidade para reciclagem, o hospital não deverá tentar remover as pilhas do equipamento de resíduos. A eliminação contínua de pequenas quantidades de bateria portáteis em aterros e a incineração são permitidas ao abrigo da Directiva sobre Pilhas 2006/66/CE e dos regulamentos dos Estados Membros.

Especificações técnicas

A Stryker Endoscopy reserva-se o direito de introduzir melhorias no(s) produto(s) descrito(s) no presente manual. Por isso, o(s) produto(s) poderá(ão) não coincidir completamente com o design ou as especificações publicadas. Todas as especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Contactar o distribuidor ou o representante ou agente de vendas local da Stryker Endoscopy para obter informações sobre as modificações e os produtos novos.

Dimensões

Dimensão:	42,9 cm C × 31,8 cm A × 11,4 cm P
Peso:	9 kg

Especificações ambientais

Temperatura de funcionamento:	5–40 °C
Humidade de funcionamento:	30–95% HR
Temperatura de transporte:	-18–60 °C
Humidade de transporte:	15–90% HR

Requisitos de alimentação de entrada do sistema

Entrada:	100–240 VCA, 50/60 Hz, 6–10 A
Saída:	400 W @ 200 ohms, 200 KHz
Fusível de entrada:	16 AH, 250 V

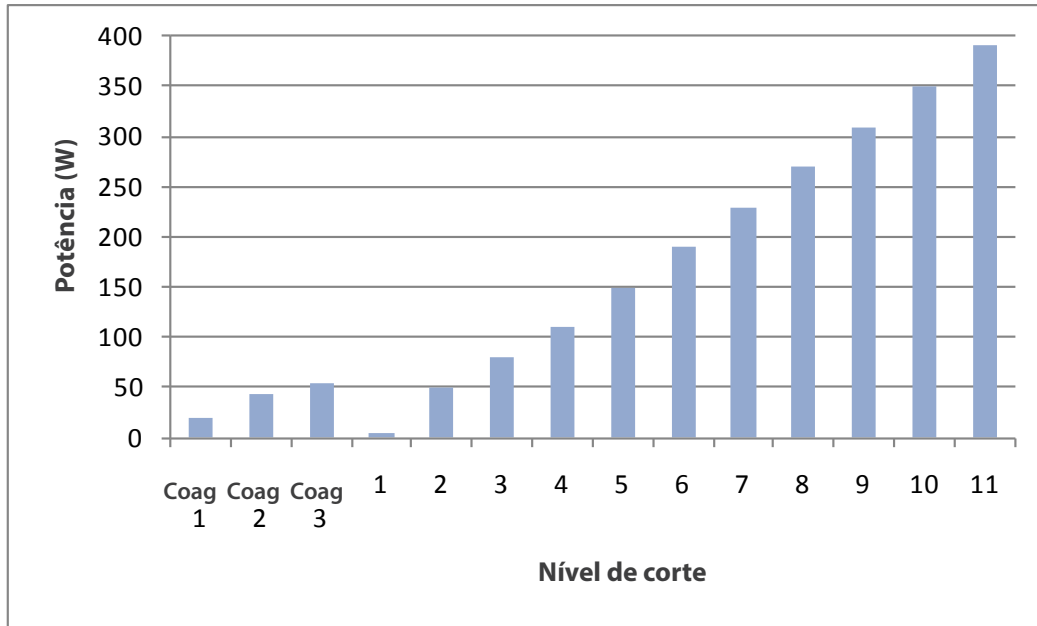
Especificações eléctricas

Velocidade máxima de saída do motor:	12.000 RPM
Ciclo de funcionamento do motor:	Funcionamento contínuo
Curva de saída de RF:	200 kHz ± 1%, onda quadrada, Factor de pico <1,5 @ 200 ohms

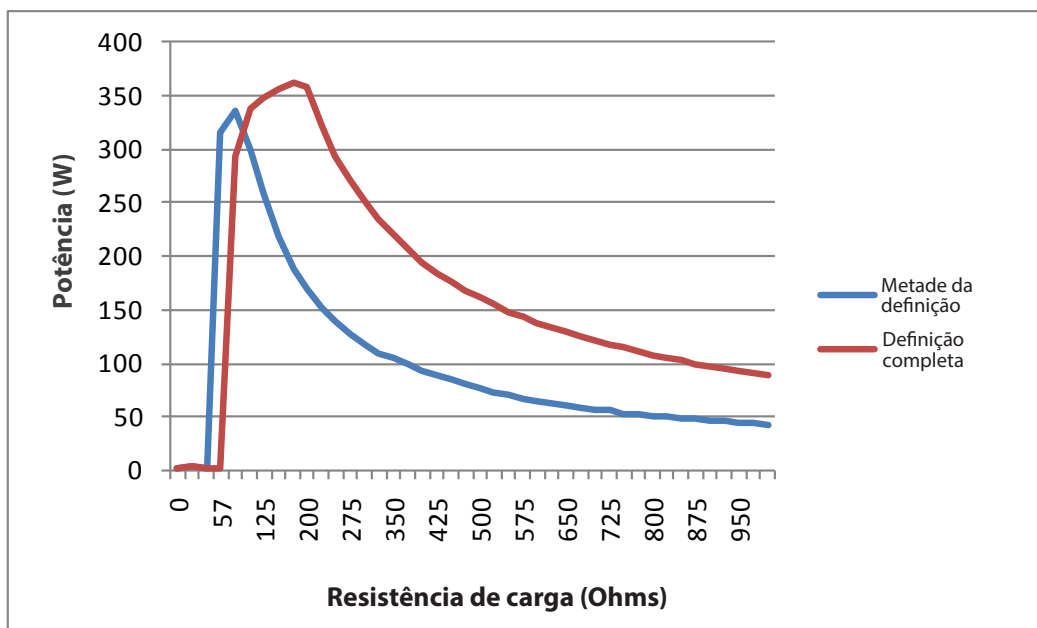
Saída do gerador

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).

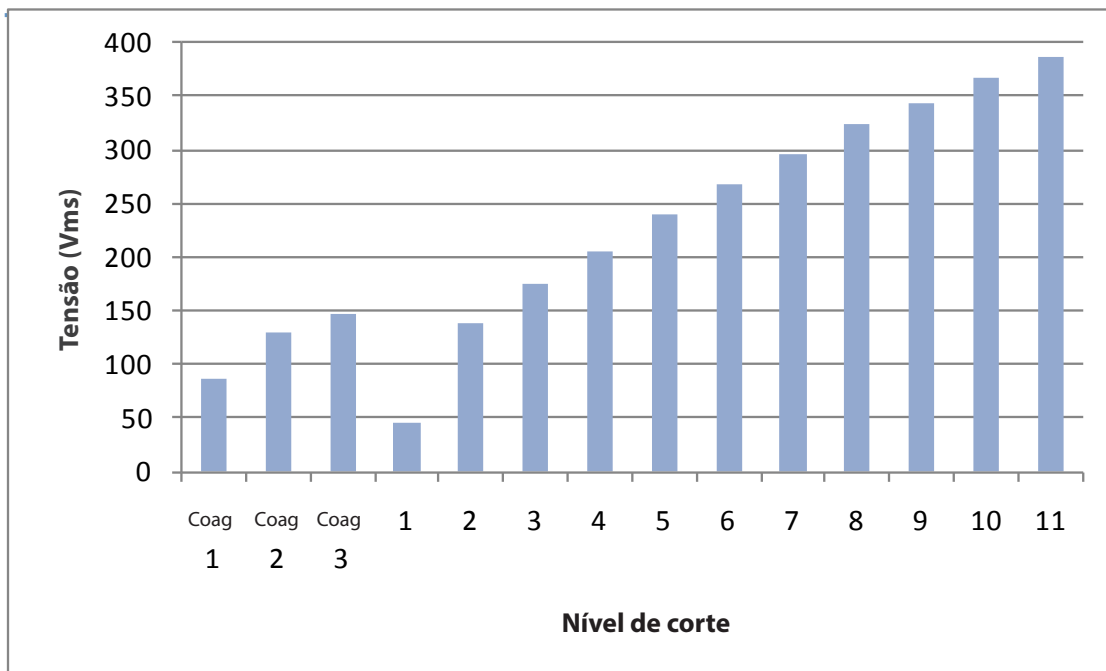
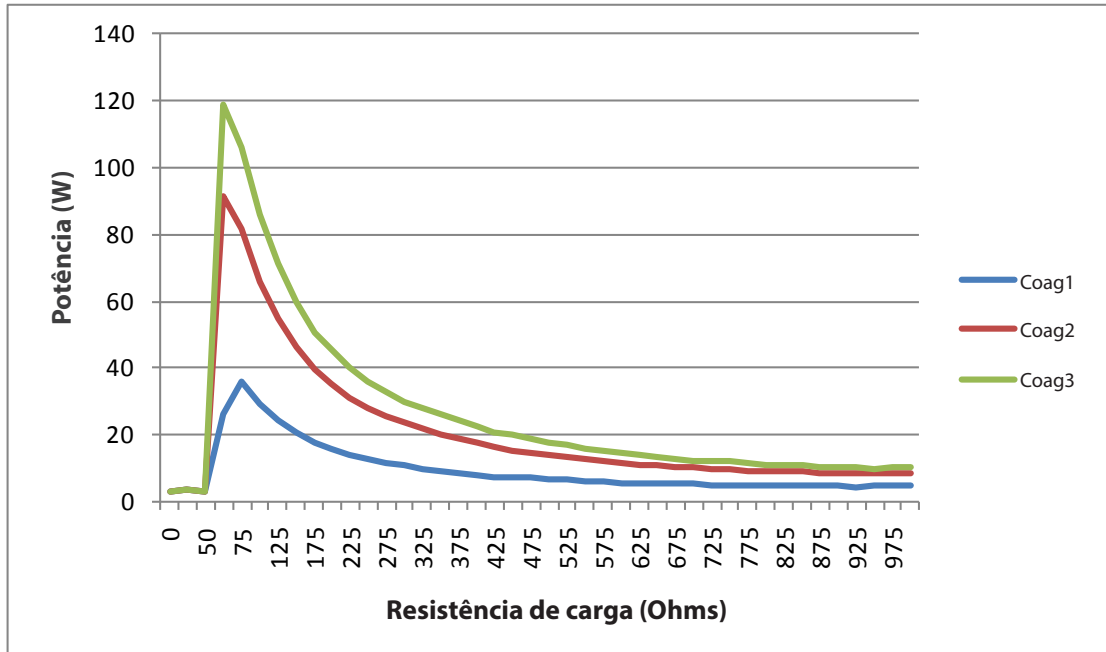
Potência de saída vs. Definição a uma carga de resistência de 200 ohms



Potência de saída ("CUT" [CORTE]) vs. Resistência de carga



Potência de saída (COAG [COAGULAÇÃO]) vs. Resistência de carga



Classificações



Advertência

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

Equipamento médico eléctrico de classe I

Peça aplicada de tipo BF

Nível de protecção contra entrada prejudicial de água: IPX0

Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission) (FCC)

Identificação da FCC: SSH-XFC2

Nome comercial: Consola Crossfire 2

Tipo ou Modelo: 0475100000

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC. A sua utilização está sujeita às duas condições seguintes:

(1) este dispositivo não poderá provocar qualquer interferência prejudicial e (2) este dispositivo tem de aceitar todas as interferências recebidas, incluindo as que poderão resultar numa operação indesejada.

Nota: Os regulamentos da FCC prevêem que alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela Stryker Endoscopy poderão anular a autoridade do utilizador para funcionar com este equipamento.

Frequência de transmissão: 13,56 MHz

Tipo de frequência / características da modulação: 10% ASK

Sub-portadora: 423,75 kHz, código Manchester

Potência efectiva irradiada: 50 μ W

Industry Canada (IC)

IC: 4919C-XFC2

Nome comercial: Consola Crossfire 2

Tipo ou Modelo: 0475100000

A sua utilização está sujeita às duas condições seguintes:

(1) este dispositivo não poderá provocar qualquer interferência e (2) este dispositivo tem de aceitar todas as interferências, incluindo as que poderão resultar num funcionamento indesejável do dispositivo.

O termo "IC" antes do número de certificação de rádio significa apenas que foram cumpridas as especificações técnicas estipuladas pela Industry Canada.

Conformidade com a Diretiva de equipamento rádio

Pelo presente documento, a Stryker Endoscopy declara que o equipamento rádio listado abaixo está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto integral da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço na Internet: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Procure pelo número de produto e consulte a Declaração de Conformidade correspondente para esse produto.

Tipo ou Modelo: 0475100000

Nome do produto: Crossfire 2 Consola

Compatibilidade electromagnética

Como outros equipamentos médicos eléctricos, o sistema Crossfire 2 requer precauções especiais para garantir a compatibilidade electromagnética com outros dispositivos médicos eléctricos.

A fim de garantir a compatibilidade electromagnética (CEM), o sistema Crossfire 2 deve ser instalado e operado de acordo com a informação acerca da CEM fornecida com este manual.

O sistema Crossfire 2 foi concebido e testado para cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2001 para a CEM com outros dispositivos.




Advertências

- Este equipamento destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferência radioelétrica ou perturbar o funcionamento de equipamento existente nas proximidades. Poderá ser necessário tomar medidas de atenuação, como seja mudar a orientação ou a localização do equipamento, ou proteger o local.
- O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil pode afectar o funcionamento normal do sistema Crossfire 2, mesmo que este equipamento esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis relativamente às emissões.
- Não utilizar outros cabos ou acessórios para além dos fornecidos com o sistema Crossfire 2, uma vez que isso poderia resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou numa diminuição da imunidade a tais emissões.
- Sempre que o sistema Crossfire 2 for utilizado adjacente a ou montado em coluna com outro equipamento, controlar e confirmar o funcionamento normal do sistema Crossfire 2 na configuração em que será utilizado antes de o utilizar num procedimento cirúrgico, pois podem ocorrer interferências. Consultar as tabelas abaixo para obter orientações sobre o posicionamento do sistema Crossfire 2.
- Quando o sistema Crossfire 2 está interligado com outro equipamento médico eléctrico, 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.

Orientação e declaração do fabricante: Emissões electromagnéticas		
O sistema Crossfire 2 foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do sistema Crossfire 2 deve certificar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O sistema Crossfire 2 deverá emitir energia electromagnética para executar a função a que se destina. Qualquer equipamento electrónico nas imediações poderá ser afectado. O sistema Crossfire 2 é apropriado para ser utilizado em todo o tipo de instalações, salvo 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 RF CISPR11	Classe A	
Emissão de harmónicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/ flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade electromagnética			
O sistema Crossfire 2 foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do sistema Crossfire 2 deve certificar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contacto ± 6 kV ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, de cimento ou de cerâmica. Se os pisos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Salva de transitórios rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de distribuição eléctrica	± 2 kV para linhas de distribuição eléctrica	A qualidade da rede eléctrica deve ser a mesma de ambientes comerciais ou hospitalares comuns.
	± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 1 kV para linhas de entrada/saída	
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial	± 1 kV modo diferencial	A qualidade da rede eléctrica deve ser a mesma de ambientes comerciais ou hospitalares comuns.
	± 2 kV modo comum	± 2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nos cabos de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	Ut <5% (queda >95% em Ut) para 0,5 ciclo	Ut <5% (queda >95% em Ut) para 0,5 ciclo	A qualidade da rede eléctrica deve ser a mesma de ambientes comerciais ou hospitalares comuns. Se o utilizador do Crossfire 2 necessitar de uma operação contínua durante as interrupções na rede de alimentação eléctrica, recomenda-se que o Crossfire 2 seja alimentado por uma bateria ou uma UPS (fonte de alimentação contínua).
	Ut de 40% (queda de 60% em Ut) para 5 ciclos	Ut de 40% (queda de 60% em Ut) para 5 ciclos	
	Ut de 70% (queda de 30% em Ut) para 25 ciclos	Ut de 70% (queda de 30% em Ut) para 25 ciclos	
	Ut <5% (queda >95% em Ut) durante 5 seg.	Ut <5% (queda >95% em Ut) durante 5 seg.	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da 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.			

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade electromagnética			
O sistema Crossfire 2 foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do sistema Crossfire 2 deve certificar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
			O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deverá ser utilizado mais perto de qualquer componente do sistema Crossfire 2 incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma avaliação electromagnética do local (a), devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência (b). Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de frequência.			
NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.			
(a) As intensidades de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações de base para radiotelefonos (móveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, de emissões de radioamadores, emissões radiofónicas AM e FM e transmissões televisivas, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve considerar-se a realização de uma avaliação electromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde se utiliza o sistema Crossfire 2 ultrapassar o nível de conformidade de RF acima indicado, o sistema Crossfire 2 deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Se for detectado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como, por exemplo, mudar a orientação ou a localização do sistema Crossfire 2.			
(b) Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades 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 Crossfire 2

O sistema Crossfire 2 destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético no qual as interferências das RF irradiadas sejam controladas. O utilizador do sistema Crossfire 2 pode contribuir para evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil (transmissores) e o sistema Crossfire 2, 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		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz 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	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para os transmissores com potência de saída máxima nominal não indicada acima, a distância (d) de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor, em que 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 orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.

Símbolos

Este equipamento e os seus rótulos contêm símbolos que fornecem informações importantes para uma utilização correcta e segura do mesmo. Estes símbolos são definidos a seguir.

Advertência



Seguir as instruções de utilização



Advertência



Precaução



Tensão perigosa

Parte frontal da consola



Ligar / Desligar



Seleccionar



Para cima



Para baixo



Menu



Interruptor de pé



Sonda de RF



Peça de mão do aparelho de corte



Peça aplicada de tipo BF

Parte de trás da consola



Equipotencialidade



USB



Firewire Stryker



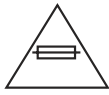
Emite radiação de RF



Ligação à terra protectora (terra)



Equipotencialidade



Amperagem dos fusíveis



Em conformidade com o estipulado nas normas CSA C22.2 N.º 601.1-M90 e UL 601-1



Em conformidade com os requisitos da Directiva Comunitária relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE



Corrente alterna



Não contém as substâncias perigosas listadas no regulamento SJ/T11364 da China



Este produto contém resíduos de equipamento eléctrico ou electrónico. Não deve ser eliminado juntamente com o lixo municipal indiferenciado, devendo ser recolhido em separado.



Em conformidade com os requisitos regulamentares australianos, ID do fornecedor: N 17693

LCD



Unidade electrocirúrgica



Contraste



Luminosidade



Som

Embalagem/rótulos



Fabricante



Data de fabrico



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de catálogo



Número de série



Limite de humidade



Limite de temperatura



Limite de pressão atmosférica



Fabricado nos EUA



Frágil



Precaução: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.



Consultar as instruções de utilização

Índice

Advertencias y precauciones	ES-215
Descripción del producto/uso previsto.....	ES-219
Indicaciones	ES-220
Contraindicaciones.....	ES-220
Contenido de la unidad	ES-220
Accesorios disponibles.....	ES-220
La consola Crossfire 2.....	ES-221
Instalación y conexiones del dispositivo	ES-224
Conexión con el interruptor de pedal inalámbrico iSWITCH.....	ES-226
Funcionamiento.....	ES-227
Encendido y apagado de la consola.....	ES-227
Modificación de los ajustes de usuario y del sistema	ES-228
Controles del motor de artroscopia.....	ES-229
Controles de ablación por radiofrecuencia.....	ES-234
Controles dobles.....	ES-238
Resolución de problemas	ES-241
Códigos de error	ES-243
Limpieza y mantenimiento.....	ES-244
Limpieza	ES-244
Mantenimiento	ES-245
Eliminación	ES-245
Especificaciones técnicas	ES-246
Salida del generador.....	ES-247
Clasificaciones	ES-249
Cumplimiento de directiva sobre equipos de radio.....	ES-250
Compatibilidad electromagnética	ES-251
Símbolos.....	ES-255

Advertencias y precauciones



Precaución: la ley federal de EE. UU. limita el uso de estos dispositivos a un médico o bajo su autorización expresa.

Perfil del usuario

El sistema Crossfire 2 está diseñado exclusivamente para su utilización por profesionales médicos autorizados, debidamente formados en el uso de los equipos y las técnicas de artroscopia y electrocirugía. El sistema Crossfire 2 genera niveles potencialmente peligrosos de energía, los cuales pueden producir lesiones o incluso la muerte si se utilizan incorrectamente.

Advertencias generales

Para evitar posibles lesiones graves al usuario y al paciente, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

1. Lea detenidamente este manual y familiarícese con su contenido antes de utilizar el equipo.
2. Desembale el dispositivo cuidadosamente y verifique que todos los componentes estén presentes y que no hayan sufrido daños durante el transporte.
3. Inspeccione todas las piezas de mano y sondas por si hubiera daños en el aislamiento del cable. En caso de detectar cualquier desperfecto, consulte la Garantía estándar y política de devoluciones de Stryker (1000-401-175).
4. Antes de utilizar el sistema Crossfire 2 en un procedimiento real, verifique la instalación y el funcionamiento correctos de cada uno de los componentes. Si las conexiones no se efectúan correctamente, podrían producirse arcos voltaicos o un funcionamiento incorrecto de la pieza de mano o la consola, lo cual podría ocasionar lesiones, efectos quirúrgicos indeseados o daños en los productos.
5. NO utilice el sistema Crossfire 2 en pacientes que tengan implantados marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos, ya que el sistema podría generar interferencias electromagnéticas potencialmente mortales.
6. NO intente volver a utilizar o esterilizar ningún producto marcado como "para un solo uso", ya que su reutilización o reesterilización podría provocar errores de funcionamiento, lesiones al paciente o usuario y/o contaminación cruzada.
7. Las piezas de mano de motor de artroscopia se sirven sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso, de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento proporcionadas en el manual de la pieza de mano.
8. No utilice el sistema Crossfire 2 con líquidos de irrigación no conductores (por ejemplo, agua estéril, aire, gas, glicina, etc.). Para que el sistema funcione, es preciso emplear exclusivamente líquidos de irrigación conductores como soluciones salinas o lactato de Ringer.
9. Para evitar daños accidentales a tejidos que no requieren tratamiento, no deje activado el sistema Crossfire 2 durante largos períodos de tiempo si no está en contacto con el tejido a tratar.

10. No obstruya los ventiladores (situados cerca de la parte posterior y el lateral de la consola). Sitúe la consola de modo que el ventilador dirija el flujo de aire en dirección opuesta al paciente.
11. Durante la activación, mantenga las luces indicadoras y el altavoz al alcance de la vista y del oído en todo momento. Las señales luminosas y sonoras constituyen importantes características de seguridad.

Advertencias sobre incendios y quemaduras

1. No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos, gases o líquidos inflamables, como por ejemplo agentes y tinturas de preparación cutánea. Acate en todo momento las medidas antiincendio apropiadas.
2. Para prevenir el riesgo de explosión, no utilice este dispositivo en atmósferas sobreoxigenadas, que contengan óxido nitroso (N₂O) o en presencia de otros agentes oxidantes. Asegúrese de que en las conexiones de oxígeno del entorno quirúrgico no haya escapes.
3. Los componentes electroquirúrgicos, como la sonda de radiofrecuencia, pueden permanecer calientes después de haber sido activados. Para evitar la combustión, mantenga todos los equipos electroquirúrgicos alejados de los materiales inflamables.
4. No utilice agentes inflamables para limpiar y desinfectar la consola, la pieza de mano o el interruptor de pedal de Crossfire 2.
5. Para evitar el riesgo de incendio, no sustituya los fusibles de la consola. Si sospecha que los fusibles están dañados, devuelva la consola a Stryker para su reparación.

Advertencias sobre seguridad eléctrica

1. Instale este dispositivo en un quirófano que cumpla todos los requisitos correspondientes de IEC, CEC y NEC sobre seguridad de dispositivos eléctricos.
2. Los componentes del sistema Crossfire 2 están diseñados para emplearse conjuntamente como unidad. Utilice solo el interruptor de pedal, la pieza de mano y los accesorios desechables adecuados que se describen en este manual.
3. Cuando el sistema Crossfire 2 está activado, los campos eléctricos originados por conducción y radiación podrían interferir en el funcionamiento de otros equipos electromédicos. Sitúe la consola a la máxima distancia posible del resto de los equipos electromédicos.
4. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente con puesta a tierra. Para evitar el riesgo de sufrir una descarga eléctrica, no utilice cables alargadores ni adaptadores de enchufe.
5. No enrolle el cable de la pieza de mano alrededor de objetos metálicos, o podrían inducirse corrientes peligrosas.
6. Las tomas de la consola y los extremos de los conectores del cable de la pieza de mano y del interruptor de pedal deben mantenerse resguardados de cualquier líquido.

7. Durante su utilización, las pieza de mano de motor de artroscopia y la radiofrecuencia generan un ruido eléctrico que puede interferir con la realización de electrocardiogramas. Antes de reaccionar ante cualquier irregularidad en un electrocardiograma, apague primero el sistema para asegurarse de que dicha irregularidad no es consecuencia del ruido que produce el sistema.

Advertencias sobre electrocirugía

1. Inspeccione los accesorios electroquirúrgicos antes de utilizarlos por si tuvieran defectos. No utilice ningún cable o electrodo que esté cortado, roto o dañado de cualquier otra forma, pues podrían producirse quemaduras o descargas eléctricas.
2. Sitúe los cables de manera que no entren en contacto con el paciente, los electrodos, los cables ni cualquier otra derivación eléctrica que pueda actuar de trayectoria para la corriente de alta frecuencia.
3. 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 las mesas de instrumental. Se recomienda utilizar cubiertas antiestáticas para proteger al paciente contra este riesgo.
4. Si va a utilizar el sistema Crossfire 2 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. Se recomienda no utilizar electrodos de aguja para la monitorización.
5. Durante la utilización, los operadores deben utilizar guantes quirúrgicos estándar, que contribuyan a reducir el riesgo de sufrir electrocuciones.
6. Para prevenir daños en el paciente, seleccione la mínima potencia de salida necesaria para la finalidad prevista.
7. No debe superarse la tensión nominal de los accesorios electroquirúrgicos. Utilice únicamente accesorios electroquirúrgicos que tengan una tensión nominal igual o superior a la tensión máxima de salida del generador.
8. No active el sistema Crossfire 2 hasta haber colocado la sonda correctamente en el paciente.
9. Cerciórese de que la punta de la sonda, incluido el electrodo de retorno, esté completamente rodeada de solución irrigante durante su uso.
10. Mantenga el electrodo activo en su campo de visión en todo momento para evitar dañar tejidos.
11. Guarde los electrodos activos en un lugar alejado del paciente cuando no los esté utilizando.
12. Retire la pieza de mano y los accesorios desechables de la zona quirúrgica y apártelos de cualquier objeto metálico cuando no los esté utilizando. Los accesorios deben alejarse de otros equipos electroquirúrgicos para evitar el acoplamiento eléctrico involuntario entre los dispositivos. La activación involuntaria de cualquier equipo puede provocar daños al usuario o paciente o a los productos.
13. El fallo del sistema puede ocasionar un aumento involuntario de la potencia de salida.
14. Cuando se utilizan sondas de radiofrecuencia, puede producirse estimulación neuromuscular.

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.

Medidas de precaución

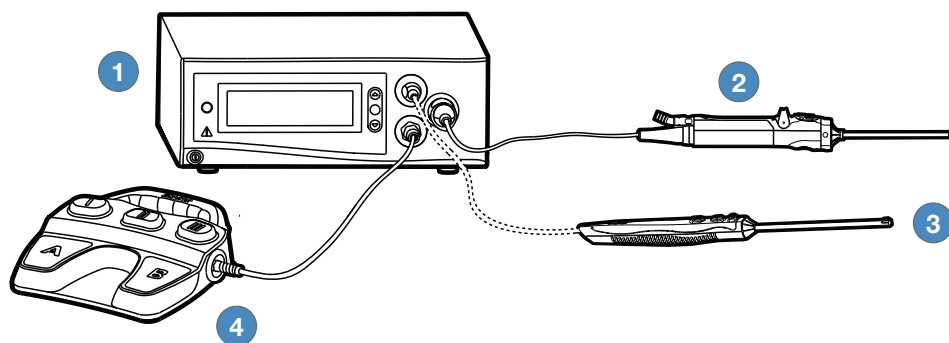
Para evitar daños al producto, tenga en cuenta las siguientes medidas de precaución.

1. Para evitar daños a los accesorios u otros dispositivos, no haga contacto con objetos metálicos como endoscopios o cánulas metálicas mientras esté activada la pieza de mano.
2. 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.
3. Preste especial atención a las instrucciones de cuidado y limpieza especificadas en este manual. Si no se siguen estas instrucciones, el producto podría resultar dañado.
4. Para evitar descargas eléctricas y daños a los productos, no retire la cubierta de la consola.

Descripción del producto/uso previsto

El sistema integrado de resección y energía Crossfire 2 es un sistema combinado de pieza de mano de motor de artroscopia eléctrica y generador electroquirúrgico que suministra corriente a piezas de mano de motor de artroscopia y sondas quirúrgicas de radiofrecuencia para su uso en varios procedimientos quirúrgicos artroscópicos y ortopédicos.


Tal como se ilustra en la imagen, el sistema Crossfire 2 consta de los siguientes componentes:




1. Consola Crossfire 2 (descrita en este manual)

- Funciona como módulo de conexión de los diversos componentes del sistema Crossfire 2
- Alimenta una pieza de mano de motor de artroscopia para la ablación y el desbridamiento mecánico de hueso y tejido blando
- Genera radiofrecuencia bipolar para ablaciones electroquirúrgicas y coagulación de tejidos
- Sirve de interfaz central para la utilización del sistema Crossfire 2

2. Pieza de mano de motor de artroscopia eléctrica (y accesorios desechables)

- Permite la realización de desbridamientos y ablaciones artroscópicas
- Pieza aplicada de tipo BF 

3. Sonda de radiofrecuencia desechable

- Permite la realización de ablaciones y coagulación mediante radiofrecuencia
- Pieza aplicada de tipo BF 

4. Interruptor de pedal Crossfire

Permite controlar a distancia y con el pie la pieza de mano de motor de artroscopia eléctrica y la sonda de radiofrecuencia

Indicaciones

El sistema Crossfire 2 de Stryker ha sido diseñado para utilizarse en procedimientos ortopédicos y artroscópicos para las siguientes articulaciones: rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca y cadera.

El sistema Crossfire 2 permite realizar abrasiones, resecciones, desbridamientos y extracciones de hueso y tejido blando a través de su hoja de corte y ablaciones y coagulaciones de tejido blando, así como hemostasia de los vasos sanguíneos mediante la sonda electroquirúrgica.

Algunos ejemplos de usos del producto son la resección del cartílago desgarrado de la rodilla, descompresión subacromial y resección de tejido sinovial en otras articulaciones.

Contraindicaciones

La sonda electroquirúrgica no debe emplearse en procedimientos en los que se use un líquido de irrigación no conductor o con pacientes que lleven marcapasos cardiacos u otros implantes electrónicos.

Contenido de la unidad

Desembale con cuidado la consola Crossfire 2 e inspeccione cada uno de los componentes siguientes.

- (1) Consola Crossfire 2
- (1) Cable de alimentación para hospitales
- (1) Manual del usuario

En caso de detectar cualquier desperfecto, consulte la Garantía estándar y política de devoluciones de Stryker (1000-401-175).

Accesorios disponibles

El sistema Crossfire 2 es compatible con los siguientes accesorios:

Accesorios del sistema

0475-000-100	Interruptor de pedal CrossFire
0277-200-100	Receptor de interruptor de pedal inalámbrico iSWITCH universal
0277-200-101	Receptor de interruptor de pedal inalámbrico iSWITCH universal (AUS)
0277-100-100	Interruptor de pedal inalámbrico iSWITCH universal
6000-001-020	Cable Firewire Stryker

Accesorios de artroscopia

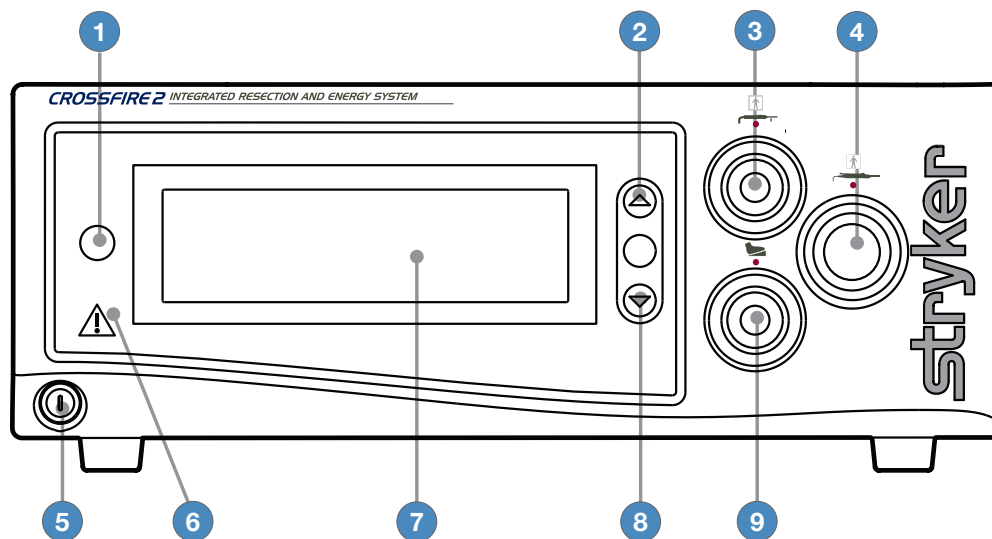
0279-xxx-xxx	Familia de sondas electroquirúrgicas SERFAS Energy
0375-708-500	Pieza de mano Formula 180
0375-704-500	Pieza de mano Formula (con botones)
0375-701-500	Pieza de mano Formula (sin botones)
0275-601-500	Pieza de mano de motor de artroscopia para articulaciones pequeñas







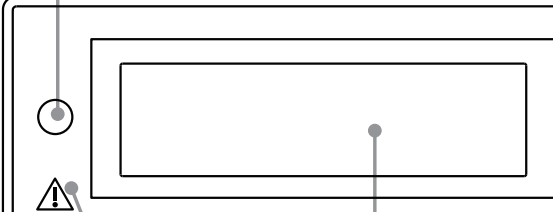


La consola Crossfire 2

La consola Crossfire 2 es el módulo de conexión para los componentes del sistema Crossfire 2. Genera energía de radiofrecuencia para realizar ablaciones, suministra electricidad a los motores de artroscopia y ofrece controles para el usuario e información sobre el sistema.

Panel frontal

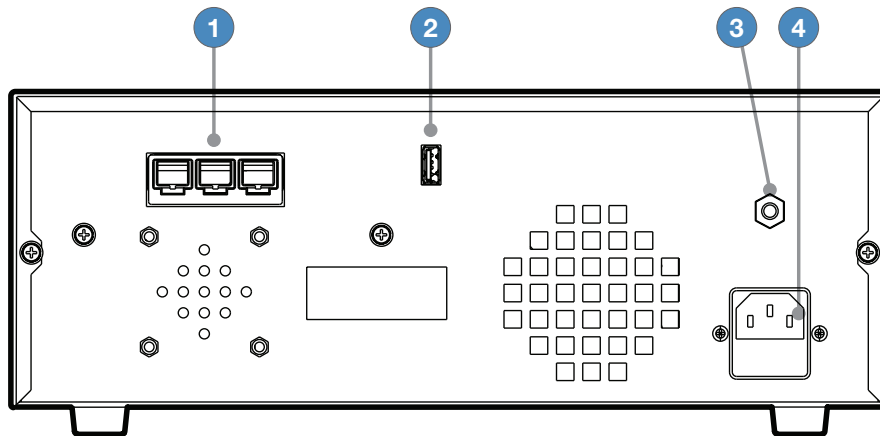
El panel frontal de la consola dispone de puertos para la conexión de piezas de mano, controles para ajustar la configuración de las piezas de mano y una pantalla LCD que proporciona información sobre el sistema.



- | | | |
|---|---|---|
|  | 1. Menú | Selecciona elementos de menú |
|  | 2. Selección | Selecciona qué dispositivo se visualiza en la pantalla LCD |
|  | 3. Conector de radiofrecuencia (SERFAS Energy) | Suministra energía de radiofrecuencia a las piezas de mano para ablación |
|  | 4. Conector de piezas de mano | Suministra corriente a las piezas de mano de motor de artroscopia |
|  | 5. Alimentación | Enciende y apaga la consola |
|  | 6. Indicador de errores | Emite una luz roja para indicar errores (en la pantalla LCD se muestran los detalles del error) |
|  | 7. Pantalla LCD | Ofrece información sobre el sistema |
|  | 8. Ajuste | Ajusta las opciones de los dispositivos conectados |
|  | 9. Conector de interruptores de pedal | Permite conectar el interruptor de pedal Crossfire |

Panel posterior

El panel posterior dispone de puertos para conectar la consola a otros equipos de Stryker.



1. Conectores Firewire

Permiten la conexión con otros dispositivos Firewire de Stryker, como el interruptor de pedal inalámbrico iSWITCH universal.



2. Unidad USB

Permite la instalación de software por parte de personal de mantenimiento autorizado.



3. Conector equipotencial a tierra

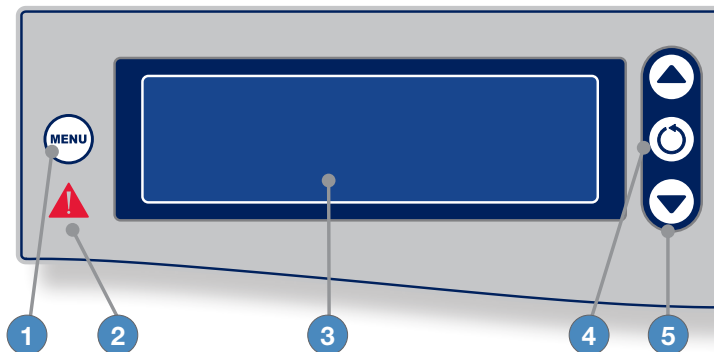
—

4. Toma de corriente alterna

—

Interfaz

La interfaz de Crossfire 2 muestra el estado del sistema, le permite elegir entre los modos de ablación por radiofrecuencia y motor de artroscopia, y también le permite ajustar los valores de potencia y velocidad. La activación efectiva de las piezas de mano se realiza mediante los controles en dichas piezas de mano y en el interruptor de pedal Crossfire.



1. Menu (Menú)

El botón de **menú** abre un menú para seleccionar los ajuste de usuario y del sistema.

2. Error indicator (Indicador de errores)

El **indicador de errores** emite una luz roja cuando se produce un error del sistema.

3. LCD screen (Pantalla LCD)

La **pantalla LCD** muestra el estado del sistema, códigos de error, el modo de funcionamiento, la velocidad de ablación y los niveles de potencia.



4. Select (Selección)

El botón de **selección** alterna entre los controles de radiofrecuencia y motor de artroscopia. Después, el dispositivo seleccionado puede controlarse mediante la interfaz Crossfire 2.



5. Adjust (Ajuste)

Los botones de **ajuste** sirven para aumentar o reducir los ajustes de velocidad y potencia del dispositivo seleccionado.

Instalación y conexiones del dispositivo

Stryker Endoscopy considera la formación dentro de la empresa como una parte integral del sistema Crossfire 2. Su representante de Stryker Endoscopy realizará 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 empleo y mantenimiento. Póngase en contacto con su representante local de Stryker Endoscopy cuando haya recibido el equipo para solicitar una sesión de formación.

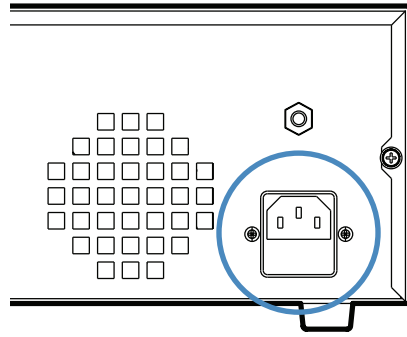


Advertencia

- Asegúrese de que no haya ningún líquido presente entre las conexiones de la consola y de la pieza de mano. Si se efectúa una conexión con accesorios mojados, podría producirse una descarga eléctrica o un cortocircuito.
- Para evitar el riesgo de sufrir una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de alimentación con toma de tierra de protección.
- Utilice únicamente cables de alimentación específicos para hospitales. El uso de otros cables puede producir un aumento de las emisiones de radiofrecuencia o una disminución de la inmunidad de dichas emisiones.
- Solo las piezas de mano y los accesorios desechables son aptos para ser utilizados en entornos de paciente. La consola y el interruptor de pedal no son dispositivos estériles, por lo que no deben entrar en el campo estéril.
- El sistema Crossfire 2 es compatible únicamente con las piezas de mano Stryker e interruptores de pedal enumerados en este manual. No conecte ningún equipo no especificado en este manual, dado que se podrían obtener resultados inesperados o producirse lesiones graves.
- El cable desmontable de alimentación CA sirve de sistema de apagado y desconexión de la fuente de alimentación en caso de emergencia. No sitúe la consola de forma que resulte complicado desconectar el cable de alimentación CA.

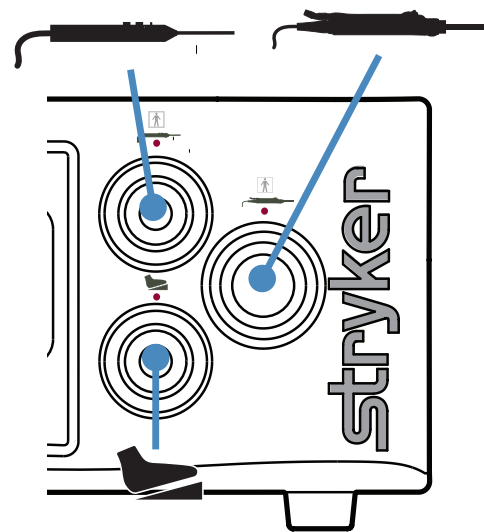
1. Coloque la consola sobre una plataforma robusta, tal como un carro Stryker.
 - Seleccione una ubicación conforme a las recomendaciones contenidas en la sección "Compatibilidad electromagnética" del presente manual del usuario.
 - Deje un espacio de unos 10 centímetros alrededor de la consola para permitir el enfriamiento por convección.
 - No obstruya los ventiladores (situados cerca de la parte posterior y el lateral de la consola). Sitúe la consola de modo que el ventilador dirija el flujo de aire en dirección opuesta al paciente.
 - Durante la activación, mantenga las luces indicadoras y el altavoz al alcance de la vista y del oído en todo momento. Las señales luminosas y sonoras constituyen importantes características de seguridad.

2. Conecte la toma de corriente CA.

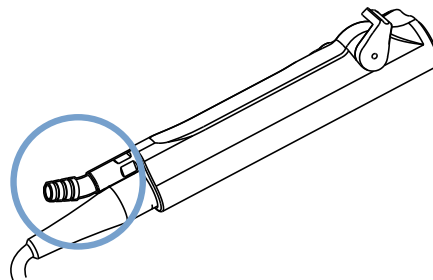


3. Conecte las piezas de mano y el interruptor de pedal.

Nota: la consola mostrará un mensaje de error si hay conectados accesorios caducados o utilizados:



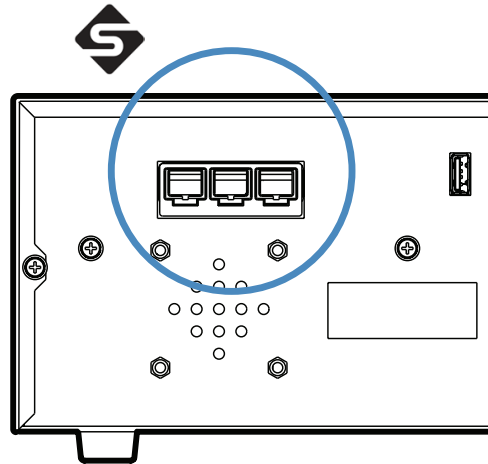
4. Conecte tubos de succión (para todos los dispositivos con capacidad de succión).



Conexión con el interruptor de pedal inalámbrico iSWITCH

El sistema Crossfire 2 puede utilizarse con el sistema de interruptor de pedal inalámbrico iSWITCH.

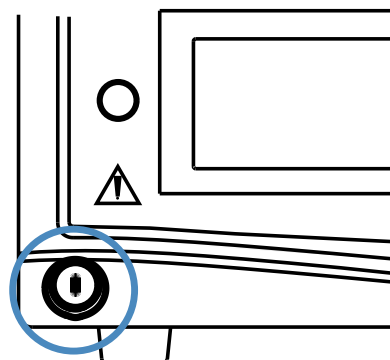
1. Conecte la consola Crossfire 2 con la consola iSWITCH mediante uno de los puertos de conexión Firewire en cada consola.
2. Consulte el Manual de uso y mantenimiento de iSWITCH (P/N 1000-400-700) para obtener más instrucciones de funcionamiento.



Funcionamiento

Encendido y apagado de la consola

Pulse el botón de alimentación para encender o apagar la consola. El botón emitirá una luz verde cuando la consola esté encendida.








Nota: si fuese necesario realizar un apagado de emergencia, desconecte la consola según lo descrito anteriormente. Como medida de seguridad adicional, puede separarse la consola de la red de alimentación CA desconectando ambos extremos del cable de alimentación.

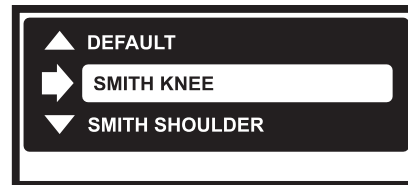
Modificación de los ajustes de usuario y del sistema

Configuración de preferencias de usuario

Las preferencias de usuario, como la potencia y las velocidades de ablación y las asignaciones de botones de la pieza de mano y el interruptor de pedal pueden ajustarse a través de la interfaz de Crossfire 2.

Seleccione entre los valores predeterminados que vienen con la consola, o póngase en contacto con un representante de Stryker para introducir valores personalizados.



1. Pulse menú .
2. Pulse ajuste   para seleccionar un ajuste predeterminado.
3. Pulse selección  para confirmar la selección y salir. O pulse menú  para cancelar la selección.








Nota: la configuración de preferencias del usuario no surtirá efectos salvo que haya un accesorio desechable conectado al motor de artroscopia.





Configuración del sistema

Mediante la interfaz Crossfire 2, es posible ajustar los parámetros del sistema, tales como el brillo y el contraste de la pantalla, así como el sonido del sistema.

1. Pulse y mantenga presionado menú .
Nota: si hay una sonda de radiofrecuencia conectada a la consola, aparecerá la pantalla de ajuste COAG (Coagulación). Pulse menú  nuevamente para acceder a la pantalla de configuración del sistema.



2. Pulse selección  para elegir:
 -  contraste,
 -  brillo o
 -  sonido.La flecha  indicará su selección.

3. Pulse ajuste   para seleccionar un parámetro predeterminado.
4. Pulse selección  para confirmar la selección y salir. O pulse menú  para cancelar su selección.

Nota: una pulsación breve hará aparecer la versión actual del software de la consola.

Controles del motor de artroscopia

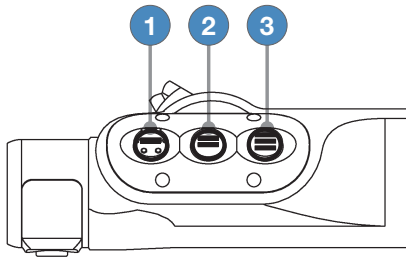
Las piezas de mano de motor de artroscopia pueden controlarse mediante los botones de las piezas de mano o mediante los pedales en el interruptor de pedal Crossfire. Más abajo se muestran los controles predeterminados para cada caso. Para personalizar las asignaciones de botones, póngase en contacto con su representante de Stryker.



Advertencia

- El sistema Crossfire 2 está diseñado exclusivamente para su utilización por profesionales médicos autorizados, debidamente formados en el uso de los equipos y las técnicas de electrocirugía. El sistema Crossfire 2 genera niveles potencialmente peligrosos de energía, los cuales pueden producir lesiones o incluso la muerte si se utilizan incorrectamente.
- Antes de utilizar el sistema Crossfire 2 en un procedimiento real, verifique la instalación y el funcionamiento correctos de cada uno de los componentes. Si las conexiones no se efectúan correctamente, podrían producirse arcos voltaicos o un funcionamiento incorrecto de la pieza de mano o la consola, lo cual podría ocasionar lesiones, efectos quirúrgicos indeseados o daños en los productos.
- Durante la utilización, los operadores deben utilizar guantes quirúrgicos estándar, que contribuyan a reducir el riesgo de sufrir electrocuciones.
- Durante su utilización, la pieza de mano de motor de artroscopia y la radiofrecuencia generan un ruido eléctrico que puede interferir con la realización de electrocardiogramas. Antes de reaccionar ante cualquier irregularidad en un electrocardiograma, apague primero el sistema para asegurarse de que dicha irregularidad no es consecuencia del ruido que produce el sistema.
- Las piezas de mano de motor de artroscopia se sirven sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso, de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento proporcionadas en el manual de la pieza de mano.

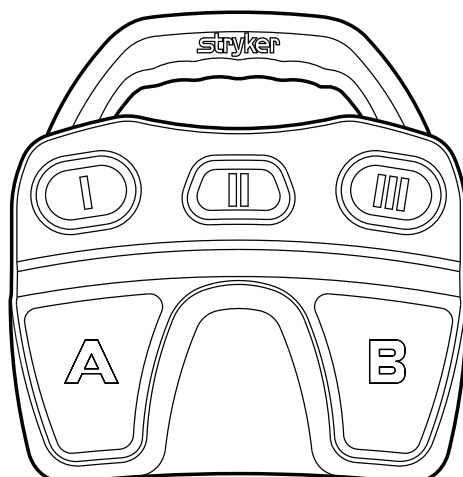
Controles predeterminados de la pieza de mano









Nota: pueden seleccionarse ajustes predeterminados en la pantalla de configuración de preferencias del usuario en la consola. La configuración no surtirá efectos hasta que haya un accesorio desechable conectado a la pieza de mano del motor de artroscopia.

Botón		Función		
		Aj. predet. 1	Aj. predet. 2/ Ninguno	Aj. predet. 3
I	Función	Oscillate (Oscilar)	Activate/Deactivate (Activar/Desactivar)	Oscillate (Oscilar)
	Opción(es)	1 TOUCH One Touch (Un toque)		1 TOUCH One Touch (Un toque)
II	Función	Forward (Avanzar)	Select Mode (Selec. modo)	Jog (Empuje)
	Opción(es)	1 TOUCH One Touch (Un toque)	Oscillate or Forward/ Reverse (Oscilar o Avanzar/Retroceder)	—
III	Función	Reverse (Retroceder)	Forward/Reverse (Avanzar/Retroceder)	Forward (Avanzar)
	Opción(es)	1 TOUCH One Touch (Un toque)	—	1 TOUCH One Touch (Un toque)

Controles predeterminados del interruptor de pedal



Botón		Función		
		Aj. predet. 1	Aj. predet. 2/ Ninguno	Aj. predet. 3
I	Función	Jog (Empuje)	Select Mode (Selec. modo)	
	Opción(es)	—	Oscillate or Forward/Reverse (Oscilar o Avanzar/Retroceder)	
II	Función	Select Handpiece (Seleccionar pieza de mano)		
	Opción(es)	RF or Shaver (Radiofrecuencia o motor de artroscopia)		
III	Función	Select Direction (Seleccionar dirección)	Select Speed (Seleccionar velocidad)	
	Opción(es)	Forward or Reverse (Avanzar/Retroceder)	High or Low (Alto o bajo)	
A	Función	Oscillate (Oscilar)		Oscillate/Reverse (Oscilar/Retroceder)
	Opción(es)	 fixed (fijo)	 variable	 fixed (fijo)
B	Función	Forward/Reverse (Avanzar/Retroceder)		Oscillate/Forward (Oscilar/Avanzar)
	Opción(es)	 variable	 variable	 fixed (fijo)

Nota: cuando se utilizan piezas de mano para articulaciones pequeñas, solo los Aj. predet. 2 están disponibles. No se puede aplicar ningún otro ajuste predeterminado o preferencia de usuario.

Controles de la consola

Ajuste de la velocidad de ablación

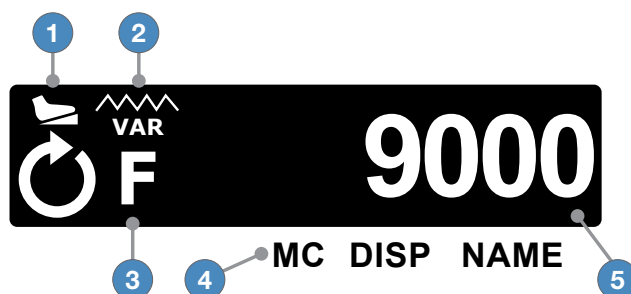
Utilice los botones de ajuste (▲) (▼) en la consola para ajustar manualmente el ajuste de potencia o velocidad de la pieza de mano activa.

Notas:




- En el modo de motor de artroscopia, la consola utiliza identificación de radiofrecuencia (RFID) para detectar automáticamente qué tipo de accesorio desechable está conectado a la pieza de mano. Una vez reconocido, la consola ajusta unos valores óptimos de velocidad de ablación, dirección y potencia.
- Los parámetros de avance y retroceso se ajustan independientemente el uno del otro. El ajuste de los parámetros en un modo no afectará al otro.

Lectura de la pantalla LCD



En el modo de motor de artroscopia, la pantalla LCD mostrará:



1. Estado del interruptor de pedal		Hay un interruptor de pedal Crossfire conectado
		Hay un interruptor de pedal iSWITCH conectado
		No hay ningún interruptor de pedal conectado
2. Respuesta del interruptor de pedal		One Touch (Un toque) (cuando se pulsa una vez el pedal, se activa el motor de artroscopia con una velocidad predeterminada; al pulsar otra vez el pedal, el motor de artroscopia se detiene)
		Fixed (Fijo) (cuando se pulsa el pedal se obtiene una velocidad constante independientemente de la presión)
		Variable (la velocidad del motor de artroscopia varía en función de la presión que se aplica al pedal)
		Mix (Combinación) (la velocidad de oscilación es fija; la velocidad de avance y retroceso es variable)

3. Dirección	 Forward (Avanzar)
	 Reverse (Retroceder)
	 Oscillate (Oscilar)
4. Nombre de la cuchilla	(nombre)
5. Velocidad	(n.º) Rotaciones por minuto

Información del sistema

Evento	Información sonora	Información visual (en LCD)
Reverse activated (Retroseso activado)	cinco pitidos agudos	
Forward activated/ resumed (Avance activado o reanudado)	pitido grave	
Adjustments made to speed settings (Ajustes efectuados a los parámetros de velocidad)	un pitido por cada unidad de cambio	el número indicador de la velocidad aumenta o disminuye

Controles de ablación por radiofrecuencia

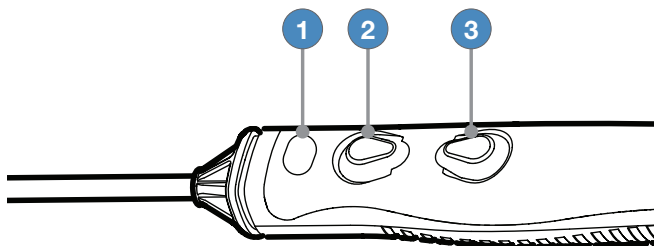
Las sondas de radiofrecuencia pueden controlarse mediante los botones de las piezas de mano o mediante los pedales en el interruptor de pedal Crossfire. Más abajo se muestran los controles predeterminados para cada caso. Para personalizar las asignaciones de botones, póngase en contacto con su representante de Stryker.



Advertencias

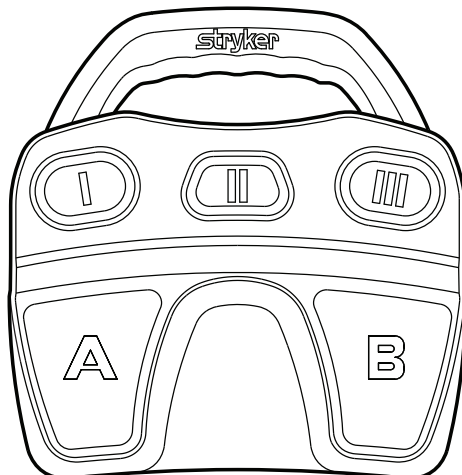
- Durante su utilización, las pieza de mano de motor de artroscopia y la radiofrecuencia generan un ruido eléctrico que puede interferir con la realización de electrocardiogramas. Antes de reaccionar ante cualquier irregularidad en un electrocardiograma, apague primero el sistema para asegurarse de que dicha irregularidad no es consecuencia del ruido que produce el sistema.
- Las piezas de mano de radiofrecuencia se han diseñado para un único uso y no deben reprocesarse ni reutilizarse.

Controles predeterminados de la pieza de mano



1. Ajuste del nivel de potencia CUT (Ablación) (una sola pulsación)
o
Activar o desactivar la modulación de fuerza (pulsar y mantener pulsado durante tres segundos)
2. Activación de CUT (Ablación)
3. Activación de COAG (Coagulación)

Controles predeterminados del interruptor de pedal





Botón		Función (Los controles son los mismos para los valores predeterminados 1, 2 y 3)
I	Función	Decrease Cut Level (Disminuir el nivel de ablación)
	Opción(es)	RF or Shaver (Radiofrecuencia o motor de artroscopia)
II	Función	Select Handpiece (Seleccionar pieza de mano)
	Opción(es)	RF or Shaver (Radiofrecuencia o motor de artroscopia)
III	Función	Increase Cut Level (Aumentar el nivel de ablación)
	Opción(es)	
A	Función	Cut (Ablación)
	Opción(es)	
B	Función	Coag (Coagulación)
	Opción(es)	

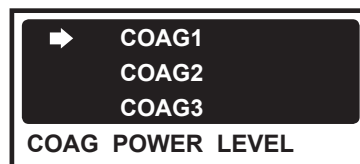
Controles de la consola

Ajuste de la potencia de CUT (Ablación)

- Pulse los botones de ajuste ▲ ▼ en la consola
- Pulse el botón gris en la pieza de mano (aumentar)
- Pulse los botones I (reducir) y III (aumentar) en el interruptor de pedal

Ajuste de la potencia de COAG (Coagulación)

1. Pulse y mantenga presionado menú . Aparecerá la pantalla COAG POWER LEVEL (Nivel de potencia de coagulación).
2. Pulse ajuste ▲ ▼ para ajustar.
3. Pulse selección  para confirmar la selección y salir.




Nota: solo puede ajustarse la potencia COAG (Coagulación) cuando hay una sonda de radiofrecuencia conectada a la consola.

Selección de la modulación de fuerza

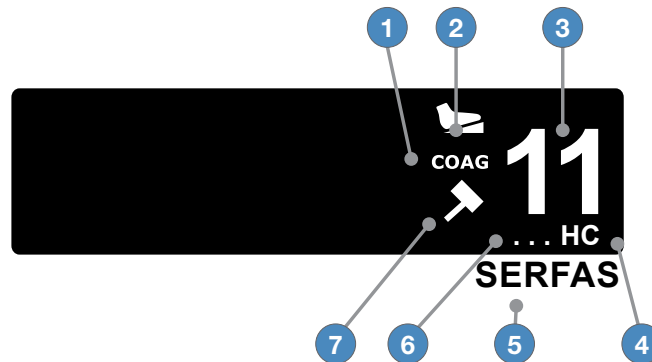
La consola Crossfire 2 dispone de un modo adicional de radiofrecuencia conocido como "modulación de fuerza". La modulación de fuerza es un modo de ablación alternativo que aplica ciclos de trabajo de la salida de radiofrecuencia con una frecuencia baja para obtener una media de salida de potencia menor a la del modo de ablación normal.










Actualmente, la modulación de fuerza solo es una opción con las siguientes sondas SERFAS Energy: 90-S, 90-S Max y Super 90-S.

- Para activar la modulación de fuerza, mantenga pulsado el botón de alimentación gris de la sonda SERFAS durante tres segundos. Aparecerá un icono con forma de martillo  en la pantalla LCD de la consola para indicar que la modulación de fuerza está activada.
- Para desactivar la modulación de fuerza, mantenga pulsado el botón de alimentación gris de la sonda SERFAS durante tres segundos. Desaparecerá de la pantalla LCD el icono en forma de martillo.





Lectura de la pantalla LCD

En el modo de ablación por radiofrecuencia, la pantalla LCD mostrará:



1. Mode (Modo)	 CUT	modo cut (ablación) activado
	 COAG	modo coagulation (coagulación) activado
2. Footswitch Status (Estado del interruptor de pedal)		hay un interruptor de pedal Crossfire conectado
		hay un interruptor de pedal iSWITCH conectado
		no está conectado
3. CUT Power (Potencia de ablación)	(n.º)	ajuste de potencia
4. Hand Controls (Controles manuales)	 HC	el control manual está activado
		el control manual está desactivado
5. Disposable RF Probe Name (Nombre de la sonda de radiofrecuencia desechable)		(nombre)
6. COAG Power (Potencia de coagulación)		baja
		mediana
		alta
7. Force Modulation (Modulación de fuerza)		la modulación de fuerza está activada
		la modulación de fuerza no está activada

Información del sistema



Evento	Información sonora	Información visual (en LCD)
CUT (ablación) activado	tono agudo, sostenido	
COAG (coagulación) activada	tono grave, sostenido	
Modulación de fuerza enc./apag.	un solo pitido	
Error del sistema	diez pitidos cortos	
Ajustes efectuados a los valores de potencia	un pitido por cada unidad de cambio	el número indicador de potencia de ABLACIÓN aumenta o disminuye
Cambio del interruptor de pedal a modo de control de radiofrecuencia	"SERFAS"	aparece "SERFAS"
Cambio del interruptor de pedal a modo de control de motor de artroscopia	"Motor de artroscopia"	aparece el nombre del accesorio desechable

Controles dobles

En los procedimientos artroscópicos, pueden conectarse simultáneamente sondas de radiofrecuencia y motores de artroscopia al sistema Crossfire 2, lo que permite a los usuarios alternar rápidamente entre las funciones de ablación por radiofrecuencia y artroscopia.

Selección del modo de ablación por radiofrecuencia o el modo de motor de artroscopia para su control con el interruptor de pedal

La selección de un modo permitirá controlar la pieza de mano seleccionada con el interruptor de pedal. Para seleccionar el modo adecuado, realice una de la siguientes acciones:

- Pulse selección  en la interfaz de Crossfire 2. Se alternarán los dos modos en la interfaz. El dispositivo controlado por el interruptor de pedal aparecerá en el lado derecho de la pantalla LCD y se identificará con el icono de interruptor de pedal .
- Pulse el botón de alternancia (II) en el interruptor de pedal.
Nota: puede activarse cualquier pieza de mano en cualquier momento pulsando el botón de la misma.

Activación de piezas de mano

Para activar una pieza de mano en modo doble, realice una de las acciones siguientes:

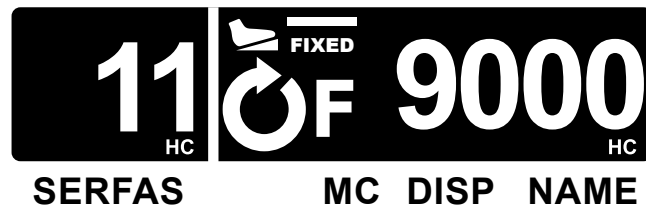
- Pulse cualquier botón en la pieza de mano deseada.
- Pulse el interruptor de pedal correspondiente a la pieza de mano activa.

Nota: la pieza de mano activa aparece en el lado derecho de la pantalla LCD.

Lectura de la pantalla LCD

En modo doble, la pantalla LCD mostrará el estado de ambos dispositivos. La pieza de mano que esté controlada por el interruptor de pedal aparecerá en el lado derecho de la pantalla LCD.

- modo doble
- pieza de mano de motor de artroscopia controlada por interruptor de pedal






- modo doble
- sonda de radiofrecuencia controlada por interruptor de pedal





Ajuste de la configuración de los parámetros de la pieza de mano con la consola

En modo doble, pueden ajustarse los parámetros de la pieza de mano que aparezca en el lado derecho de la pantalla LCD.

1. Pulse selección  para llevar la pieza de mano deseada a la derecha de la pantalla LCD.
2. Utilice los botones de ajuste   en la consola para ajustar manualmente el parámetro de potencia o velocidad de la pieza de mano seleccionada.



Ajuste de la velocidad de ablación

Utilice los botones de ajuste   en la consola para ajustar manualmente el parámetro de potencia o velocidad de la pieza de mano activa.

Notas:

- En el modo de motor de artroscopia, la consola utiliza identificación de radiofrecuencia (RFID) para detectar automáticamente qué tipo de accesorio desechable está conectado a la pieza de mano. Una vez reconocido, la consola ajusta unos valores óptimos de velocidad de ablación, dirección y potencia.
- Los parámetros de avance y retroceso se ajustan independientemente el uno del otro. El ajuste de los parámetros en un modo no afectará al otro.

Información del sistema

Evento	Información sonora	Información visual (en LCD)
Reverse activated (Retroseso activado)	cinco pitidos agudos	
Forward activated/resumed (Avance activado o reanudado)	pitido grave	
Adjustments made to speed settings (Ajustes efectuados a los parámetros de velocidad)	un pitido por cada unidad de cambio	el número indicador de la velocidad aumenta o disminuye

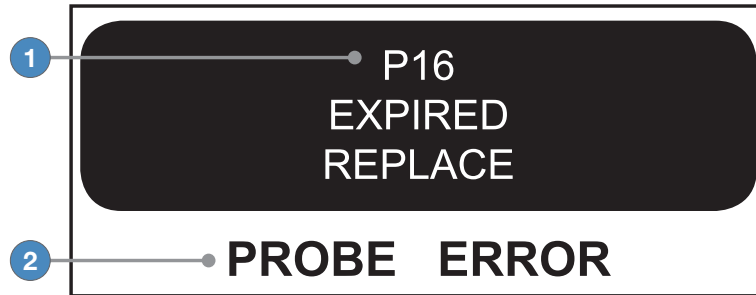
Resolución de problemas

	Problema	Solución
Consola	Se ha detectado un fallo del hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Apague la alimentación y vuelva a encenderla. • Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de Stryker o devuelva la consola para su reparación.
	Tensión de CA incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> • Apague la alimentación y vuelva a encenderla. • Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de Stryker o devuelva la consola para su reparación.
	Se ha detectado un fallo del hardware.	<ul style="list-style-type: none"> • Apague la alimentación y vuelva a encenderla. • Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de Stryker o devuelva la consola para su reparación.
	El sistema no se enciende	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el cable de alimentación para asegurarse de que esté bien conectado. • Compruebe el cable para asegurarse de que esté conectado a una toma de tierra.
	Las interferencias eléctricas son esporádicas	<ul style="list-style-type: none"> • Apague todos los equipos eléctricos que no se estén utilizando. • Aumente la distancia de otros equipos eléctricos. • Conecte la unidad y los otros equipos en tomas de corriente distintas.
	La temperatura del generador está demasiado alta.	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la unidad esté bien ventilada.
	Se ha producido un error de la autoverificación en el encendido	<ul style="list-style-type: none"> • Apague la alimentación y vuelva a encenderla. • Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante de Stryker o devuelva la consola para su reparación.
Pieza de mano	La temperatura es más alta de lo normal	<ul style="list-style-type: none"> • Deje que la unidad se enfríe antes de reiniciarla.
	La unidad ha alcanzado el intervalo de funcionamiento recomendado	<ul style="list-style-type: none"> • Póngase en contacto con su representante de Stryker.

Accesorios desechables	La sonda de radiofrecuencia no está preparada	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la conexión con la consola.
	La sonda de radiofrecuencia ha caducado	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya la sonda.
	La identificación de la sonda de radiofrecuencia no es válida	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya la sonda.
	Error de comunicación con la sonda de radiofrecuencia	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la conexión con la consola. • Si es necesario, sustituya la sonda.
	Se ha superado el tiempo de utilización	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya la sonda.
	La potencia de radiofrecuencia es demasiado elevada	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si la sonda está dañada. • Si es necesario, sustituya la sonda.
	La tensión de radiofrecuencia es demasiado elevada	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si la sonda está dañada • Si es necesario, sustituya la sonda.
	La corriente de radiofrecuencia es demasiado elevada	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si la sonda está dañada. • Si es necesario, sustituya la sonda.
	La administración continua de radiofrecuencia ha superado el límite	<ul style="list-style-type: none"> • Elimine el error y prosiga.
	Se ha detectado baja impedancia	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si la sonda está dañada. • Si es necesario, sustituya la sonda.
Interruptor de pedal	No se ha detectado un interruptor de pedal inalámbrico	<ul style="list-style-type: none"> • Desconecte el interruptor de pedal con cable.
	El icono de interruptor de pedal no aparece	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la unidad esté conectada. • Asegúrese de que ni el cable ni el conector estén dañados.

Códigos de error

Cuando el sistema Crossfire 2 detecte un error, aparecerá un código de error en la pantalla LCD. Los códigos de error se agrupan en categorías generales que comparten soluciones comunes:



Código de error	Categoría	Solución
A##	Errores de activación	Reactivar
E##	Errores del sistema	Reiniciar el sistema
P##	Errores de sonda	Siga las instrucciones en la pantalla LCD o sustituya el accesorio desechable
W##	Errores de advertencia	No se requiere realizar ninguna acción; solo son informativos
	Error de comunicación con la sonda de radiofrecuencia	Compruebe la conexión con la consola. Si es necesario, sustituya la sonda.

Limpieza y mantenimiento

Limpieza



Advertencia

Para evitar sufrir una descarga eléctrica y lesiones potencialmente mortales, desenchufe la consola Crossfire 2 de la toma de red eléctrica antes de limpiarla.

Precaución

- No rocíe un limpiador líquido directamente sobre la unidad, ya que esta podría dañarse. Rocíe sobre el paño antes de limpiar la unidad.
- No sumerja la consola en ningún líquido, ya que podría dañarse el producto.
- No utilice soluciones de limpieza corrosivas para limpiar la unidad, ya que esta podría dañarse.
- No esterilice la unidad, ya que podría dañarse el producto.

Consola

En caso de que tenga que limpiar la unidad:

1. Rocíe un limpiador líquido en un paño estéril y seco. Evite el exceso de líquido o las gotas.
2. Limpie la unidad.
3. Tenga especial cuidado al limpiar la pantalla LCD frontal. El producto puede resultar dañado si se le aplica un exceso de líquido o gotas que lleguen a la parte inferior de la pantalla.

Interruptor de pedal

Consulte el manual del usuario del interruptor de pedal para obtener instrucciones sobre limpieza y reprocesamiento.

Pieza de mano de radiofrecuencia

Las piezas de mano de radiofrecuencia se han diseñado para un único uso y no deben limpiarse, esterilizarse ni reutilizarse.

Pieza de mano de motor de artroscopia

Consulte el manual del usuario correspondiente para obtener instrucciones sobre limpieza y reprocesamiento.

Los accesorios desechables se han diseñado para un único uso y no deben limpiarse, esterilizarse ni reutilizarse.

Mantenimiento

La consola Crossfire 2 no requiere mantenimiento preventivo ni periódico. No obstante, Stryker le recomienda que reinicie diariamente el sistema para optimizar el rendimiento.

Eliminación



Este producto contiene residuos de equipos eléctricos o electrónicos. No debe desecharse como residuo municipal ordinario y debe recogerse por separado de acuerdo con las políticas aplicables nacionales o institucionales referentes a equipos electrónicos obsoletos.

Siga el procedimiento hospitalario para desechar todos los accesorios desechables del sistema contaminados.



La Directiva 2006/66/CE relativa a las pilas y acumuladores establece nuevos requisitos, desde septiembre de 2008, relativos a la posibilidad de extracción de las pilas de los residuos de equipos dentro de los Estados miembro de la UE. Con el ánimo de cumplir con las disposiciones de esta Directiva, este dispositivo se ha diseñado de forma que los centros de tratamiento de residuos puedan extraer las pilas con seguridad al final de la vida útil del equipo. Es necesario proceder a descontaminar las unidades infectadas antes de su envío al reciclado. En caso de que no sea posible descontaminar la unidad para reciclarla, el hospital no debe intentar extraer la batería de ningún equipo desechado. La eliminación continua de pequeñas cantidades de baterías portátiles en el vertedero y por incineración está permitida en el marco de la Directiva de las pilas 2006/66/CE y los reglamentos de los Estados miembro.

Especificaciones técnicas

Stryker Endoscopy se reserva el derecho a realizar mejoras en el o los productos aquí descritos. Por lo tanto, puede que los productos no coincidan por completo con las especificaciones o el diseño publicados. Todas las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. Póngase en contacto con su distribuidor local de Stryker Endoscopy o llame por teléfono a su agente o representante de ventas de Stryker Endoscopy para recibir mayor información sobre cambios y productos nuevos.

Dimensiones

Tamaño:	42,9 cm longitud × 31,8 cm altura × 11,4 cm anchura
Peso:	9 kg

Especificaciones medioambientales

Temperatura de funcionamiento:	De 5 a 40 °C
Humedad de funcionamiento:	Del 30 al 95 % de humedad relativa
Temperatura de transporte:	De -18 a 60 °C
Humedad de transporte:	Del 15 al 90 % de humedad relativa

Requisitos de alimentación eléctrica del sistema

Entrada:	100–240V ~ 50/60 Hz, 6–10 A
Salida:	400 W a 200 ohmios, 200 KHz
Fusible de entrada:	16 AH, 250 V

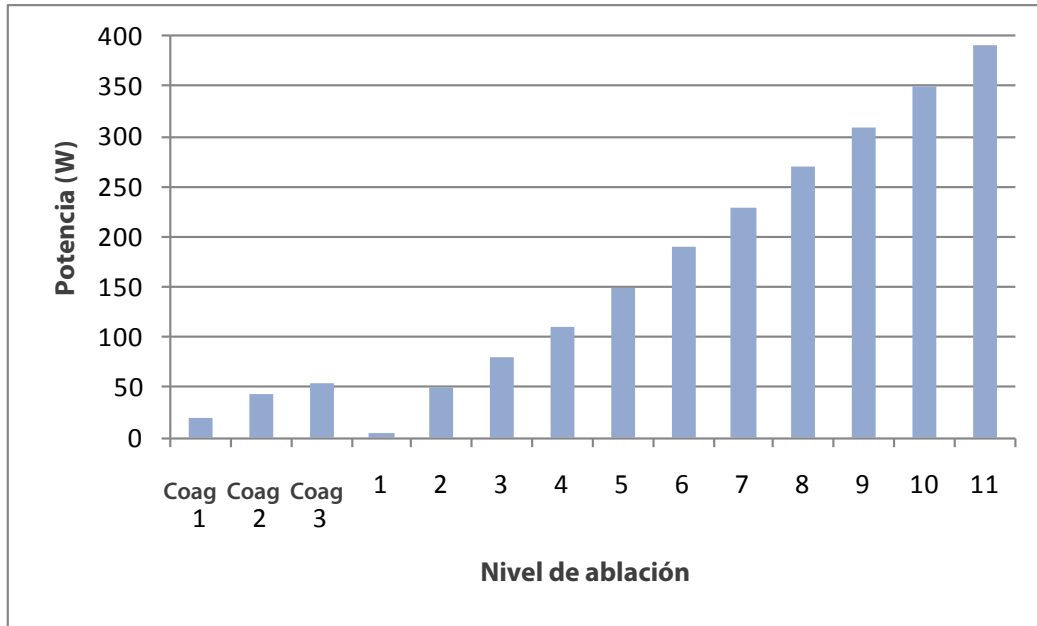
Especificaciones eléctricas

Velocidad máxima de salida del motor:	12000 RPM
Ciclo de trabajo del motor:	Funcionamiento continuo
Onda de salida de radiofrecuencia:	200 kHz ± 1 %, onda cuadrada, Factor de cresta <1,5 a 200 ohmios

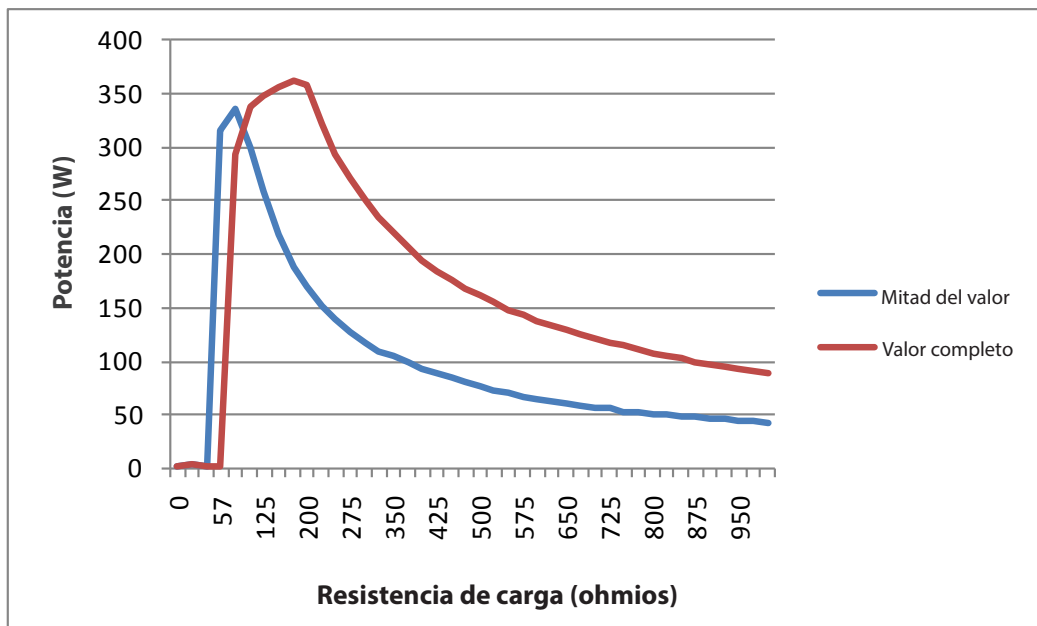
Salida del generador

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).

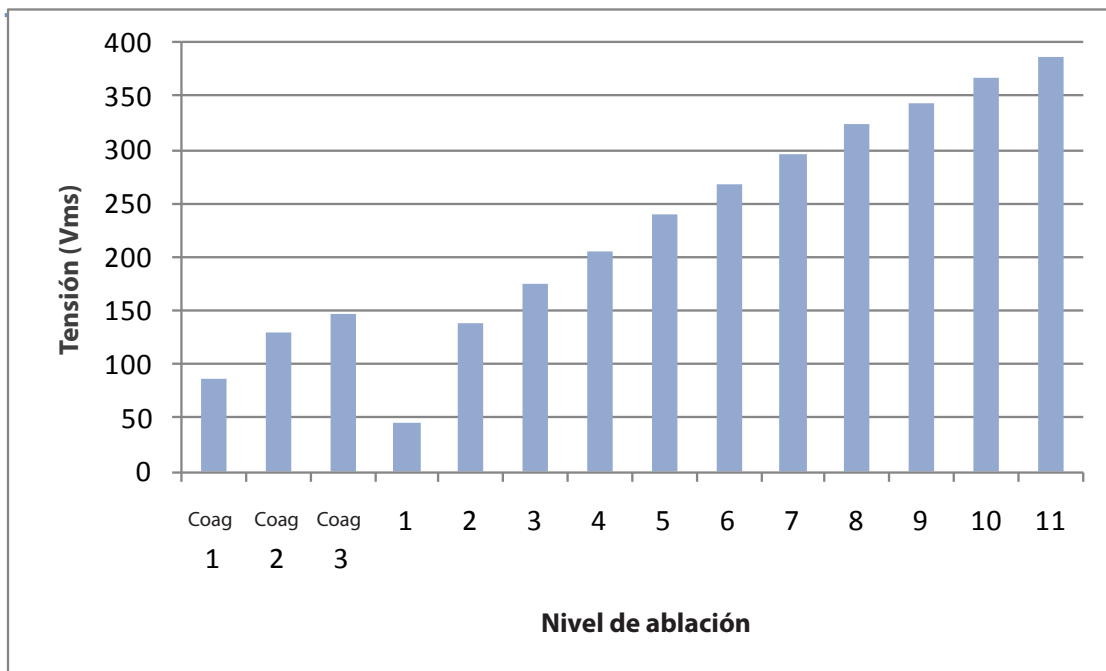
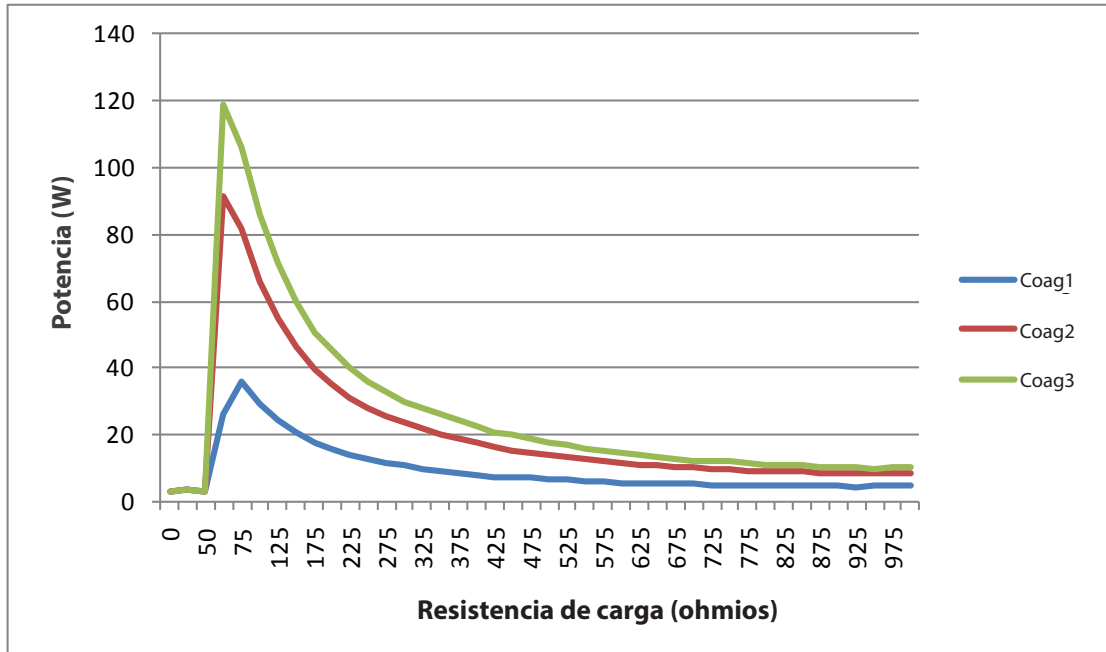
Potencia de salida en función del ajuste, con una carga resistiva de 200 ohm



Potencia de salida (ABLACIÓN) en función de la resistencia de carga



Potencia de salida (COAGULACIÓN) en función de la resistencia de carga



Clasificaciones



Advertencia

Este equipo no es apto para ser empleado en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Equipo electromédico de clase I

Pieza aplicada de tipo BF

Grado de protección contra penetración nociva de agua: IPX0

Comisión de comunicaciones federales (FCC)

N.º DE IDENTIFICACIÓN FCC (FCC ID): SSH-XFC2

Nombre comercial: Consola CrossFire 2

Tipo o modelo: 0475100000

Este dispositivo cumple la Parte 15 de las reglas de la FCC. El uso del dispositivo está sujeto a las dos siguientes condiciones:

(1) este dispositivo no puede causar interferencia nociva, y (2) este dispositivo debe aceptar toda interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un uso no deseado.

Nota: las regulaciones de la FCC establecen que los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Stryker Endoscopy podrían anular la autorización concedida para utilizar este equipo.

Frecuencia de transmisión: 13,56 MHz

Tipo de frecuencia/características de la modulación: 10 % ASK

Subportadora: 423,75 kHz, codificación de Manchester

Potencia eficaz radiada: 50 μ W

Industry Canada (IC)

IC: 4919C-XFC2

Nombre comercial: Consola CrossFire 2

Tipo o modelo: 0475100000

El uso del dispositivo está sujeto a las dos siguientes condiciones:

(1) este dispositivo no puede causar interferencia, y (2) este dispositivo debe aceptar toda interferencia, incluida la interferencia que pueda causar un uso no deseado del dispositivo.

El término "IC" que precede al número de certificación de radio únicamente indica que se cumplen las especificaciones técnicas de Industry Canada.

Cumplimiento de directiva sobre equipos de radio

Por el presente, Stryker Endoscopy declara que el equipo de radio especificado a continuación cumple la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Busque por el número de producto y consulte la Declaración de conformidad correspondiente a ese producto.

Tipo o modelo: 0475100000

Nombre del producto: Consola Crossfire 2

Compatibilidad electromagnética

Al igual que otros equipos electromédicos, el sistema Crossfire 2 requiere tomar precauciones especiales para garantizar la compatibilidad electromagnética (EMC) con otros dispositivos electromédicos. Para garantizar la compatibilidad electromagnética (CEM), el sistema Crossfire 2 debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en este manual.

El sistema Crossfire 2 se ha diseñado y probado para que sea compatible con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2001 sobre compatibilidad electromagnética con otros dispositivos.



Advertencias


- Este equipo está destinado a ser empleado únicamente por profesionales sanitarios. Este equipo puede producir interferencias de radio o alteraciones en el funcionamiento de equipos cercanos. Podría ser necesario tomar medidas atenuantes, tales como cambiar la orientación o el emplazamiento del equipo o instalar blindaje en los alrededores.
- Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles pueden afectar al funcionamiento normal del sistema Crossfire 2, aunque dichos equipos cumplan con los requisitos de emisiones correspondientes.
- Utilice exclusivamente los cables y accesorios suministrados junto con el sistema Crossfire 2, para evitar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad frente a dichas emisiones.
- En caso de que utilice el sistema Crossfire 2 junto o sobre otro equipo, asegúrese de que el sistema Crossfire 2 funcione con normalidad probando previamente con la misma configuración que se vaya a utilizar en una intervención quirúrgica, dado que se pueden producir interferencias. En las siguientes tablas encontrará mayor información sobre el emplazamiento del sistema Crossfire 2.
- Cuando se interconecte el sistema Crossfire 2 con otros equipos electromédicos, se pueden acumular corrientes de fuga procedentes de cada dispositivo. Para reducir al mínima la corriente de fuga total hacia el paciente, utilice todas las piezas aplicadas de tipo BF junto con otras aplicadas de tipo BF. Asegúrese de que todos los sistemas estén instalados según los requisitos de la IEC 60601-1-1.

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
El sistema Crossfire 2 ha sido diseñado para su utilización en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Crossfire 2 deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1	El sistema Crossfire 2 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 A	El sistema Crossfire 2 puede utilizarse en cualquier lugar que no sean instalaciones domésticas ni aquellas conectadas directamente a la red de suministro público de baja tensión de edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El sistema Crossfire 2 ha sido diseñado para su utilización en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Crossfire 2 deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o plaqueta cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico
	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV para líneas de entrada/salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial	±1 kV en modo diferencial	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico
	±2 kV en modo común	±2 kV en modo común	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 0,5 ciclos	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 0,5 ciclos	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de Crossfire 2 necesita utilizar ininterrumpidamente el sistema durante un corte del suministro eléctrico, se recomienda conectar Crossfire 2 a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
	40 % Ut (60 % de caída en Ut) durante 5 ciclos	40 % Ut (60 % de caída en Ut) durante 5 ciclos	
	70 % Ut (30 % de caída en Ut) durante 25 ciclos	70 % Ut (30 % de caída en Ut) durante 25 ciclos	
	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 5 segundos	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 5 segundos	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: Ut es la tensión de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El sistema Crossfire 2 ha sido diseñado para su utilización en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Crossfire 2 deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
			Quando se utilicen equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF cerca de los componentes del sistema Crossfire 2, incluidos los cables, se debe mantener la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz 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. La potencia de campo procedente de transmisores de RF fija, determinada por un estudio de la zona electromagnética (a), debe estar por debajo del nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia (b). Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos que lleven el siguiente símbolo: 
NOTA 1: a 80 y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión por estructuras, objetos y personas.			
(a) Las intensidades de campos procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, equipos de radiodifusión en bandas AM y FM y emisiones televisivas no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema Crossfire 2 supera el grado de conformidad de RF aplicable mencionado anteriormente, deberá comprobarse si el sistema Crossfire 2 funciona con normalidad. Si observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del sistema Crossfire 2.			
(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 equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el sistema Crossfire 2

El sistema Crossfire 2 se ha diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén bajo control. El usuario del sistema Crossfire 2 puede ayudar a evitar que se produzcan interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema Crossfire 2 tal y 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		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3

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 pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión por estructuras, objetos y personas.

Símbolos

Este dispositivo y sus etiquetas contienen símbolos que proporcionan información importante acerca del uso seguro y adecuado del dispositivo. Estos símbolos se describen a continuación.

Advertencia



Siga las instrucciones de uso



Advertencia



Precaución



Voltaje peligroso

Parte frontal de la consola



Enc./Apag.



Selección



Arriba



Abajo



Menú



Interruptor de pedal



Sonda de radiofrecuencia



Pieza de mano de motor de artroscopia



Pieza aplicada de tipo BF

Parte trasera de la consola



Equipotencialidad



USB



Firewire Stryker



Emite radiación de radiofrecuencia



Protección con toma de tierra



Equipotencialidad



Fusibles



Cumple con las normas
CSA C22.2 N.º 601.1-M90
y UL 601-1.



Cumple los requisitos de la
Directiva europea sobre
dispositivos médicos 93/42/CEE



Corriente alterna



No contiene las sustancias
peligrosas enumeradas en
el reglamento SJ/T11364
de China



Este producto contiene
residuos de equipos
eléctricos o electrónicos.
No debe desecharse
como residuo municipal
ordinario y debe recogerse
por separado.



Cumple los requisitos
normativos australianos,
identificación del proveedor:
N 17693

Pantalla LCD



Unidad electroquirúrgica



Contraste



Brillo



Sonido

Embalaje/etiquetado



Fabricante



Fecha de fabricación



Representante autorizado
en la Comunidad Europea



Número de referencia



Número de serie



Limitación de humedad



Límite de temperatura



Limitación de presión
atmosférica



Fabricado en EE. UU.



Precaución: la ley federal de EE. UU. limita la venta de estos dispositivos a un médico o bajo su autorización expresa.



Frágil



Consulte las instrucciones de uso

Inhoudsopgave

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	NL-261
Productbeschrijving/beoogd gebruik	NL-265
Indicaties	NL-266
Contra-indicaties	NL-266
Inhoud van de verpakking.....	NL-266
Verkrijgbare accessoires	NL-266
CrossFire 2-bedieningseenheid	NL-267
Opstelling en aansluiting van het hulpmiddel	NL-270
Aansluiten op de draadloze iSWITCH-voetschakelaar	NL-272
Bediening	NL-273
Bedieningseenheid aan- en uitzetten.....	NL-273
Gebruikers- en systeeminstellingen aanpassen.....	NL-274
Bedieningselementen arthroskopische frees	NL-275
RF-ablatiebedieningselementen	NL-279
Dubbele bedieningselementen	NL-283
Problemen oplossen	NL-286
Foutcodes.....	NL-288
Reiniging en onderhoud	NL-289
Reiniging	NL-289
Onderhoud	NL-290
Afvoer	NL-290
Technische specificaties	NL-291
Uitgangsvermogen generator.....	NL-292
Classificaties	NL-294
Naleving richtlijn radioapparatuur	NL-295
Elektromagnetische compatibiliteit	NL-296
Symbolen	NL-300

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gebruikt.

Gebruikersprofiel

Het Crossfire 2-systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door bevoegde medische professionals met een goede opleiding in het gebruik van artroscopische en elektrochirurgische apparatuur en technieken. Het Crossfire 2-systeem genereert een potentieel gevaarlijk energieniveau dat bij onjuist gebruik kan leiden tot letsel of zelfs overlijden.

Algemene waarschuwingen

Let op de volgende waarschuwingen om de kans op ernstig letsel bij de gebruiker en de patiënt te voorkomen:

1. Lees deze handleiding zorgvuldig door en maak u vertrouwd met de inhoud voordat u deze apparatuur gaat bedienen.
2. Pak het hulpmiddel voorzichtig uit en controleer of alle onderdelen aanwezig zijn en niet tijdens verzending zijn beschadigd.
3. Controleer alle handstukken en sondes op beschadiging van de kabelisolatie. Bij beschadiging raadpleegt u de garantie en het retourneerbeleid van Stryker (1000-401-175).
4. Controleer alvorens het Crossfire 2-systeem in een echte ingreep te gebruiken of alle onderdelen zijn geplaatst en naar behoren functioneren. Incorrecte aansluitingen kunnen vonkontladingen of storingen in het handstuk of de bedieningseenheid veroorzaken, hetgeen letsel, een onbedoeld chirurgisch effect of beschadiging van het product tot gevolg kan hebben.
5. Gebruik het Crossfire 2-systeem niet bij patiënten met een pacemaker of een ander elektronisch implantaat. Dit kan elektromagnetische interferentie veroorzaken en mogelijk fataal zijn.
6. Producten die voorzien zijn van de aanduiding 'Eenmalig gebruik', mogen niet opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd worden, aangezien dat storing in de apparatuur, letsel bij de gebruiker/patiënt en/of kruiscontaminatie kan veroorzaken.
7. Freeshandstukken worden niet-steriel geleverd en moeten vóór ieder gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd conform de ontsmettingsinstructies in de handleiding van het handstuk.
8. Gebruik het Crossfire 2-systeem niet met niet-geleidende irrigatiemiddelen (zoals steriel water, lucht, gas of glycine). Gebruik voor een goede werking van het systeem uitsluitend geleidende irrigatiemiddelen zoals een zoutoplossing of Ringer's lactaatoplossing.
9. Laat het Crossfire 2-systeem niet gedurende langere tijd ingeschakeld als het hulpstuk geen contact maakt met het weefsel. Dit kan ongewenste beschadiging van het omliggende weefsel veroorzaken.

10. Blokkeer de ventilators die zich dicht bij de achterkant van de bedieningseenheid bevinden niet. Plaats de bedieningseenheid zo, dat de ventilator de lucht van de patiënt af blaast.
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.

Waarschuwing voor brand of brandwonden

1. Gebruik dit hulpmiddel niet in aanwezigheid van brandbare anesthetica, gassen of vloeistoffen, zoals huiddesinfectantia en -tincturen. Neem te allen tijde brandpreventieve maatregelen in acht.
2. Gebruik dit hulpmiddel niet in een met zuurstof verrijkte omgeving of in een omgeving met lachgas (N₂O) of in aanwezigheid van andere oxiderende middelen om explosiegevaar te voorkomen. Zorg ervoor dat zuurstofaansluitingen in de operatieomgeving niet lekken.
3. Elektrochirurgische onderdelen, zoals de RF-sonde, kunnen na activatie heet blijven. Om ontbranding te voorkomen, dient u alle elektrochirurgische apparatuur uit de buurt van brandbare materialen te houden.
4. Gebruik geen brandbare middelen voor reiniging en desinfectie van de Crossfire 2-bedieningseenheid, het handstuk of de voetschakelaar.
5. Om brandgevaar te voorkomen, dient u de zekeringen van de bedieningseenheid niet te vervangen. Retourneer de bedieningseenheid naar Stryker als u vermoedt dat de zekeringen zijn beschadigd.

Waarschuwingen inzake elektrische veiligheid

1. Plaats dit hulpmiddel in een operatiekamer die voldoet aan alle van toepassing zijnde IEC-, CEC- en NEC-voorschriften met betrekking tot de veiligheid van elektrische hulpmiddelen.
2. Crossfire 2-systeemonderdelen zijn ontworpen om samen als één systeem te worden gebruikt. Gebruik alleen de juiste voetschakelaar, het juiste handstuk en de juiste wegwerpbare hulpstukken die in deze handleiding zijn beschreven.
3. Als het Crossfire 2-systeem wordt ingeschakeld, kunnen de elektrische velden door geleiding en straling interfereren met andere elektrische medische apparatuur. Zorg ervoor dat de afstand tussen de bedieningseenheid en andere elektronische medische apparatuur zo groot mogelijk is.
4. Sluit het netsnoer aan op een geaard stopcontact. Om de kans op elektrische schokken te vermijden, dient u geen verlengsnoeren of verdeelstekkers te gebruiken.
5. Wikkel de kabel van het handstuk niet om metalen objecten, omdat dit gevaarlijke inductiestroom tot gevolg kan hebben.
6. Houd de stekkers van de kabel voor het handstuk en de voetschakelaar, alsmede de contactaansluitingen van de bedieningseenheid, uit de buurt van alle vloeistoffen.
7. Tijdens het gebruik veroorzaken de RF- en freeshandstukken elektronische ruis die de ecg-registratie kan verstoren. Schakel alvorens op een foutieve ecg-registratie te reageren het systeem uit om ervoor te zorgen dat de registratie niet het gevolg is van systeemruis.

Waarschuwingen inzake elektrochirurgie

1. Controleer elektrochirurgische accessoires vóór het gebruik op beschadigingen. Gebruik geen kabels of elektroden die zijn ingesneden, gebroken of op andere wijze zijn beschadigd, omdat dit kan leiden tot brandwonden of elektrische schokken.
2. Plaats de kabels zodanig, dat contact met de patiënt, elektroden, kabels en andere elektrische draden, die een baan voor hoogfrequente stroom kunnen vormen, vermeden wordt.
3. Laat de patiënt niet in contact komen met gearde metalen objecten of objecten die een aanzienlijke aardcapaciteit bezitten, zoals de rand van de operatietafel of een instrumententafel, om de kans op schokken te vermijden. Het gebruik van antistatische bekleding wordt hiervoor aanbevolen.
4. Wanneer het Crossfire 2-systeem tegelijk wordt gebruikt met fysiologische bewakingsapparatuur bij een patiënt, dienen de bewakingselektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden te worden geplaatst. Het wordt aanbevolen hoogfrequente bewakingsapparatuur te gebruiken met stroombegrenzing. Naaldbewakingselektroden worden niet aanbevolen.
5. Tijdens het gebruik dienen de gebruikers standaardoperatiehandschoenen te dragen om de kans op elektrische schokken te verkleinen.
6. Om letsel bij de patiënt te voorkomen, moet u het laagst mogelijke uitgangsvermogen voor het beoogde doel selecteren.
7. De nominale accessoirespanning van elektrochirurgische accessoires mag niet worden overschreden. Gebruik alleen elektrochirurgische accessoires met een nominale accessoirespanning gelijk aan of groter dan het maximale uitgangsvermogen van de generator.
8. Schakel het Crossfire 2-systeem niet in voordat de sonde goed in de patiënt is geplaatst.
9. Zorg ervoor dat tijdens het gebruik de sondepunt, inclusief de retourelektrode, volledig omgeven is door irrigatieoplossing.
10. Om beschadiging van het weefsel te voorkomen, dient u de geactiveerde elektrode te allen tijde binnen uw gezichtsveld te houden.
11. Als actieve elektroden niet worden gebruikt, houdt u deze dan geïsoleerd van de patiënt.
12. Wanneer het handstuk en de wegwerpbare hulpstukken niet in gebruik zijn, verwijdert u deze van de operatieplaats en zet u deze uit de buurt van metalen objecten terzijde. Om onbedoeld elektrisch contact tussen apparaten te voorkomen, moeten hulpstukken gescheiden worden gehouden van andere elektrochirurgische apparatuur. Onopzettelijke activering kan letsel bij gebruiker/patiënt veroorzaken en/of het product beschadigen.
13. Storingen in het systeem kunnen tot een ongewilde toename van het uitgangsvermogen leiden.
14. Er kan neuromusculaire stimulatie optreden tijdens het gebruik van RF-sondes.
15. De rook die tijdens elektrochirurgische procedures gegenereerd wordt, kan schadelijk zijn voor het chirurgisch personeel. U dient doeltreffende voorzorgsmaatregelen te treffen door een chirurgisch masker of een andere vorm van bescherming te dragen.

Voorzorgsmaatregelen

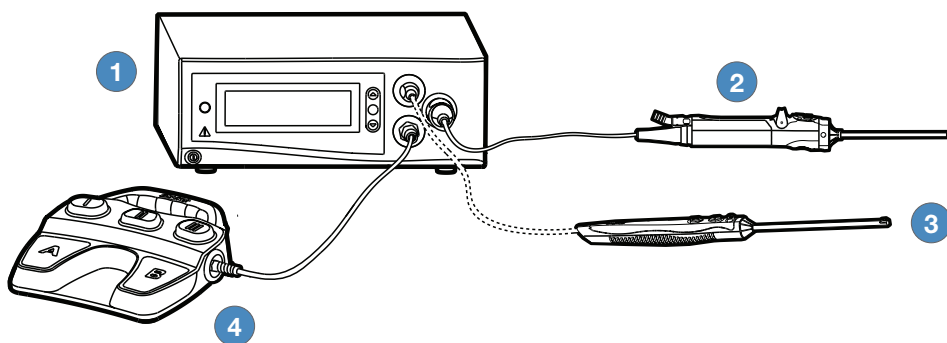
Om beschadiging van het product te voorkomen, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen.



1. Wanneer het handstuk aanstaat, mag het handstuk niet in aanraking komen met metalen objecten, zoals een endoscoop of een metalen canule. Dit kan beschadiging van de hulpstukken of van andere apparatuur veroorzaken.
2. Voer geen reparaties uit of verander geen afstellingen in het apparaat tenzij u daartoe specifiek in deze handleiding wordt geïnstrueerd. Apparaten die moeten worden gerepareerd, dienen naar Stryker te worden opgestuurd.
3. Volg de onderhouds- en reinigingsinstructies in deze handleiding nauwgezet op. Niet naleven van de instructies kan tot beschadiging van het product leiden.
4. Om elektrische schokken en beschadiging van het product te voorkomen, dient u de kap van de bedieningseenheid niet te verwijderen.

Productbeschrijving/beoogd gebruik

Het Crossfire 2 geïntegreerde resectie- en energiesysteem is een combinatie van een elektrisch aangedreven freessysteem en een elektrochirurgische generator die artroscopische freeshandstukken en chirurgische RF-sondes aandrijft voor gebruik in uiteenlopende artroscopische en orthopedische ingrepen.

Zoals hieronder afgebeeld, bestaat het Crossfire 2-systeem uit de volgende onderdelen:



- 1. Crossfire 2-bedieningseenheid (beschreven in deze handleiding)**
 - Werkt als aansluitpunt voor de diverse onderdelen van het Crossfire 2-systeem
 - Drijft een gemotoriseerd freeshandstuk aan voor het mechanisch snijden en debridement van bot en weke delen
 - Genereert bipolaire radiofrequente (RF) energie voor het elektrochirurgisch snijden en de coagulatie van weefsel
 - Biedt een centrale gebruikersinterface voor het bedienen van het Crossfire 2-systeem
- 2. Elektrisch aangedreven freeshandstuk (en wegwerpbaar hulpstukken)**
 - Maakt artroscopisch snijden en debridement mogelijk
 - Patiëntverbinding van type BF 
- 3. Wegwerpbaar RF-sonde**
 - Maakt RF-snijden en coagulatie mogelijk
 - Patiëntverbinding van type BF 
- 4. Crossfire-voetschakelaar**

Zorgt voor afstandsbediening met de voet van het elektrisch aangedreven freeshandstuk en de RF-sonde

Indicaties

Het Crossfire 2-systeem is bedoeld voor gebruik bij orthopedische en artroscopische ingrepen voor de volgende gewrichten: knie, schouder, enkel, elleboog, pols en heup. Het Crossfire 2-systeem verschaft abrasie, resectie, debridement en verwijdering van bot en weke delen met het freemesje en het verschaft ablatie en coagulatie van weke delen en hemostase van bloedvaten met de elektrochirurgische sonde. Voorbeelden van het gebruik van het product zijn onder meer resectie van gescheurd kniekraakbeen, subacromiale decompressie en resectie van synoviaal weefsel in andere gewrichten.

Contra-indicaties

De elektrochirurgische sonde dient niet te worden gebruikt bij ingrepen waarbij een niet-geleidend irrigatiemiddel wordt gebruikt of bij patiënten met een pacemaker of een ander elektronisch implantaat.

Inhoud van de verpakking

Pak de Crossfire 2-bedieningseenheid voorzichtig uit en controleer elk van de volgende onderdelen.

- (1) Crossfire 2-bedieningseenheid
- (1) netsnoer van ziekenhuiswaliteit
- (1) gebruikershandleiding

Bij beschadiging raadpleegt u de garantie en het retourneerbeleid van Stryker (1000-401-175).

Verkrijgbare accessoires

Het Crossfire 2-systeem is compatibel met de volgende accessoires:

Systeemaccessoires

0475-000-100	Crossfire-voetschakelaar
0277-200-100	Ontvanger universele draadloze iSWITCH-voetschakelaar
0277-200-101	Ontvanger universele draadloze iSWITCH-voetschakelaar (AUS)
0277-100-100	Universele draadloze iSWITCH-voetschakelaar
6000-001-020	Stryker Firewire-kabel

Artroscopische accessoires

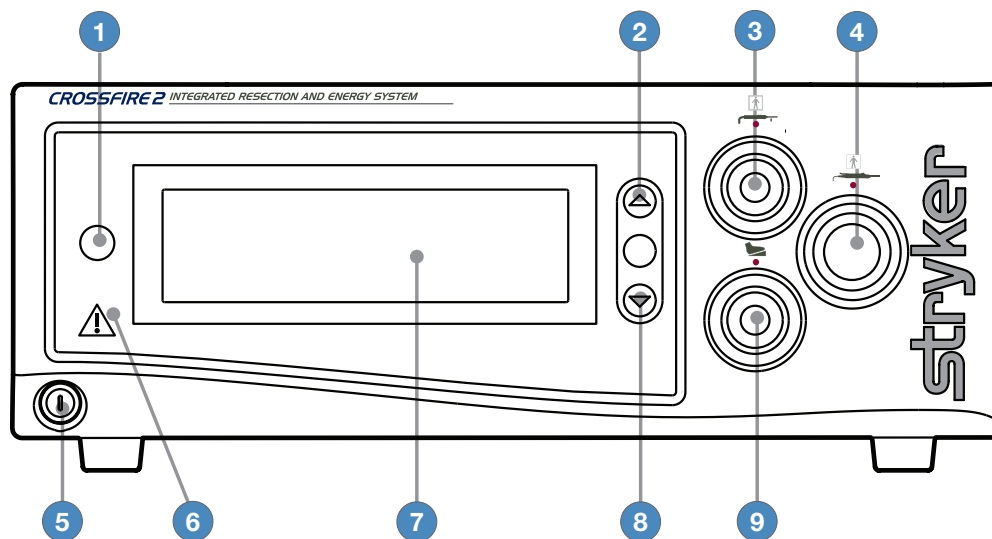
0279-xxx-xxx	SERFAS Energy-familie van elektrochirurgische sondes
0375-708-500	Formula 180-handstuk
0375-704-500	Formula-handstuk (met knoppen)
0375-701-500	Formula-handstuk (zonder knoppen)
0275-601-500	Freeshandstuk voor kleine gewrichten









CrossFire 2-bedieningseenheid

De Crossfire 2-bedieningseenheid is het aansluitpunt voor de onderdelen van het Crossfire 2-systeem. De eenheid wekt RF-energie op voor ablatie, drijft gemotoriseerde frezen aan en voorziet in bedieningselementen voor de gebruiker en systeemfeedback.

Voorpaneel

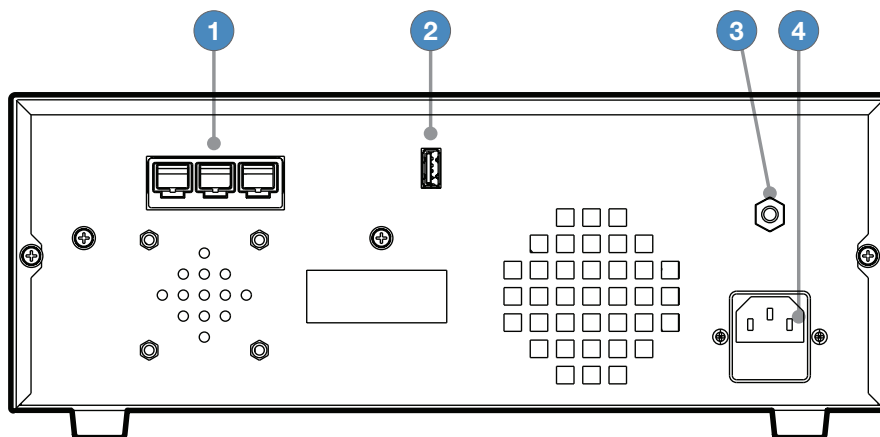
Het voorpaneel van de bedieningseenheid is voorzien van aansluitpoorten voor handstukken, bedieningselementen voor het aanpassen van handstukinstellingen en een LCD-scherm dat systeemfeedback weergeeft.



- | | | |
|---|--|--|
|  | 1. Menu | Selecteert menu-items |
|  | 2. Selecteren | Selecteert welk apparaat op het LCD-scherm wordt weergegeven |
|  | 3. RF-connector (SERFAS Energy) | Leverd RF-energie voor ablatiehandstukken |
|  | 4. Handstukconnector | Elektrisch aangedreven freeshandstukken |
|  | 5. Aan/uit-knop | Schakelt de bedieningseenheid aan en uit |
|  | 6. Foutmeldingslampje | Brandt rood om fouten te melden (foutgegevens verschijnen op het LCD-scherm) |
| | 7. LCD-scherm | Voorziet in systeemfeedback |
|  | 8. Aanpassen | Past opties voor aangesloten apparaten aan |
|  | 9. Voetschakelaarconnector | Aansluiting voor de Crossfire-voetschakelaar |

Achterpaneel

Het achterpaneel bevat poorten om de bedieningseenheid aan te sluiten op andere apparatuur van Stryker.



1. **Firewire-connectoren**

Maakt aansluiting op andere Stryker Firewire-apparaten mogelijk, zoals de universele draadloze iSWITCH-voetschakelaar



2. **USB-station**

Maakt het installeren van software door erkend onderhoudspersoneel mogelijk



3. **Equipotentiale aardstekker**

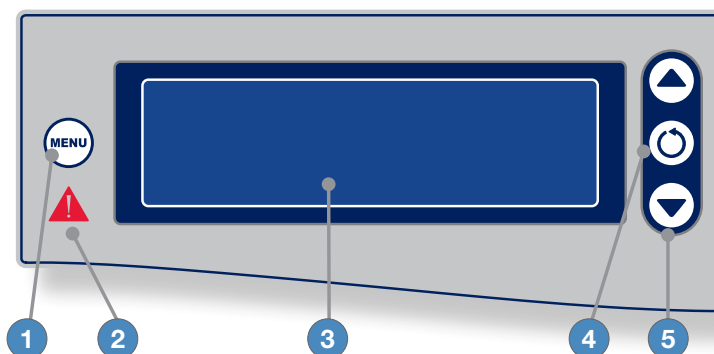
—

4. **Netvoedingsingang**

—

Interface

De Crossfire 2-interface geeft de systeemstatus weer en stelt u in staat de RF- of freesmodi te selecteren en de vermogens- en snelheidsinstellingen aan te passen. De handstukken zelf worden geactiveerd via bedieningselementen op het handstuk en op de Crossfire-voetschakelaar.



1. Menu

Met de knop **Menu** kunnen gebruikers- en systeeminstellingen worden geselecteerd.

2. (Error indicator) Foutmeldingslampje

Het **foutmeldingslampje** gaat rood branden wanneer er een systeemfout optreedt.

3. (LCD screen) LCD-scherm

Het **LCD-scherm** geeft de systeemstatus, foutcodes, gebruiksmodus, snijsnelheid en vermogensniveaus weer.



4. (Select) Selecteren

Met de knop **Selecteren** kunt u schakelen tussen RF- en freesbedieningselementen. Het geselecteerde hulpmiddel kan vervolgens worden bestuurd met de Crossfire 2-interface.



5. (Adjust) Aanpassen

De knoppen **Aanpassen** verhogen/verlagen de snelheids- en vermogensinstellingen van het geselecteerde hulpmiddel.

Opstelling en aansluiting van het hulpmiddel

Stryker Endoscopy beschouwt gebruikstraining als een integraal onderdeel van het Crossfire 2-systeem. Uw verkoopvertegenwoordiger van Stryker Endoscopy 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 instructies te geven voor de bediening en het onderhoud ervan. 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 Endoscopy.

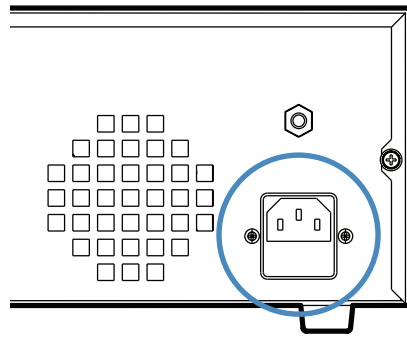


Waarschuwing

- Zorg ervoor dat er geen vloeistof aanwezig is tussen de aansluitpunten naar de bedieningseenheid en het handstuk. Het aansluiten van natte accessoires kan elektrische schokken of kortsluiting veroorzaken.
- Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaarde wandcontactdoos.
- Gebruik uitsluitend netsnoeren van ziekenhuis kwaliteit. Het gebruik van andere kabels kan leiden tot een toename in RF-emissies of een afname in de immuniteit tegen dergelijke emissies.
- Alleen de handstukken en wegwerpbaar hulpmiddelen zijn geschikt voor gebruik in een patiëntenomgeving. De bedieningseenheid en de voetschakelaar zijn niet steriel en mogen niet in het steriele veld worden geplaatst.
- Het Crossfire 2-systeem is uitsluitend compatibel met de in deze handleiding vermelde handstukken en voetschakelaars van Stryker. Sluit geen apparatuur aan die niet in deze handleiding is vermeld. Dit kan leiden tot onverwachte resultaten of ernstig letsel.
- Het afneembare AC-netsnoer kan worden gebruikt om de apparatuur in gevallen van nood uit te schakelen en van de netvoeding los te koppelen. Plaats de bedieningseenheid niet zodanig dat het moeite kost om het AC-netsnoer los te koppelen.

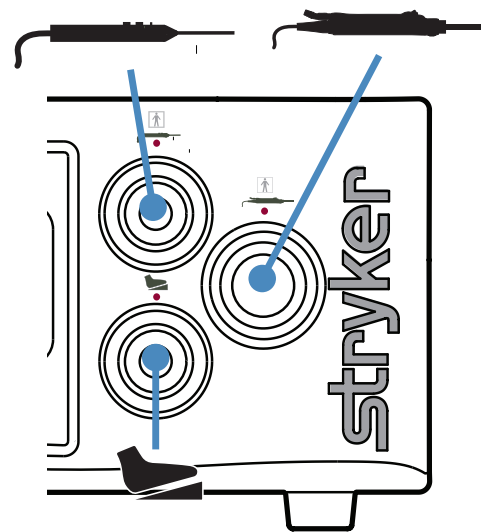
1. Plaats de bedieningseenheid op een stabiel platform, zoals een Stryker-trolley.
 - Kies een locatie volgens de aanbevelingen in het gedeelte 'Elektromagnetische compatibiliteit' van deze gebruikershandleiding.
 - Laat rondom alle kanten tien cm vrij voor convectiekoeling.
 - Blokkeer de ventilators die zich dicht bij de achterkant van de bedieningseenheid bevinden niet. Plaats de bedieningseenheid zo, dat de ventilator de lucht van de patiënt af blaast.
 - Zorg dat u het indicatielampje en de luidspreker tijdens gebruik altijd kunt zien c.q. horen. Het lampje en het geluid zijn belangrijke veiligheidselementen.

2. Sluit het apparaat aan op wisselstroom.

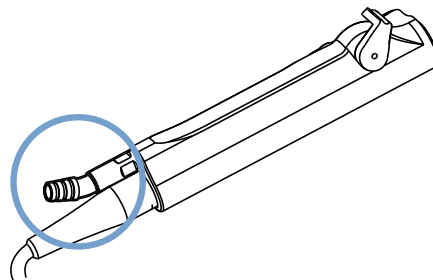


3. Sluit de handstukken en de voetschakelaar aan.

Opmerking: De bedieningseenheid geeft een foutmelding weer wanneer er verlopen of gebruikte hulpstukken worden aangesloten:



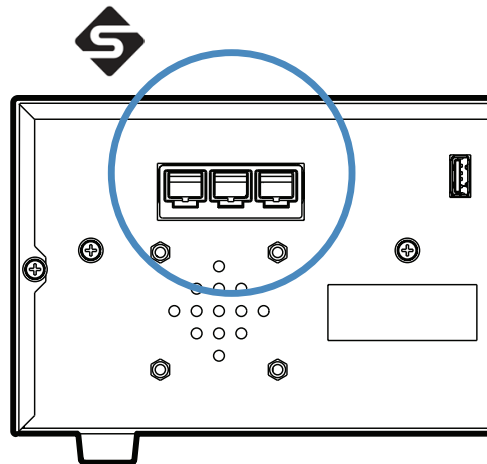
4. Sluit zuigslangen aan (op alle suctieapparaten).



Aansluiten op de draadloze iSWITCH-voetschakelaar

Het Crossfire 2-systeem kan worden gebruikt in combinatie met het draadloze iSWITCH-voetschakelaarsysteem.

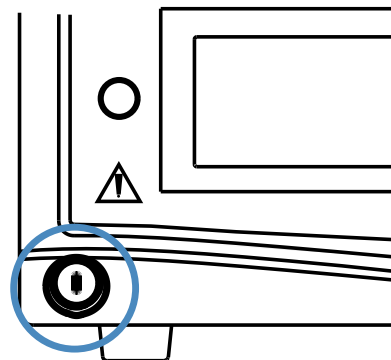
1. Sluit de Crossfire 2-bedieningseenheid aan op de iSWITCH-bedieningseenheid via een van de Firewire-aansluitpoorten op iedere bedieningseenheid.
2. Raadpleeg de iSWITCH bedienings- en onderhoudshandleiding (onderdeelnr. 1000-400-700) voor meer bedieningsinstructies.



Bediening

Bedieningseenheid aan- en uitzetten

Druk op de aan/uit-schakelaar om de bedieningseenheid aan en uit te zetten. De knop wordt groen als de bedieningseenheid aan is.








Opmerking: Mocht de apparatuur in geval van nood worden uitgeschakeld, schakel de bedieningseenheid dan uit als hierboven omschreven. Als extra veiligheidsmaatregel kan de bedieningseenheid van de AC-netvoeding worden losgekoppeld door een van de uiteinden van het AC-netsnoer los te maken.

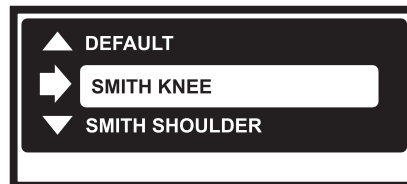
Gebruikers- en systeeminstellingen aanpassen

Gebruikersvoorkeurstellingen

Gebruikersvoorkeuren, zoals vermogen, snijsnelheid en knoptoewijzingen voor het handstuk en de voetschakelaar, kunnen via de Crossfire 2-interface worden aangepast.

Selecteer een standaardinstelling van de bedieningseenheid of neem contact op met de vertegenwoordiger van Stryker om uw eigen instellingen aan te maken.



1. Druk op .
2. Druk op   om een standaardinstelling te selecteren.
3. Druk op  om uw keuze te bevestigen en af te sluiten.
Of druk op  om de selectie te annuleren.












Opmerking: Gebruikersvoorkeurstellingen treden pas in werking als een wegwerpbaar hulpstuk op de frees is aangesloten.

Systeeminstellingen

Systeeminstellingen, zoals helderheid en contrast van het scherm en systeemgeluid, kunnen via de Crossfire 2-interface worden aangepast.

1. Druk op  en houd de knop ingedrukt.
Opmerking: Als er een RF-sonde wordt aangesloten op de bedieningseenheid, wordt het scherm COAG (Coagulatie) weergegeven. Druk nogmaals op  om het scherm met systeeminstellingen te openen.



2. Druk op  om de volgende instellingen te kiezen:
 -  contrast,
 -  helderheid, of
 -  geluid.Met  wordt uw keuze aangegeven.
3. Druk op   om een standaardinstelling te selecteren.
4. Druk op  om uw keuze te bevestigen en af te sluiten. Of druk op  om de selectie te annuleren.

Opmerking: Als u de knop kortstondig indrukt, wordt de huidige versie van de software van de bedieningseenheid weergegeven.

Bedieningselementen arthroscopische frees

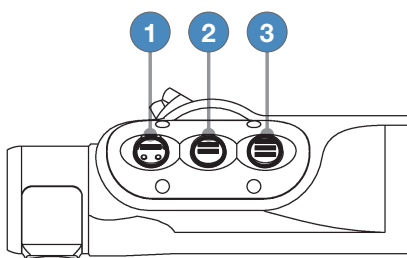
Arthroscopische freeshandstukken kunnen worden bediend met de knoppen op het handstuk of met de pedalen van de Crossfire-voetschakelaar. De standaardbedieningselementen voor beiden worden hieronder weergegeven. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker als u aangepaste knoptoewijzingen wenst.



Waarschuwing

- Het Crossfire 2-systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door bevoegde medische professionals met een goede opleiding in het gebruik van elektrochirurgische apparatuur en technieken. Het Crossfire 2-systeem genereert een potentieel gevaarlijk energieniveau dat bij onjuist gebruik kan leiden tot letsel of zelfs overlijden.
- Controleer alvorens het Crossfire 2-systeem in een echte ingreep te gebruiken of alle onderdelen zijn geplaatst en naar behoren functioneren. Incorrecte aansluitingen kunnen vonkontladingen of storingen in het handstuk of de bedieningseenheid veroorzaken, hetgeen letsel, een onbedoeld chirurgisch effect of beschadiging van het product tot gevolg kan hebben.
- Tijdens het gebruik dienen de gebruikers standaardoperatiehandschoenen te dragen om de kans op elektrische schokken te verkleinen.
- Tijdens het gebruik veroorzaken de RF- en freeshandstukken elektronische ruis die de ecg-registratie kan verstoren. Schakel alvorens op een foutieve ecg-registratie te reageren het systeem uit om ervoor te zorgen dat de registratie niet het gevolg is van systeemruis.
- Freeshandstukken worden niet-steriel geleverd en moeten vóór ieder gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd conform de ontsmettingsinstructies in de handleiding van het handstuk.

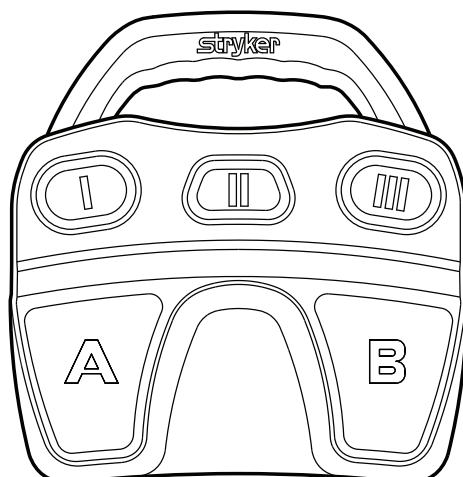
Standaard handstukbedieningselementen









Opmerking: Standaardinstellingen kunnen worden geselecteerd in het scherm voor gebruikersvoorkeurstellingen op de bedieningseenheid. Instellingen treden pas in werking als een wegwerpbaar hulpstuk op het freeshandstuk is aangesloten.

Knop		Functie		
		Standaardinstelling 1	Standaardinstelling 2/ geen	Standaardinstelling 3
I	Functie	Oscillate (Oscilleren)	Activate/Deactivate (Activeren/deactiveren)	Oscillate (Oscilleren)
	Optie(s)	1 TOUCH One Touch (één keer)		1 TOUCH One Touch (één keer)
II	Functie	Forward (Vooruit)	Select Mode (Modus selecteren)	Jog
	Optie(s)	1 TOUCH One Touch (één keer)	Oscillate or Forward/ Reverse (Oscilleren of Vooruit/achteruit)	—
III	Functie	Reverse (Achteruit)	Forward/Reverse (Vooruit/achteruit)	Forward (Vooruit)
	Optie(s)	1 TOUCH One Touch (één keer)	—	1 TOUCH One Touch (één keer)

Standaardbedieningselementen voetschakelaar





		Functie		
Knop		Standaardinstelling 1	Standaardinstelling 2/ geen	Standaardinstelling 3
I	Functie	Jog	Select Mode (Modus selecteren)	
	Optie(s)	—	Oscillate or Forward/Reverse (Oscilleren of Vooruit/achteruit)	
II	Functie	Select Handpiece (Handstuk selecteren)		
	Optie(s)	RF or Shaver (RF of frees)		
III	Functie	Select Direction (Richting selecteren)	Select Speed (Snelheid selecteren)	
	Optie(s)	Forward or Reverse (Vooruit of Achteruit)	High or Low (Hoog of Laag)	
A	Functie	Oscillate (Oscilleren)		
	Optie(s)	 fixed (vast)	 variable (variabel)	 fixed (vast)
B	Functie	Forward/Reverse (Vooruit/achteruit)	Oscillate/Forward (Oscilleren/vooruit)	
	Optie(s)	 variable (variabel)	 variable (variabel)	 fixed (vast)

Opmerking: Voor handstukken voor kleine gewrichten zijn alleen de instellingen van Standaardinstelling 2 beschikbaar. Er kunnen geen andere standaard- of voorkeursinstellingen worden toegepast.

Bedieningselementen bedieningseenheid

Snij snelheid aanpassen

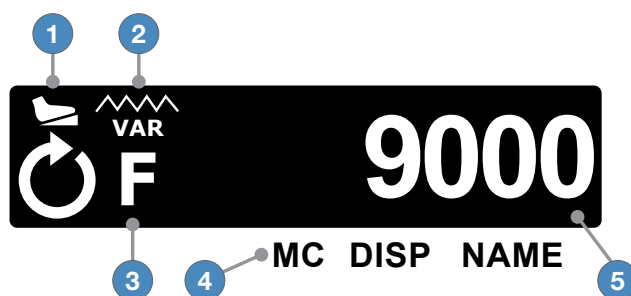
Gebruik de knoppen   van de bedieningseenheid om de vermogens- of snelheidsinstellingen van het actieve handstuk aan te passen.

Opmerkingen:

- In de freesmodus maakt de bedieningseenheid gebruik van radiofrequentie-identificatie (RFID) om automatisch te bepalen welk type wegwerpbaar hulpstuk op het handstuk is aangesloten. Wanneer het hulpstuk wordt herkend, schakelt de bedieningseenheid over op een optimale vooraf ingestelde snijsnelheid, richting en vermogen.
- De vooruit- en achteruitinstellingen worden onafhankelijk van elkaar aangepast. De instellingen van de ene modus hebben geen invloed op de andere modus.



Het LCD-scherm aflezen

In de freesmodus geeft het LCD-scherm het volgende weer:



1. Status voetschakelaar		Crossfire-voetschakelaar is aangesloten
		iSWITCH-voetschakelaar is aangesloten
		Er is geen voetschakelaar is aangesloten
2. Respons voetschakelaar		One Touch (één keer) (door één keer op het voetpedaal te drukken, wordt de frees geactiveerd met een standardsnelheid; door nogmaals op het voetpedaal te drukken, wordt de frees gestopt)
		Fixed (Vast) (de frees werkt op een constante snelheid, ongeacht hoe hard u het voetpedaal indrukt)
		Variable (Variabel) (de freessnelheid varieert naargelang de druk die u op het voetpedaal uitoefent)
		Mix (Mengeling) (oscilleersnelheid is constant; snelheid vooruit/achteruit varieert)
3. Richting		Forward (Vooruit)
		Reverse (Achteruit)
		Oscillate (Oscilleren)
4. Freesnaam	(naam)	
5. Snelheid	(#)	Omwentelingen per minuut

Systemfeedback

Gebeurtenis	Akoestische feedback	Zichtbare feedback (via LCD-scherm)
Reverse activated (Achteruit geactiveerd)	Vijf hoge pieptonen	
Forward activated/resumed (Vooruit geactiveerd/hervat)	Lage pieptoon	
Adjustments made to speed settings (Wijzigingen in snelheidsinstellingen)	Één pieptoon per wijziging	Cijfer van snelheidindicator wijzigt

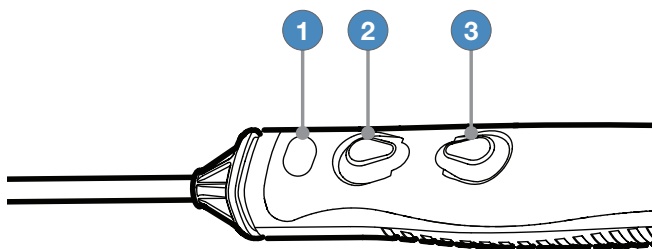
RF-ablatiebedieningselementen

RF-sondes kunnen worden bediend met de knoppen op het handstuk of met de pedalen van de Crossfire-voetschakelaar. De standaardbedieningselementen voor beiden worden hieronder weergegeven. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker als u aangepaste knoptoewijzingen wenst.

Waarschuwingen

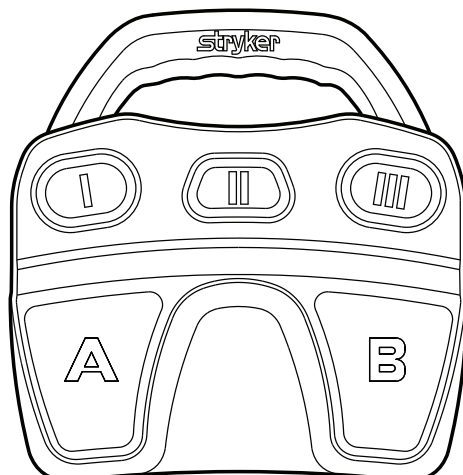
- Tijdens het gebruik veroorzaken de RF- en freeshandstukken elektronische ruis die de ecg-registratie kan verstoren. Schakel alvorens op een foutieve ecg-registratie te reageren het systeem uit om ervoor te zorgen dat de registratie niet het gevolg is van systeemruis.
- RF-handstukken zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden ontsmet of opnieuw worden gebruikt.

Standaard handstukbedieningselementen



1. CUT-vermogen (Snijvermogen) aanpassen (één keer drukken)
of
Krachtmodulatie activeren/deactiveren (drie seconden ingedrukt houden)
2. CUT (Snijden) activeren
3. COAG (Coagulatie) activeren

Standaardbedieningselementen voetschakelaar







Knop		Functie (bedieningselementen zijn hetzelfde voor standaardinstelling 1, 2 en 3)
I	Functie	Decrease Cut Level (Verlaag snijsterkte)
II	Functie	Select Handpiece (Handstuk selecteren)
	Optie(s)	RF or Shaver (RF of frees)
III	Functie	Increase Cut Level (Verhoog snijsterkte)
A	Functie	Cut (Snijden)
	Optie(s)	
B	Functie	Coag (Coagulatie)
	Optie(s)	

Bedieningselementen bedieningseenheid

CUT-vermogen (snijvermogen) aanpassen

- Druk op de knoppen   op de bedieningseenheid
- Druk op de grijze knop op het handstuk (verhogen)
- Druk op de knop I (verlagen) en III (verhogen) op de voetschakelaar

COAG-vermogen (coagulatievermogen) aanpassen


1. Druk op  en houd de knop ingedrukt. Het scherm COAG POWER LEVEL (Coagulatievermogen) wordt weergegeven.
2. Druk op   om aanpassingen te maken.
3. Druk op  om uw keuze te bevestigen en af te sluiten.



Opmerking: COAG-vermogen (coagulatievermogen) kan alleen worden aangepast wanneer er een RF-sonde op de bedieningseenheid is aangesloten.

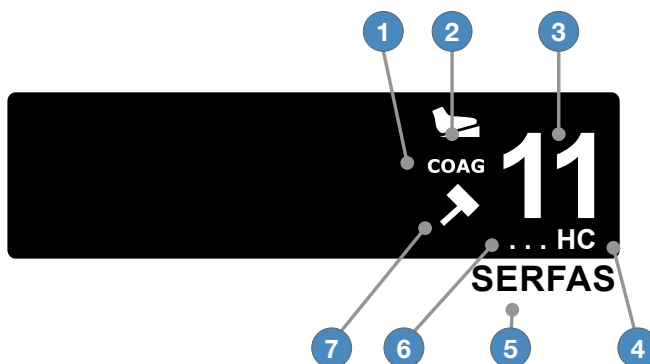
Krachtmodulatie selecteren










De Crossfire 2-bedieningseenheid omvat een aanvullende RF-modus die Krachtmodulatie heet. Krachtmodulatie is een alternatieve ablatiemodus voor werkcycli met RF-energie bij een lage frequentie voor een lager gemiddeld uitgangsvermogen dan in de normale snijmodus. De optie Krachtmodulatie is momenteel uitsluitend mogelijk met de volgende SERFAS Energy-sondes: 90-S, 90-S Max en Super 90-S.

- Activeer Krachtmodulatie door de grijze aan/uit-knop op de SERFAS-sonde gedurende drie seconden ingedrukt te houden. Op het LCD-scherm van de bedieningseenheid wordt een hamerpictogram  weergegeven, hetgeen aangeeft dat Krachtmodulatie is geactiveerd.
- Deactiveer Krachtmodulatie door de grijze aan/uit-knop op de SERFAS-sonde gedurende drie seconden ingedrukt te houden. Het hamerpictogram verdwijnt van het LCD-scherm.





Het LCD-scherm aflezen

In de RF-ablatiemodus geeft het LCD-scherm het volgende weer:



1. Mode (Modus)		cut-modus (snijmodus) geactiveerd
		coagulation-modus (coagulatiemodus) geactiveerd
2. Footswitch Status (Status voetschakelaar)		Crossfire-voetschakelaar aangesloten
		iSwitch-voetschakelaar aangesloten niet aangesloten
3. CUT Power (Snijvermogen)	(#)	vermogensinstelling
4. Hand Controls (Handbedieningselementen)		handbediening is ingeschakeld
		handbediening is uitgeschakeld
5. Disposable RF Probe Name (Naam wegwerpbare RF-sonde)	(naam)	
6. COAG Power (Coagulatievermogen)		laag
		gemiddeld
		hoog
7. Force Modulation (Krachtmodulatie)		krachtmodulatie geactiveerd
		krachtmodulatie niet geactiveerd

Systemfeedback



Gebeurtenis	Akoestische feedback	Zichtbare feedback (via LCD-scherm)
CUT (Snijden) geactiveerd	Hoge, onafgebroken toon	
COAG (Coagulatie) geactiveerd	Lage, onafgebroken toon	
Krachtmodulatie aan/uit	Eén pieptoon	
Systeemfout	Tien korte pieptonen	
Wijzigingen in vermogensinstellingen	Eén pieptoon per wijziging	Cijfer van indicator van snijvermogen wijzigt
Wissel met voetschakelaar om RF-modus te bedienen	'SERFAS'	'SERFAS' wordt weergegeven
Wissel met voetschakelaar om freesmodus te bedienen	'Frees'	Naam van wegwerpbaar hulpstuk wordt weergegeven

Dubbele bedieningselementen

Bij artroscopische ingrepen kunnen RF-sondes en artroscopische freeshandstukken tegelijkertijd op het Crossfire 2-systeem worden aangesloten, waardoor gebruikers kunnen wisselen tussen RF-ablatie en arthroscopische functies.

Wisselen tussen RF-ablatiemodus en arthroscopische freesmodus voor bediening met de voetschakelaar

Door een modus te kiezen, kan het geselecteerde handstuk met de voetschakelaar worden bediend. Voer een van de volgende handelingen uit om de gewenste modus te selecteren:

- Druk op  op de Crossfire 2-interface. De interface schakelt tussen de modi. Het apparaat dat door de voetschakelaar wordt bediend, wordt rechts in het LCD-scherm weergegeven en wordt aangeduid met het voetschakelaarpictogram .
- Druk op de wisselknop (II) van de voetschakelaar.

Opmerking: Beide handstukken kunnen op elk moment worden geactiveerd door op de knop op het handstuk te drukken.

Handstuk activeren

Om een handstuk in dubbele modus te activeren, voert u één van de volgende handelingen uit:

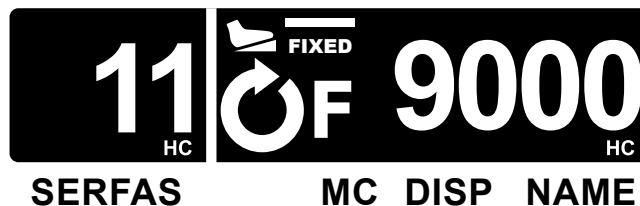
- Druk op een willekeurige knop van het gewenste handstuk.
- Druk op het voetschakelaarpedaal van het actieve handstuk.

Opmerking: Het actieve handstuk wordt rechts in het LCD-scherm weergegeven.

Het LCD-scherm aflezen

In de dubbele modus geeft het LCD-scherm de status van beide apparaten weer. Het apparaat dat door de voetschakelaar wordt bediend, wordt rechts in het LCD-scherm weergegeven.

- dubbele modus
- freeshandstuk dat door voetschakelaar wordt bediend






- dubbele modus
- RF-sonde die door voetschakelaar wordt bediend





Handstukinstellingen aanpassen met de bedieningseenheid

In de dubbele modus kunnen instellingen worden aangepast voor het handstuk dat rechts in het LCD-scherm wordt weergegeven.

1. Druk op  om het gewenste handstuk naar de rechterzijde van het LCD-scherm te verplaatsen.
2. Gebruik de knoppen   op de bedieningseenheid om de vermogens- of snelheidsinstellingen van het geselecteerde handstuk aan te passen.



Snij snelheid aanpassen

Gebruik de knoppen   van de bedieningseenheid om de vermogens- of snelheidsinstellingen van het actieve handstuk aan te passen.

Opmerkingen:

- In de freesmodus maakt de bedieningseenheid gebruik van radiofrequentie-identificatie (RFID) om automatisch te bepalen welk type wegwerpbaar hulpstuk op het handstuk is aangesloten. Wanneer het hulpstuk wordt herkend, schakelt de bedieningseenheid over op een optimale vooraf ingestelde snij snelheid, richting en vermogen.
- De vooruit- en achteruitinstellingen worden onafhankelijk van elkaar aangepast. De instellingen van de ene modus hebben geen invloed op de andere modus.

Systeemfeedback

Gebeurtenis	Akoestische feedback	Zichtbare feedback (via LCD-scherm)
Reverse activated (Achteruit geactiveerd)	Vijf hoge pieptonen	
Forward activated/resumed (Vooruit geactiveerd/hervat)	Lage pieptoon	
Adjustments made to speed settings (Wijzigingen in snelheidsinstellingen)	Één pieptoon per wijziging	Cijfer van snelheidindicator wijzigt

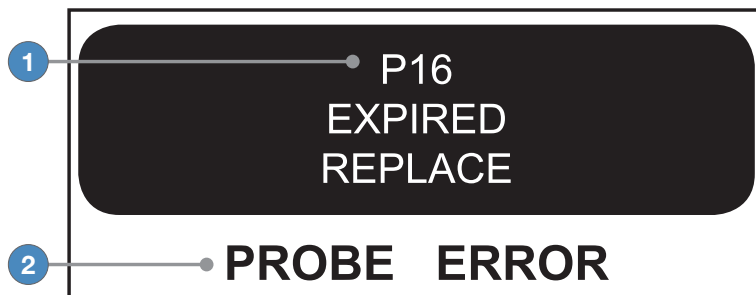
Problemen oplossen

	Probleem	Oplossing
Bedieningseenheid	Er is een hardwarefout vastgesteld	<ul style="list-style-type: none"> • Schakel de stroom uit en opnieuw in. • Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een vertegenwoordiger van Stryker of stuurt u de bedieningseenheid terug voor reparatie.
	De AC-spanning is onjuist	<ul style="list-style-type: none"> • Schakel de stroom uit en opnieuw in. • Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een vertegenwoordiger van Stryker of stuurt u de bedieningseenheid terug voor reparatie.
	Er is een softwarefout vastgesteld	<ul style="list-style-type: none"> • Schakel de stroom uit en opnieuw in. • Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een vertegenwoordiger van Stryker of stuurt u de bedieningseenheid terug voor reparatie.
	Het systeem schakelt niet in	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het netsnoer goed is aangesloten. • Controleer of het snoer is aangesloten op een gearde uitgang.
	De elektrische interferentie is sporadisch	<ul style="list-style-type: none"> • Schakel alle ongebruikte elektrische apparatuur uit. • Vergroot de afstand tot andere elektrische apparatuur. • Sluit de eenheid en andere apparatuur aan op verschillende stopcontacten.
	De temperatuur van de generator is te hoog	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg voor voldoende luchtstroming rond de eenheid.
	Er is een zelftestfout opgetreden	<ul style="list-style-type: none"> • Schakel de stroom uit en opnieuw in. • Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een vertegenwoordiger van Stryker of stuurt u de bedieningseenheid terug voor reparatie.

Handstuk	De temperatuur is hoger dan normaal	<ul style="list-style-type: none"> Laat de eenheid afkoelen voor u deze opnieuw opstart.
	Het aanbevolen onderhoudsinterval van de eenheid is verstreken	<ul style="list-style-type: none"> Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker.
Wegwerpbaar hulpstukken	De RF-sonde is niet gereed	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de aansluiting op de bedieningseenheid.
	De RF-sonde is verlopen	<ul style="list-style-type: none"> Vervang de sonde.
	De RF-sonde-identificatie is ongeldig	<ul style="list-style-type: none"> Vervang de sonde.
	Communicatiefout RF-sonde	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de aansluiting op de bedieningseenheid. Vervang zo nodig de sonde.
	Gebruikstijd overschreden	<ul style="list-style-type: none"> Vervang de sonde.
	Het RF-vermogen is te hoog	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de sonde is beschadigd. Vervang zo nodig de sonde.
	De RF-spanning is te hoog	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de sonde is beschadigd. Vervang zo nodig de sonde.
	De RF-stroomsterkte is te hoog	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de sonde is beschadigd. Vervang zo nodig de sonde.
	De RF-afgifte heeft de limiet continubedrijf overschreden	<ul style="list-style-type: none"> Fout wissen en doorgaan
	Lage impedantie gesignaleerd	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de sonde is beschadigd. Vervang zo nodig de sonde.
Voetschakelaar	Er is geen draadloze voetschakelaar gedetecteerd	<ul style="list-style-type: none"> Maak de draadgebonden voetschakelaar los.
	Het pictogram van de voetschakelaar verschijnt niet	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de eenheid is aangesloten. Controleer of de kabel of de connector niet is beschadigd.

Foutcodes

Wanneer het Crossfire 2-systeem een fout detecteert, wordt er een foutcode op het LCD-scherm weergegeven. Foutcodes worden in algemene categorieën met één oplossing gegroepeerd:



Foutcode	Categorie	Oplossing
A##	Activeringsfouten	Opnieuw activeren
E##	Fouten op systeemniveau	Systeem opnieuw opstarten
P##	Sondefouten	Volg de instructies op het LCD-scherm of vervang wegwerpbaar hulpstuk
W##	Waarschuwingsfouten	Geen actie vereist; alleen ter informatie
	Communicatiefout RF-sonde	Controleer de aansluiting op de bedieningseenheid. Vervang zo nodig de sonde.

Reiniging en onderhoud

Reiniging



Waarschuwing

Om elektrische schokken en mogelijk fataal letsel te voorkomen, haalt u vóór de reiniging de stekker van de Crossfire 2-bedieningseenheid uit het stopcontact.

Let op

- Spuit de reinigingsvloeistof niet rechtstreeks op de eenheid, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van het product. Spuit de vloeistof op de doek en neem hiermee de eenheid af.
- Het paneel mag niet in vloeistof worden ondergedompeld, omdat het product hierdoor beschadigd raakt.
- Gebruik geen corroderende reinigungsoplossingen om de eenheid te reinigen, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van het product.
- Het apparaat niet steriliseren, omdat het product hierdoor beschadigd kan raken.

Bedieningseenheid

Als de eenheid moet worden gereinigd:

1. Spuit reinigingsvloeistof op een droge, steriele doek. Vermijd te veel of druppelende vloeistof.
2. Neem de eenheid af.
3. Wees met name voorzichtig bij reiniging van het LCD-scherm aan de voorzijde. Teveel aan vloeistof of druppels die aan de onderzijde het scherm binnendringen, kunnen leiden tot beschadiging van het product.

Voetschakelaar

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de voetschakelaar voor reinigings- en ontsmettingsinstructies.

RF-handstuk

RF-handstukken zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden gereinigd, gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.

Freeshandstuk

Raadpleeg de betreffende gebruikershandleiding voor reinigings- en ontsmettingsinstructies. Wegwerpbaar hulpstukken zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden gereinigd, gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.

Onderhoud

De Crossfire 2-bedieningseenheid vereist geen preventief of regelmatig onderhoud. Voor de beste resultaten raadt Stryker u echter aan het systeem dagelijks opnieuw op te starten.

Afvoer



Dit product valt onder de voorschriften voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Het mag niet worden afgevoerd met het ongesorteerde gemeentefval, maar moet gescheiden worden ingezameld in overeenstemming met het geldende nationale beleid of het beleid van de instelling met betrekking tot in onbruik geraakte apparatuur.

Volg de ziekenhuisprocedures om eventuele besmette systeemaccessoires af te voeren.



Met de richtlijn inzake batterijen en accu's 2006/66/EG zijn nieuwe voorschriften geïntroduceerd vanaf september 2008 ten aanzien van de verwijderbaarheid van batterijen en accu's uit afgedankte apparatuur in EU-lidstaten. Om te voldoen aan deze Richtlijn, is dit hulpmiddel zodanig ontworpen, dat de batterijen of accu's aan het einde van de levensduur op een veilige manier kunnen worden verwijderd door een afvalverwerkingsbedrijf. Geïnfecteerde hulpmiddelen moeten worden ontsmet alvorens deze op te sturen ter recycling. Indien het niet mogelijk is om het hulpmiddel voorafgaand aan de recycling te ontsmetten, mogen de batterijen of accu's niet door het ziekenhuis uit de afgedankte apparatuur worden verwijderd. Onder de Richtlijn inzake batterijen en accu's 2006/66/EG en desbetreffende voorschriften van de EU-lidstaten mogen kleine hoeveelheden draagbare batterijen en accu's nog altijd naar stortterreinen en verbrandingsovens worden afgevoerd.

Technische specificaties

Stryker Endoscopy behoudt zich het recht voor om verbeteringen aan te brengen in de hier beschreven producten. Daarom is het mogelijk dat een product niet op alle punten overeenkomt met het gepubliceerde ontwerp of de gepubliceerde specificaties. Alle specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Neem contact op met de plaatselijke Stryker Endoscopy-leverancier of bel uw plaatselijke vertegenwoordiger of tussenpersoon van Stryker Endoscopy voor informatie over mogelijke wijzigingen en nieuwe producten.

Afmetingen

Afmetingen:	42,9 cm L x 31,8 cm H x 11,4 cm B
Gewicht:	9 kg

Omgevingsspecificaties

Bedrijfstemperatuur:	5 – 40 °C
Bedrijfsvochtigheid:	30 – 95% RV
Verzendtemperatuur:	-18 – 60 °C
Verzendvochtigheid:	15 – 90% RV

Netspanningvereisten van het systeem:

Ingang:	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 6 – 10 A
Uitgang:	400 W bij 200 ohm, 200 kHz
Inlaatzekering:	16 AH, 250 V

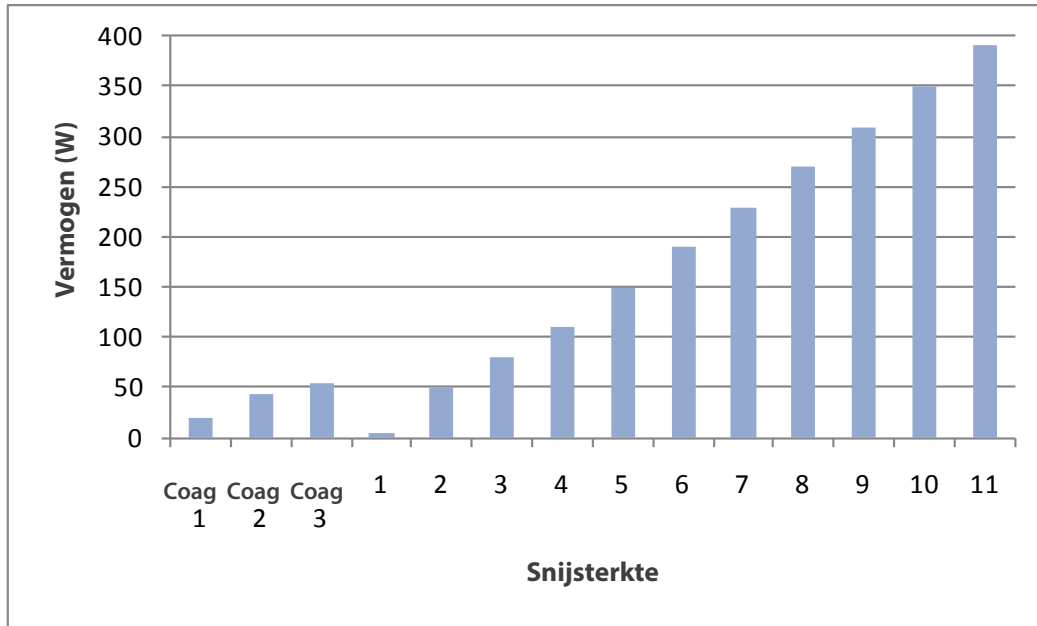
Elektrische specificaties

Max. motoruitgangstoerental:	12.000 omw/min
Werkcyclus motor:	Continubedrijf
RF-uitgangsgolfvorm:	200 kHz \pm 1%, blokgolf, Amplitudefactor <1,5 @ 200 ohm

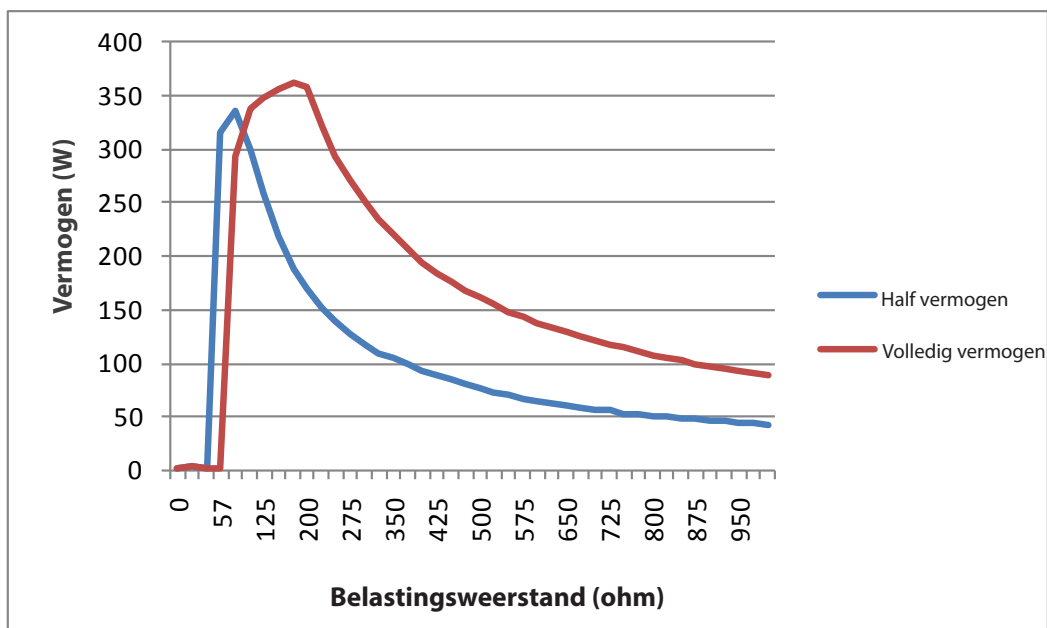
Uitgangsvermogen generator

Het uitgangsvermogen bij elke ingestelde waarde met gespecificeerde belastingsweerstand (volgens IEC 60601-2-2, subclausule 6.8.3) wordt in onderstaande grafieken weergegeven.

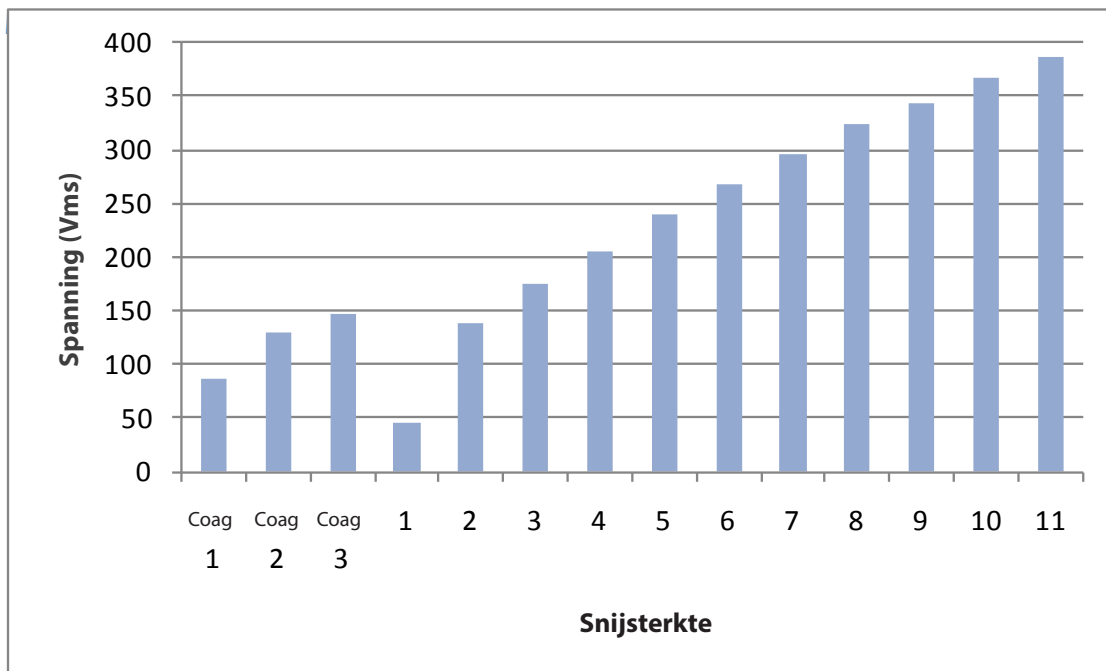
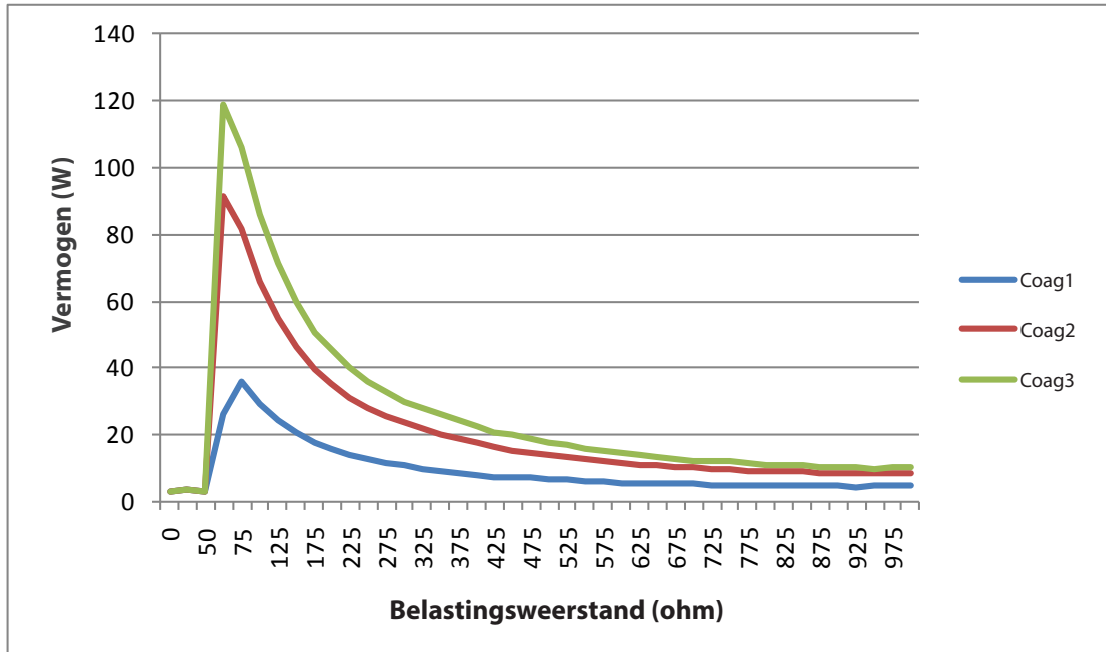
Uitgangsvermogen versus instelling bij 200 ohm belastingsweerstand



Uitgangsvermogen (CUT) versus belastingsweerstand



Uitgangsvermogen (COAG) versus belastingsweerstand



Classificaties



Waarschuwing

Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthesische mengsels met lucht, zuurstof of lachgas.

Medische elektrische apparatuur van klasse I

Patiëntverbinding van type BF

Mate van bescherming tegen schadelijke watertoegang: IPX0

Federal Communications Commission (FCC)

FCC-ID: SSH-XFC2

Handelsnaam: CrossFire 2-bedieningseenheid

Type of model: 0475100000

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-richtlijnen. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

(1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die tot een ongewenste werking leidt.

Opmerking: De FCC-regelgeving bepaalt dat wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Stryker Endoscopy uw bevoegdheid om de apparatuur te gebruiken teniet kunnen doen.

Transmissiefrequentie: 13,56 MHz

Type frequentie/modulatiekarakteristieken: 10% ASK

Subdrager: 423,75 kHz, Manchester-codering

Effectief uitgestraald vermogen: 50 μ W

Industry Canada (IC)

IC: 4919C-XFC2

Handelsnaam: CrossFire 2-bedieningseenheid

Type of model: 0475100000

De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

(1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle interferentie accepteren, inclusief interferentie die tot een ongewenste werking van het apparaat leidt.

De term IC voor het radiocertificatienummer geeft alleen aan dat aan de technische specificaties van Industry Canada voldaan is.

Naleving richtlijn radioapparatuur

Hierbij verklaart Stryker Endoscopy dat de hieronder vermelde radioapparatuur voldoet aan de essentiële vereisten van Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de Europese conformiteitsverklaring is beschikbaar via het volgende internetadres: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Zoek op productnummer en raadpleeg de daarmee gevonden conformiteitsverklaring van het product.

Type of model: 0475100000

Productnaam: Crossfire 2 Bedieningseenheid

Elektromagnetische compatibiliteit

Zoals ook voor andere medische elektrische apparatuur het geval is, dienen voor het Crossfire 2-systeem speciale voorzorgsmaatregelen getroffen te worden om elektromagnetische compatibiliteit met andere medische apparatuur te verzekeren. Om de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) veilig te stellen, moet het Crossfire 2-systeem worden geplaatst en gebruikt in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding.

Het Crossfire 2-systeem is ontwikkeld en getest conform de voorschriften van IEC 60601-1-2:2001 betreffende elektromagnetische compatibiliteit met andere apparaten.



Waarschuwingen

- Deze apparatuur is uitsluitend bestemd voor gebruik door bevoegde medische deskundigen. Deze apparatuur kan interferentie veroorzaken of de werking van naburige apparatuur beïnvloeden. Het is soms nodig om maatregelen te nemen, zoals het anders richten of verplaatsen van de apparatuur of het afschermen van de locatie.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de normale werking van het Crossfire 2-systeem beïnvloeden, ook al voldoet die apparatuur aan de toepasselijke emissie-eisen.
- Gebruik alleen kabels of accessoires die met het Crossfire 2-systeem zijn meegeleverd om het risico van verhoogde elektromagnetische emissie of verminderde immuniteit tegen deze emissie te voorkomen.
- Als het Crossfire 2-systeem wordt gebruikt als het apparaat naast, op of onder andere apparatuur is geplaatst, moet u vóór gebruik bij een chirurgische ingreep controleren of het Crossfire 2-systeem normaal werkt in de opstelling waarin het apparaat zal worden gebruikt, aangezien er interferentie kan optreden. Raadpleeg de onderstaande tabellen als richtlijn bij het plaatsen van het Crossfire 2-systeem.
- Als het Crossfire 2-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. Alle systemen moeten in overeenstemming met de vereisten van IEC 60601-1-1 zijn geplaatst.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies		
Het Crossfire 2-systeem is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het Crossfire 2-systeem in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emissietest	Naleving	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR11	Groep 1	Het Crossfire 2-systeem moet elektromagnetische energie uitstralen om zoals bedoeld te kunnen functioneren. Elektronische apparatuur die zich in de directe omgeving bevindt, kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR11	Klasse A	Het Crossfire 2-systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve gebouwen bestemd voor bewoning en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare lichtnet dat voor bewoning gebruikte gebouwen van elektrische energie voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/ knipperemissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit			
Het Crossfire 2-systeem is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het Crossfire 2-systeem in een dergelijke omgeving gebruikt wordt			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor netvoedingslijnen	±2 kV voor netvoedingslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving
	±1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	±1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	
Stroomstoot IEC61000-4-5	±1 kV differentiële modus	±1 kV differentiële modus	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving
	±2 kV algemene modus	±2 kV algemene modus	
Spanningsval, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties in de stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus	<5% Ut (>95% daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Wanneer de gebruiker vereist dat het Crossfire 2-systeem tijdens een stroomstoring blijft functioneren, verdient het aanbeveling het Crossfire 2-systeem te voeden met een niet-onderbreekbare voedingseenheid (UPS) of een accu.
	40% Ut (60% daling in Ut) gedurende 5 cycli	40% Ut (60% daling in Ut) gedurende 5 cycli	
	70% Ut (30% daling in Ut) gedurende 25 cycli	70% Ut (30% daling in Ut) gedurende 25 cycli	
	<5% Ut (>95% daling in Ut) gedurende 5 seconden	<5% Ut (>95% daling in Ut) gedurende 5 seconden	
Magnetisch veld met vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het niveau van door netfrequentie opgewekte magnetische velden moet kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: Ut is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit			
Het Crossfire 2-systeem is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het Crossfire 2-systeem in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
			Draagbare en mobiele apparatuur voor radiofrequente communicatie mag niet dichterbij enig onderdeel van het Crossfire 2-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.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Aanbevolen tussenafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen tussenafstand in meter (m) is. De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkte, zoals vastgesteld door elektromagnetische meting van de locatie (a), moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik (b). Interferentie kan optreden in de omgeving van apparatuur die van onderstaand symbool is voorzien: <div style="text-align: center;">  </div>
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.			
(a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het vaststellen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Wanneer op de gebruikslocatie van het Crossfire 2-systeem de gemeten veldsterkte het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente compliantieniveau overschrijdt, moet het Crossfire 2-systeem worden doorgemeten om te controleren of het normaal werkt. Als het tablet niet normaal werkt, zijn er wellicht aanvullende maatregelen vereist. Zo kunt u het Crossfire 2-systeem verplaatsen of anders richten.			
(b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.			

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Crossfire 2-systeem

Het Crossfire 2-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde radiofrequente storing beheersbaar is. De gebruiker van het Crossfire 2-systeem kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door de onderstaande geadviseerde minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele radiofrequente apparatuur (zenders) en het Crossfire 2-systeem, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen (W) van zender	Tussenafstand (m) in overeenstemming met de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen tussenafstand (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de tussenafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Symbolen

Dit apparaat en de labels bevatten symbolen met belangrijke informatie over het veilige en juiste gebruik van het apparaat. Deze symbolen worden hieronder gedefinieerd.

Waarschuwing



Volg de gebruiksaanwijzing



Waarschuwing



Let op



Gevaarlijke spanning

Voorzijde bedieningseenheid



Aan/uit



Selecteren



Omhoog



Omlaag



Menu



Voetschakelaar



RF-sonde



Freeshandstuk



Patiëntverbinding van type BF

Achterzijde bedieningseenheid



Equipotentialiteit



USB



Stryker Firewire



Zendt RF-straling uit



Veiligheidsaarde



Equipotentialiteit



Zekeringwaarde



Voldoet aan CSA C22.2
Nr. 601.1-M90 en UL 601-1



Voldoet aan de eisen van
Richtlijn 93/42/EEG van de
EU betreffende medische
hulpmiddelen



Wisselstroom



Dit product bevat geen
gevaarlijke stoffen die in het
Chinese voorschrift SJ/T11364
worden vermeld



Dit product valt onder
de voorschriften voor
afgedankte elektrische
en elektronische
apparatuur. Het mag
niet worden afgevoerd
met het ongesorteerde
gemeenteafval, maar
moet gescheiden worden
ingezameld.



Voldoet aan de Australische
regelgevende vereisten,
leveranciers-ID: N 17693

LCD



Elektrochirurgische module



Contrast



Helderheid



Geluid

Verpakking/etiket



Fabrikant



Fabricagedatum



Gemachtigde
vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap



Catalogusnummer



Serienummer



Vochtigheidslimiet



Temperatuurslimiet



Limiet atmosferische druk



Vervaardigd in VS



Breekbaar



Let op: Krachtens de federale wet (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Indholdsfortegnelse

Advarsler og forholdsregler	DA-305
Produktbeskrivelse/tilsigtet brug	DA-308
Indikationer	DA-309
Kontraindikationer.....	DA-309
Pakkens indhold	DA-309
Tilbehør.....	DA-309
Crossfire 2-konsollen.....	DA-310
Opsætning og tilslutning af anordningen.....	DA-313
Tilslutning af iSWITCH trådløs fodkontakt.....	DA-315
Betjening.....	DA-316
Tænding og slukning af konsollen.....	DA-316
Justering af bruger- og systemindstillinger.....	DA-317
Artroskopiske shaverkontrolknapper	DA-318
RF-ablationskontrolknapper	DA-322
Dobbelte kontrolknapper	DA-326
Fejlfinding.....	DA-329
Fejlkodeer	DA-331
Rengøring og vedligeholdelse.....	DA-332
Rengøring	DA-332
Vedligeholdelse	DA-333
Bortskaffelse.....	DA-333
Tekniske specifikationer.....	DA-334
Generatorens udgangseffekt	DA-335
Klassificeringer	DA-337
Opfylder kravene i radioudstørsdirektivet.....	DA-338
Elektromagnetisk kompatibilitet	DA-339
Symboler	DA-342

Advarsler og forholdsregler



Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun bruges af en læge eller efter en læges anvisning.

Brugerprofil

Crossfire 2-systemet er udelukkende beregnet til brug af autoriserede læger, som er korrekt uddannet i brugen af artroskopisk og elektrokirurgisk udstyr og artroskopiske og elektrokirurgiske teknikker. Crossfire 2-systemet genererer potentielt farlige energiniveauer, som kan resultere i personskade eller endda dødsfald ved ukorrekt brug.

Generelle advarsler

For at undgå potentiel alvorlig skade på brugeren og patienten skal følgende advarsler tages til følge:

1. Brugeren skal læse denne brugervejledning grundigt og gøre sig fortrolig med dens indhold, før udstyret betjenes.
2. Pak enheden forsigtigt ud og kontrollér, at alle komponenterne forefindes og ikke er blevet beskadigede under forsendelsen.
3. Efterse alle håndstykker og prober for skader på kablets isolering. Der henvises til Strykers standardgaranti og returneringspolitik (1000-401-175), hvis der konstateres skader.
4. Inden brug af Crossfire 2-systemet til et faktisk indgreb, skal det kontrolleres, at hver enkelt komponent er installeret og fungerer korrekt. Ukorrekt og ufuldstændig tilslutning kan føre til buedannelse eller funktionsfejl i håndstykket eller konsollen, hvilket kan resultere i personskade, utilsigtet kirurgisk effekt eller produktbeskadigelse.
5. Crossfire 2-systemet må ikke anvendes til patienter med pacemaker eller andre elektroniske implantater. Dette kan føre til elektromagnetisk interferens og eventuel død.
6. Forsøg ikke at genbruge eller resterilisere produkter, der er mærket "til engangsbrug", da dette kan føre til fejl i udstyret, skader på patient/bruger og/eller krydskontaminering.
7. Shaverhåndstykker leveres usterile og skal rengøres og steriliseres inden hver brug i henhold til genklargøringsanvisningerne i håndstykkets brugervejledning.
8. Anvend ikke Crossfire 2-systemet sammen med ikke-ledende irrigeringsmidler (f.eks. sterilt vand, luft, gas, glycin osv.). Anvend udelukkende ledende irrigeringsmidler som f.eks. saltvand eller Ringers laktat, for at systemet kan fungere korrekt.
9. Crossfire 2-systemet må ikke aktiveres i længere perioder, når tilbehøret er uden vævskontakt. Dette kan føre til utilsigtet beskadigelse af omgivende væv.
10. Undlad at blokere blæserne, som sidder nær bagsiden og siden af konsollen. Placér konsollen, så blæseren sender luftstrømmen væk fra patienten.
11. Sørg for, at alle aktiveringsindikatorer kan ses og højttaleren kan høres, så længe aktiveringen pågår. Lys- og lydindikatorerne er vigtige sikkerhedsforanstaltninger.

Advarsler vedrørende brand/forbrænding

1. Undlad at anvende dette udstyr i nærheden af brændbare anæstetika, gasser eller væsker, såsom hudpræparationsmidler og -tinkurer. Tag altid passende forholdsregler mod brand.
2. For at forebygge risikoen for eksplosion må denne anordning ikke anvendes i iltberigede eller dinitrogenholdige (N₂O-holdige) omgivelser eller i nærheden af andre oxidationsmidler. Det skal sikres, at ilttilslutningerne i det kirurgiske miljø ikke lækker.
3. De elektrokirurgiske komponenter, som f.eks. RF-proben, kan forblive varme efter aktivering. For at undgå antænding skal alt elektrokirurgisk udstyr holdes væk fra brændbare materialer.
4. Undlad at anvende brændbare midler til rengøring og desinfektion af Crossfire 2-konsollen, -håndstykket eller -fodkontakten.
5. For at undgå brandfare må konsollens sikringer ikke udskiftes. Hvis der er mistanke om, at sikringerne er beskadigede, skal konsollen returneres til Stryker mhp. reparation.

Advarsler vedrørende elektrisk sikkerhed

1. Installer udstyret på en operationsstue, der opfylder alle gældende IEC-, CEC- og NEC-krav vedrørende sikkerhed for elektrisk udstyr.
2. Crossfire 2-systemkomponenterne er konstrueret til brug sammen som et system. Brug kun den/det korrekte fodkontakt, håndstykke og engangstilbehør, som er beskrevet i denne brugervejledning.
3. Når Crossfire 2-systemet er aktivt, kan de ledede og udstrålede elektriske felter forstyrre andet elektromedicinsk udstyr. Sørg for, at der er længst mulig afstand mellem konsollen og andet elektromedicinsk udstyr.
4. Sæt netledningen i en stikkontakt med jordforbindelse. Undlad at benytte forlængerledninger eller stikadaptere for at undgå risiko for elektrisk stød.
5. Undlad at vikle håndstykke-kablet rundt om metalgenstande, da dette kan forårsage farlig strøm.
6. Lad ikke enderne af håndstykkets kabelkonnektorer, fodkontaktens kabelkonnektorer og konsollens stikdåser komme i nærheden af væsker.
7. RF- og shaverhåndstykkerne genererer elektronisk støj under brug, som kan forstyrre EKG-aflæsninger. Inden der reageres på uregelmæssige EKG-aflæsninger, skal systemet først slukkes for at sikre, at aflæsningerne ikke skyldes systemstøj.

Advarsler vedrørende elektrokirurgi

1. Efterse alt elektrokirurgisk tilbehør for defekter inden brug. Undlad at anvende kabler eller elektroder, der er skårede, knækkede eller på anden måde beskadigede, da det kan forårsage forbrændinger eller elektrisk stød.
2. Placér kablerne, så de ikke kommer i kontakt med patienten, elektroder, kabler og andre elektriske ledere, der kan fungere som ledere af højfrekvent strøm.
3. For at forebygge risikoen for elektrisk stød må patienten ikke komme i kontakt med jordforbundne metalgenstande eller genstande, som har væsentlig kapacitans til jorden, som f.eks. operationsbordets stel eller et instrumentbord. Brugen af antistatisk afdækning anbefales til dette formål.

4. Når Crossfire 2-systemet og fysiologisk monitoreringsudstyr benyttes samtidig til en patient, skal alle monitoreringselektroder placeres så langt væk som muligt fra de kirurgiske elektroder. Monitoreringsudstyr, som benytter højfrekvente, strømbegrænsende anordninger, anbefales. Nåleformede monitoreringselektroder anbefales ikke.
5. Under brug skal operatørerne bære standardoperationshandsker som hjælp til at mindske risikoen for elektrisk stød.
6. For at forhindre skader på patienten skal man vælge den laveste udgangseffekt, som er påkrævet til det tilsigtede formål.
7. Den nominelle spænding for tilbehør til elektrokirurgisk udstyr må ikke overstiges. Benyt udelukkende elektrokirurgisk tilbehør med en nominel spænding for tilbehør, som er lig med eller større end generatorens maksimale udgangsspænding.
8. Undlad at aktivere Crossfire 2-systemet, før proben er korrekt placeret i patienten.
9. Sørg for, at probespidsen, inklusive returelektroden, er helt omgivet af irrigeringsmiddel under brug.
10. Den aktive elektrode skal altid forblive i synsfeltet for at undgå vævsskader.
11. Hold aktive elektroder isoleret fra patienten, når de ikke er i brug.
12. Fjern håndstykke og engangstilbehør fra det kirurgiske felt og opbevar dem på afstand af metalgenstande, når de ikke er i brug. Tilbehør skal holdes adskilt fra andet elektrokirurgisk udstyr for at undgå utilsigtet elektrisk kobling mellem anordningerne. Utilsigtet aktivering kan forårsage skade på brugeren/patienten og/eller produktet.
13. Systemsvigt kan resultere i en utilsigtet stigning i udgangseffekten.
14. Der kan forekomme neuromuskulær stimulation under anvendelse af RF-prober.
15. Den røg, der opstår under elektrokirurgiske indgreb, kan være skadelig for det kirurgiske personale. Tag passende forholdsregler ved at bære kirurgisk maske eller en anden form for beskyttelse.

Forholdsregler

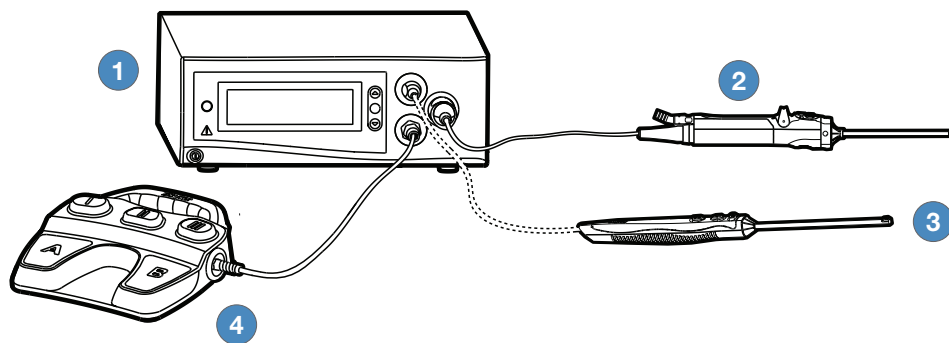
For at undgå produktskader skal følgende forholdsregler overholdes.

1. Undgå kontakt mellem tilbehøret og metalgenstande, som f.eks. et endoskop eller en metalkanyle, mens håndstykket er benyttes. Dette kan forårsage skade på tilbehøret eller andre anordninger.
2. Forsøg ikke at foretage indvendige reparationer eller justeringer, med mindre andet er angivet i denne vejledning. Enheder, der skal repareres, skal returneres til Stryker.
3. Vær yderst opmærksom på pleje- og rengøringsanvisningerne i denne vejledning. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det føre til produktbeskadigelse.
4. Fjern aldrig konsollens kabinet, da det kan forårsage elektrisk stød og skade på produktet.

Produktbeskrivelse/tilsigtet brug

Crossfire 2 integreret resektions- og energisystem er et kombineret eldrevet shaversystem/elektrokirurgisk generator, som strømforsyner artroskopiske shaverhåndstykker og kirurgiske RF-prober til brug ved en række artroskopiske og ortopædiske indgreb.

Crossfire 2-systemet, som er vist nedenfor, består af følgende komponenter:




1. Crossfire 2-konsol (beskrevet i denne vejledning)

- Fungerer som tilslutningsknudepunkt for de forskellige komponenter i Crossfire 2-systemet
- Strømforsyner et eldrevet shaverhåndstykke til mekanisk skæring i og debridering af knoglevæv og bløddele
- Genererer bipolar radiofrekvens (RF)-energi til elektrokirurgisk skæring i og koagulering af væv
- Omfatter en central brugergrænseflade til betjening af Crossfire 2-systemet

2. Eldrevet shaverhåndstykke (og engangstilbehør)

- Muliggør artroskopisk skæring og debridering
- Type BF anvendt del 

3. RF-probe til engangsbrug

- Muliggør RF-skæring og -koagulering
- Type BF anvendt del 

4. Crossfire-fodkontakt

Muliggør fodstyret fjernbetjening af det eldrevne shaverhåndstykke og RF-proben

Indikationer

Strykers Crossfire 2-system er beregnet til brug ved ortopædiske og artroskopiske indgreb i følgende led: knæ, skulder, ankel, albue, håndled og hofte. Crossfire 2-systemet anvendes til abrasion, resektion, debridering og fjernelse af knogle og bløddele ved hjælp af shaverbladet. Desuden anvendes det til ablation og koagulering af bløddelsvæv, samt hæmostase af blodkar ved hjælp af den elektrokirurgiske probe. Eksempler på anvendelse af produktet er resektion af beskadiget knæbrusk, subacromial dekompression, samt resektion af synovialvæv i andre led.

Kontraindikationer

Den elektrokirurgiske probe må ikke anvendes ved procedurer, hvor et ikke-ledende irrigeringsmiddel bruges, eller ved patienter med pacemakere eller andre elektroniske implantater.

Pakkens indhold

Pak forsigtigt Crossfire 2-konsollen ud og inspicer hver af følgende komponenter.

- (1) Crossfire 2-konsol
- (1) Netledning af hospitalskvalitet
- (1) Brugervejledning

Der henvises til Strykers standardgaranti og returneringspolitik (1000-401-175), hvis der konstateres skader.

Tilbehør

Crossfire 2-systemet er kompatibelt med følgende tilbehør:

Systemtilbehør

0475-000-100	Crossfire-fodkontakt
0277-200-100	Universel trådløs iSWITCH-fodkontaktmodtager
0277-200-101	Universel trådløs iSWITCH-fodkontaktmodtager (AUS)
0277-100-100	Universel trådløs iSWITCH-fodkontakt
6000-001-020	Stryker-firewirekabel

Artroskopisk tilbehør

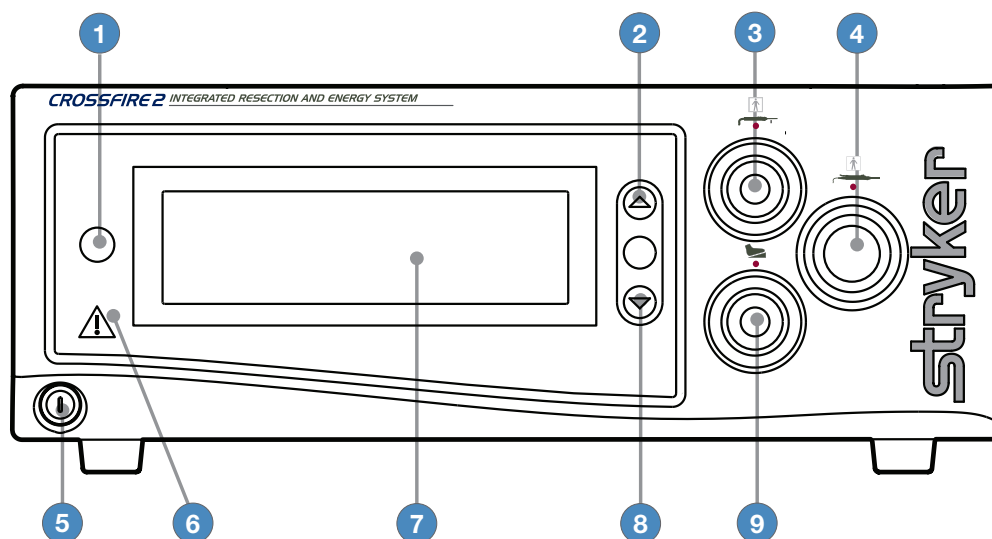
0279-xxx-xxx	SERFAS Energy-familien af elektrokirurgiske prober
0375-708-500	Formula 180-håndstykke
0375-704-500	Formula-håndstykke (med knapper)
0375-701-500	Formula-håndstykke (uden knapper)
0275-601-500	Shaverhåndstykke til mindre led










Crossfire 2-konsollen

Crossfire 2-konsollen er tilslutningsknudepunkt for komponenterne i Crossfire 2-systemet. Den genererer RF-energi mhp. ablation, strømforsyner eldrevne shavere, har brugerkontrolknapper og giver systemfeedback.

Frontpanel

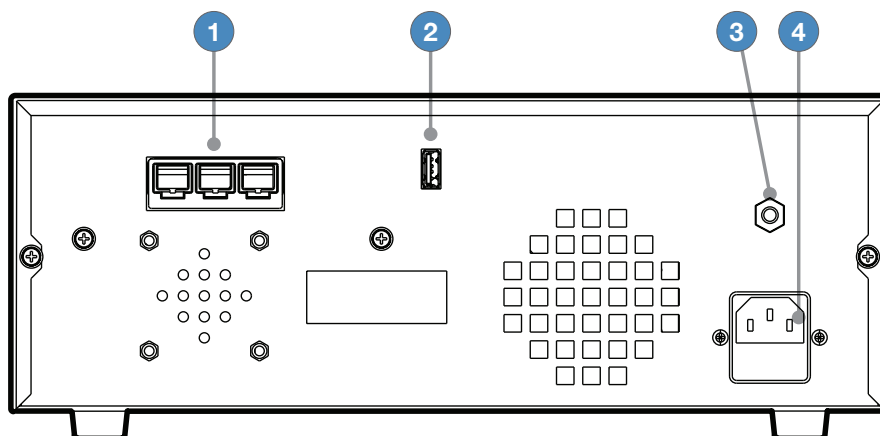
Konsollens frontpanel er udstyret med porte til tilslutning af håndstykker, kontrolknapper til justering af håndstykkets indstillinger og en LCD-skærm, der giver systemfeedback.



- | | | |
|---|--|---|
|  | 1. Menu | Vælger menupunkter |
|  | 2. Vælg | Vælger hvilken enhed, der vises på LCD-skærmen |
|  | 3. RF-konnektor (SERFAS Energy) | Leverer RF-energi til ablationshåndstykker |
|  | 4. Håndstykkekonnektor | Strømforsyner shaverhåndstykker |
|  | 5. Strøm | Tænder og slukker for konsollen |
|  | 6. Fejlindikator | Angiver fejl ved at lyse rødt (fejldetaljer vises på LCD-skærmen) |
|  | 7. LCD-skærm | Giver systemfeedback |
|  | 8. Justér | Justerer indstillinger for tilsluttede enheder |
|  | 9. Fodkontaktens konnektor | Kablet fra Crossfire-fodkontakten sættes i her |

Bagpanel

Bagpanelet er udstyret med porte til tilslutning af konsollen til andet Stryker-udstyr.



1. Firewire-konnektorer

Muliggør tilslutning til andre Stryker Firewire-enheder, som f.eks. den universelle trådløse iSWITCH-fodkontakt



2. USB-drev

Giver autoriseret servicepersonale mulighed for at installere software



3. Ækvipotentielt jordforbindelsesstik

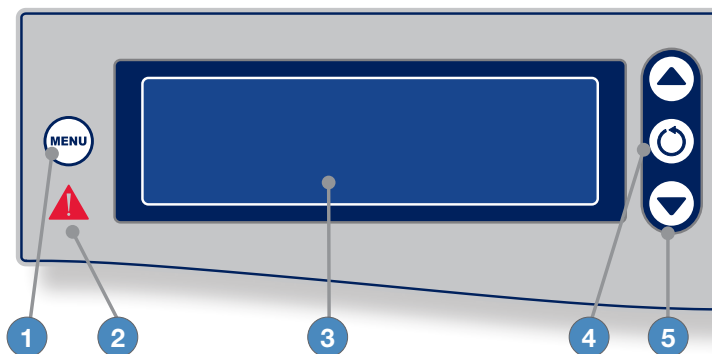
—

4. Vekselstrømsindgang

—

Grænseflade

Crossfire 2-grænsefladen viser systemstatus, giver mulighed for at vælge mellem RF-ablations- og shavertilstand og giver mulighed for at justere effekt- og hastighedsindstillingerne. Aktivering af de aktuelle håndstykker udføres via kontrolknapper på håndstykket og på Crossfire-fodkontakten.



1. Menu

Knappen **Menu** åbner en menu, hvor man kan vælge bruger- og systemindstillinger.

2. Error indicator (Fejlindikator)

Fejlindikatoren lyser rødt, når der opstår en systemfejl.

3. LCD screen (LCD-skærm)

LCD-skærmen viser systemstatus, fejkoder, driftstilstand, skærehastighed og effekt niveauer.



4. Select (Vælg)

Knappen **Vælg** skifter mellem RF- og shaverkontrolknapper. Den valgte enhed kan derpå styres ved anvendelse af Crossfire 2-grænsefladen.



5. Adjust (Justér)

Knapperne **Justér** øger/mindsker hastigheds- og effektindstillingerne for den valgte enhed.

Opsætning og tilslutning af anordningen

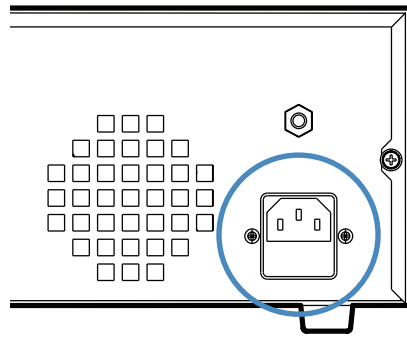
Stryker Endoscopy betragter vejledende undervisning som en væsentlig del af Crossfire 2-systemet. Stryker Endoscopy-salgsrepræsentanten foretager mindst ét servicebesøg, når det passer brugeren, for at hjælpe med at opstille udstyret og instruere brugeren og personalet i, hvordan det skal betjenes og vedligeholdes. Kontakt den lokale Stryker Endoscopy-repræsentant for at aftale et servicebesøg, når udstyret er ankommet.

Advarsel

- Sørg for, at der ikke er væske mellem tilslutningerne til konsollen og håndstykket. Tilslutning af vådt tilbehør kan medføre elektrisk stød eller kortslutning.
- For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun sluttes til et forsyningsnet med beskyttende jordforbindelse.
- Brug kun strømkabler af hospitalskvalitet. Brug af andre kabler kan resultere i øgede RF-emissioner eller nedsat immunitet over for disse emissioner.
- Kun håndstykkerne og engangstilbehøret er egnet til brug i patientmiljøet. Konsollen og fodkontakten er ikke sterile enheder og må ikke komme ind i det sterile område.
- Crossfire 2-systemet er kun kompatibelt med de Stryker-håndstykker og -fodkontakter, som er nævnt i denne brugervejledning. Tilslut ikke udstyr, som ikke er nævnt i denne brugervejledning, da der vil opstå uventede resultater eller alvorlig personskade.
- Den aftagelige vekselstrømsledning leveres med henblik på brug til nødstop og frakobling fra strømkilden. Anbring ikke konsollen sådan, at det er vanskeligt at frakoble vekselstrømsledningen.

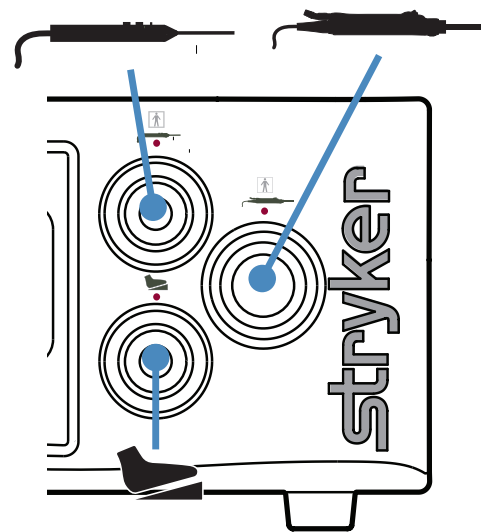
1. Anbring konsollen på en solid flade, som f.eks. en Stryker-vogn.
 - Vælg en placering i henhold til anbefalingerne i afsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet" i denne brugervejledning.
 - Sørg for, at der er mindst 10 cm fri plads omkring siderne til køling med naturlig luftcirkulation.
 - Undlad at blokere blæserne, som sidder nær bagsiden og siden af konsollen. Placér konsollen, så blæseren sender luftstrømmen væk fra patienten.
 - Sørg for, at alle aktiveringsindikatorer kan ses og højttaleren kan høres, så længe aktiveringen pågår. Lys- og lydindikatorerne er vigtige sikkerhedsforanstaltninger.

2. Tilslut vekselstrømmen.

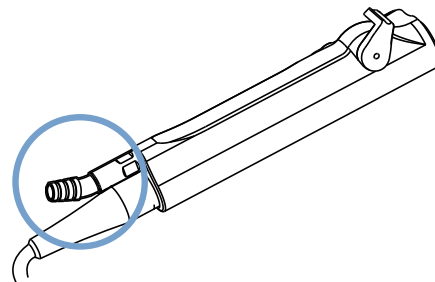


3. Tilslut håndstykkerne og fodkontakten.

Bemærk: Konsollen vil vise en fejlmeddelelse, hvis forældede eller brugte tilbehørsdele tilsluttes.



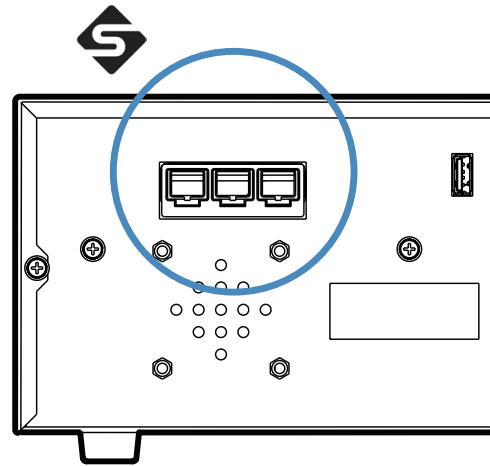
4. Tilslut sugeslangen (gælder for alle enheder, der kan suge).



Tilslutning af iSWITCH trådløs fodkontakt

Crossfire 2-systemet kan anvendes sammen med det trådløse iSWITCH-fodkontaktsystem.

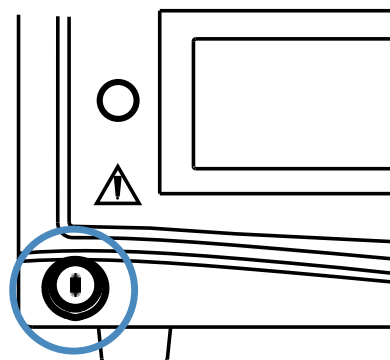
1. Tilslut Crossfire 2-konsollen til iSWITCH-konsollen ved brug af en af Firewire-tilslutningsportene på hver konsol.
2. Se bruger- og vedligeholdelsesvejledningen til iSWITCH (P/N 1000-400-700) for at få yderligere betjeningsanvisninger.



Betjening

Tænding og slukning af konsollen

Tryk på afbryderknappen for at tænde og slukke for konsollen. Knappen lyser grønt, når konsollen er tændt.








Bemærk: Hvis nødstop bliver nødvendigt, slukkes der for konsollen som beskrevet ovenfor. Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning kan konsollen adskilles fra vekselstrømsforsyningen ved at frakoble vekselstrømsledningen i en af enderne.

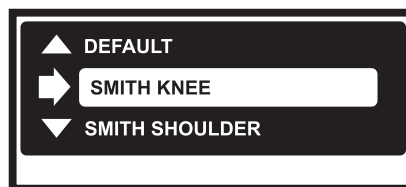
Justering af bruger- og systemindstillinger

Brugerpræferenceindstillinger

Brugerpræferencer, som f.eks. effekt og skærehastigheder og knaptildelinger for håndstykket og fodkontakten, kan justeres via Crossfire 2-grænsefladen.

Vælg blandt de standardindstillinger, som konsollen er leveret med, eller kontakt Stryker-repræsentanten, hvis der er behov for individuel tilpasning af indstillinger.












1. Tryk på menu .
2. Tryk på juster   for at vælge en standardindstilling.
3. Tryk på vælg  for at bekræfte valget og afslutte.
Eller tryk på menu  for at annullere valget.



Bemærk: Brugerpræferenceindstillingerne træder ikke i kraft, medmindre der tilsluttes engangstilbehør til shaveren.

Systemindstillinger

Systemindstillinger, som f.eks. skærmens lysstyrke og kontrast samt systemlyd, kan justeres via Crossfire 2-grænsefladen.

1. Tryk på menu  og hold den inde.
Bemærk: Hvis der er sluttet en RF-probe til konsollen, vises justeringsskærbilledet COAG (Koagulering). Tryk på menu  igen for at få adgang til skærbilledet med systemindstillinger.
2. Tryk på vælg  for at vælge:
 -  kontrast
 -  lysstyrke eller
 -  lydPilen  vil angive valget.
3. Tryk på juster   for at vælge en standardindstilling.
4. Tryk på vælg  for at bekræfte valget og afslutte. Eller tryk på menu  for at annullere valget.



Bemærk: Et kort tryk viser den aktuelle version af konsolsoftwaren.

Artroskopiske shaverkontrolknapper

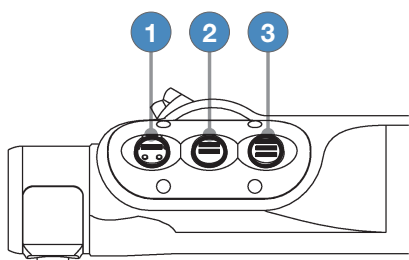
Artroskopiske shaverhåndstykker kan styres med knapperne på håndstykket eller med pedalerne på Crossfire-fodkontakten. Standardkontrolknapperne for hver er vist nedenfor. Kontakt Stryker-repræsentanten, hvis der er behov for specialindstilling af knaptildelinger.



Advarsel

- Crossfire 2-systemet er udelukkende beregnet til brug af autoriserede læger, som er korrekt uddannet i brugen af elektrokirurgisk udstyr og elektrokirurgiske teknikker. Crossfire 2-systemet genererer potentielt farlige energiniveauer, som kan resultere i personskade eller endda dødsfald ved ukorrekt brug.
- Inden brug af Crossfire 2-systemet til et faktisk indgreb, skal det kontrolleres, at hver enkelt komponent er installeret og fungerer korrekt. Ukorrekt og ufuldstændig tilslutning kan føre til buedannelse eller funktionsfejl i håndstykket eller konsollen, hvilket kan resultere i personskade, utilsigtet kirurgisk effekt eller produktbeskadigelse.
- Under brug skal operatørerne bære standardoperationshandsker som hjælp til at mindske risikoen for elektrisk stød.
- RF- og shaverhåndstykkerne genererer elektronisk støj under brug, som kan forstyrre EKG-aflæsninger. Inden der reageres på uregelmæssige EKG-aflæsninger, skal systemet først slukkes for at sikre, at aflæsningerne ikke skyldes systemstøj.
- Shaverhåndstykker leveres sterile og skal rengøres og steriliseres inden hver brug i henhold til genklargøringsanvisningerne i håndstykkets brugervejledning.

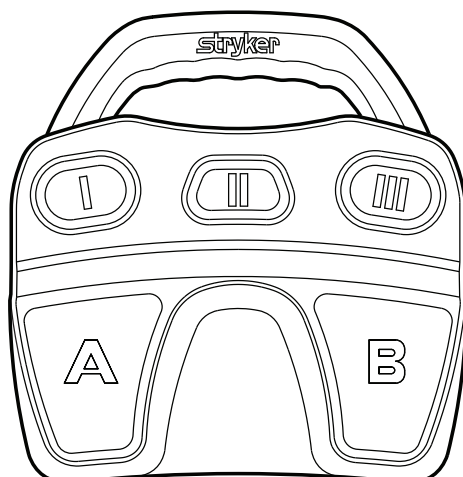
Håndstykkets standardkontrolknapper









Bemærk: Standardindstillinger kan vælges på skærbilledet til indstilling af brugerpræferencer på konsollen. Indstillingerne træder ikke i kraft, før der tilsluttes engangstilbehør til shaverhåndstykket.

Knap		Funktion		
		Standard 1	Standard 2/Ingen	Standard 3
I	Funktion	Oscillate (Oscillér)	Activate/Deactivate (Aktiver/Deaktiver)	Oscillate (Oscillér)
	Mulighed(er)	1 TOUCH One Touch (Et tryk)		1 TOUCH One Touch (Et tryk)
II	Funktion	Forward (Fremad)	Select Mode (Vælg tilstand)	Jog (Bevægelse i ryk)
	Mulighed(er)	1 TOUCH One Touch (Et tryk)	Oscillate or Forward/Reverse (Oscillér eller Fremad/Tilbage)	—
III	Funktion	Reverse (Tilbage)	Forward/Reverse (Fremad/Tilbage)	Forward (Fremad)
	Mulighed(er)	1 TOUCH One Touch (Et tryk)	—	1 TOUCH One Touch (Et tryk)

Fodkontaktens standardkontrolknapper





Knap		Funktion		
		Standard 1	Standard 2/Ingen	Standard 3
I	Funktion	Jog (Bevægelse i ryk)	Select Mode (Vælg tilstand)	
	Mulighed(er)	—	Oscillate or Forward/Reverse (Oscillér eller Fremad/Tilbage)	
II	Funktion	Select Handpiece (Vælg håndstykke)		
	Mulighed(er)	RF or Shaver (RF eller shaver)		
III	Funktion	Select Direction (Vælg retning)	Select Speed (Vælg hastighed)	
	Mulighed(er)	Forward or Reverse (Fremad eller tilbage)	High or Low (Høj eller lav)	
A	Funktion	Oscillate (Oscillér)		
	Mulighed(er)	 fixed (fast)	 variable (variabel)	 fixed (fast)
B	Funktion	Forward/Reverse (Fremad/Tilbage)	Oscillate/Forward (Oscillér/Fremad)	
	Mulighed(er)	 variable (variabel)	 variable (variabel)	 fixed (fast)

Bemærk: Ved anvendelse af håndstykker til mindre led kan man kun benytte Standard 2-indstillingerne. Der kan ikke anvendes andre standardindstillinger eller brugerpræferencer.

Konsollens kontrolknapper

Justering af skærehastighed

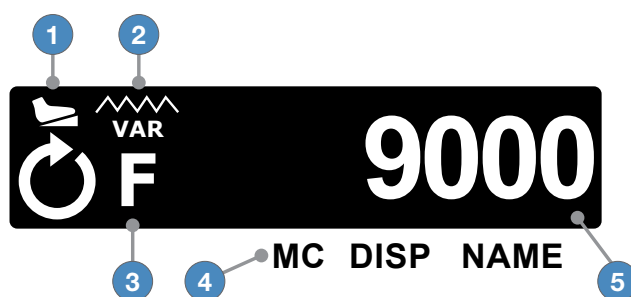
Brug justeringsknapperne   på konsollen for manuelt at justere effekt- eller hastighedsindstillingen for det aktive håndstykke.





Bemærkninger:




- I shavertilstand benytter konsollen radiofrekvensidentifikation (RFID) til automatisk detektion af, hvilken type engangstilbehør, der er sluttet til håndstykket. Efter genkendelse justerer konsollen til en optimal forudindstillet skærehastighed, -retning og -effekt.
- Fremad- og tilbage-indstillinger justeres uafhængigt af hinanden. Justering af indstillinger i den ene tilstand påvirker ikke den anden.

Aflæsning af LCD-skærmen



I shavertilstand viser LCD-skærmen:



1. Fodkontaktstatus		Crossfire-fodkontakt er tilsluttet
		iSWITCH-fodkontakt er tilsluttet
		Ingen fodkontakt er tilsluttet
2. Fodkontaktens respons		One Touch (Et tryk) (Ét tryk på fodkontakten aktiverer shaveren til en standardhastighed. Endnu et tryk på fodkontakten stopper shaveren)
		Fixed (Fast) (Et tryk på fodkontakten med et hvilket som helst tryk resulterer i en konstant hastighed)
		Variable (Variabel) (Shaverhastigheden varierer afhængigt af det tryk, der påføres fodkontakten)
		Mix (Blandet) (Oscilleringshastighed er fast, fremad/tilbagehastighed er variabel)

3. Retning	 Forward (Fremad)
	 Reverse (Tilbage)
	 Oscillate (Oscillér)
4. Skæreanordningens navn	(navn)
5. Hastighed	(antal) Omdrejninger pr. minut

Systemfeedback

Hændelse	Hørbar feedback	Synlig feedback (via LCD)
Reverse activated (Tilbage aktiveret)	fem høje bip	
Forward activated/ resumed (Fremad aktiveret/ genoptaget)	lavt bip	
Adjustments made to speed settings (Justeringer foretaget af hastighedsindstillinger)	et bip for hver enhed, der ændres	Tallet på hastighedsindikatoren stiger eller falder

RF-ablationskontrolknapper

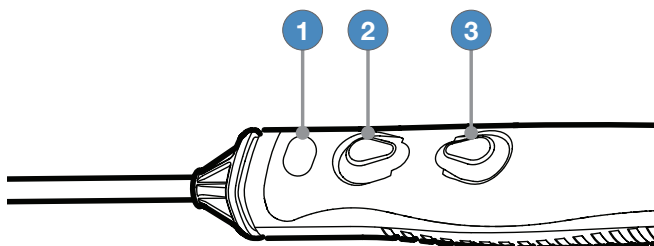
RF-prober kan styres med knapperne på håndstykket eller med pedalerne på Crossfire-fodkontakten. Standardkontrolknapperne for hver er vist nedenfor. Kontakt Stryker-repræsentanten, hvis der er behov for specialindstilling af knaptildelinger.



Advarsler

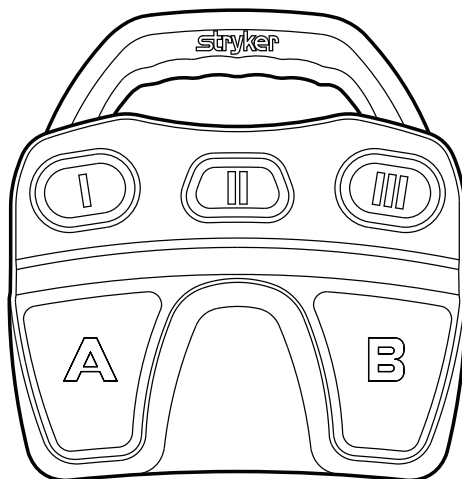
- RF- og shaverhåndstykkerne genererer elektronisk støj under brug, som kan forstyrre EKG-aflæsninger. Inden der reageres på uregelmæssige EKG-aflæsninger, skal systemet først slukkes for at sikre, at aflæsningerne ikke skyldes systemstøj.
- RF-håndstykker er kun beregnet til engangsbrug, og må ikke genklargøres eller genbruges.

Håndstykkets standardkontrolknapper



1. Justerer CUT (Skære)-effektniveau (med et enkelt tryk) eller
Aktiverer/deaktiverer kraftmodulation (tryk på knappen og hold den nede i tre sekunder)
2. Aktiverer CUT (Skæring)
3. Aktiverer COAG (Koagulering)



Fodkontaktens standardkontrolknapper



Knap		Funktion (kontrolknapperne er de samme for standard 1, 2 og 3)
I	Funktion	Decrease Cut Level (Reducer skæreniveau)
II	Funktion	Select Handpiece (Vælg håndstykke)
	Mulighed(er)	RF or Shaver (RF eller shaver)
III	Funktion	Increase Cut Level (Forøg skæreniveau)
A	Funktion	Cut (Skæring)
	Mulighed(er)	
B	Funktion	Coag (Koagulering)
	Mulighed(er)	

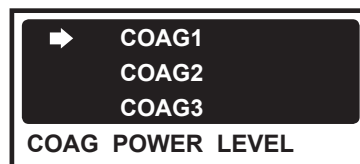
Konsollens kontrolknapper

Justering af CUT (Skære)-effekt

- Tryk på justeringsknapperne   på konsollen
- Tryk på den grå knap på håndstykket (forøg)
- Tryk på knapperne I (formindsk) og III (forøg) på fodkontakten

Justering af COAG (Koagulering)-effekt


1. Tryk på menu  og hold den inde. Skærbilledet COAG POWER LEVEL (Effektniveau for koagulering) vises.
2. Tryk på juster   for at justere.
3. Tryk på vælg  for at bekræfte valget og afslutte.



Bemærk: COAG (Koagulering)-effekt kan kun justeres, når der er koblet en RF-probe til konsollen.

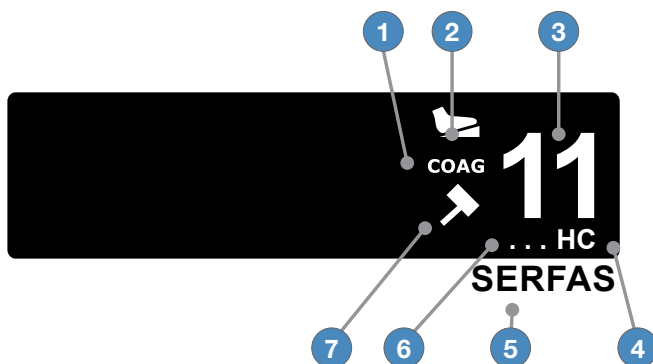
Valg af kraftmodulation










Crossfire 2-konsollen er udstyret med en ekstra RF-tilstand, der kendes som kraftmodulation. Kraftmodulation er en alternativ ablationstilstand, som kører driftscykler med RF-effekt ved en lav frekvens for at opnå en lavere gennemsnitlig udgangseffekt end i normal CUT (Skære)-tilstand. Kraftmodulation kan aktuelt kun vælges med følgende SERFAS Energy-prober: 90-S, 90-S Max og Super 90-S.

- Aktiver kraftmodulation ved at holde den grå tænd/sluk-knap på SERFAS-proben nede i tre sekunder. Der vises et hammerikon  på konsollens LCD-skærm som angiver, at kraftmodulation er aktiveret.
- Deaktiver kraftmodulation ved at holde den grå tænd/sluk-knap på SERFAS-proben nede i tre sekunder. Hammerikonet forsvinder derefter fra LCD-skærmen.





Aflæsning af LCD-skærmen

I RF-ablationstilstand viser LCD-skærmen:



1. Mode (Tilstand)	 cut (skære)-tilstand aktiveret
	 coagulation (koagulering)-tilstand aktiveret
2. Footswitch Status (Fodkontaktstatus)	 Crossfire-fodkontakt tilsluttet
	 iSwitch-fodkontakt tilsluttet ikke tilsluttet
3. CUT (Skære)-effekt	(antal) effektindstilling
4. Hand Controls (Håndbetjening)	 håndbetjening er aktiveret
	håndbetjening er deaktiveret
5. Disposable RF Probe Name (Navn på RF-probe til engangsbrug)	(navn)
6. COAG Power (Koaguleringseffekt)	 lav
	 middel
	 høj
7. Force Modulation (Kraftmodulation)	 kraftmodulation aktiveret
	kraftmodulation ikke aktiveret

Systemfeedback



Hændelse	Hørbar feedback	Synlig feedback (via LCD)
CUT (Skæring) aktiveret	høj konstant tone	
COAG (Koagulering) aktiveret	lav konstant tone	
Kraftmodulation til/fra	Ét bip	
Systemfejl	Ti korte bip	
Justeringer foretaget af effektindstillinger	et bip for hver enhed, der ændres	Tallet på effektindikatoren for CUT (Skæring) stiger eller falder
Skift fodkontakten, så den styrer RF-tilstand	“SERFAS”	“SERFAS” vises
Skift fodkontakten, så den styrer shavertilstand	“Shaver”	navnet på engangstilbehøret vises

Dobbelte kontrolknapper

Ved arroskopiske procedurer kan RF-prober og arroskopiske shaverhåndstykker tilsluttes samtidigt til Crossfire 2-systemet, hvilket giver brugere mulighed for hurtigt at skifte mellem RF-ablation og arroskopiske funktioner.

Vælg mellem RF-ablationstilstand og arroskopisk shavertilstand for fodkontakten

Valg af tilstand vil gøre det muligt at styre det valgte håndstykke med fodkontakten. Den korrekte tilstand vælges ved at gøre ét af følgende:

- Tryk på vælg  på Crossfire 2-grænsefladen. Grænsefladen vil skifte mellem tilstandene. Den anordning, som styres af fodkontakten, vises på højre side af LCD-skærmen og vil være identificeret af fodkontaktikonet .
- Tryk på valgknappen (II) på fodkontakten.
Bemærk: Det ene eller det andet håndstykke kan aktiveres til enhver tid ved at trykke på knappen på håndstykket.

Aktivering af et håndstykke

Gør et af følgende for at aktivere et håndstykke i dobbeltilstand:

- Tryk på en hvilken som helst knap på det ønskede håndstykke.
- Tryk på fodkontaktens pedal for det aktive håndstykke.

Bemærk: Det aktive håndstykke er identificeret af ikonet, der vises på højre side af LCD-skærmen.

Aflæsning af LCD-skærmen

I dobbeltilstand viser LCD-skærmen status for begge enheder. Den anordning, som styres af fodkontakten, vises på højre side af LCD-skærmen.

- dobbeltilstand
- shaverhåndstykke styret af fodkontakten






- dobbeltilstand
- RF-probe styret af fodkontakten





Justering af håndstykkets indstillinger med konsollen

I dobbeltilstand kan indstillinger justeres for det håndstykke, som vises på højre side af LCD-skærmen.

1. Tryk på vælg  for at flytte det ønskede håndstykke til den højre side af LCD-skærmen.
2. Brug justeringsknapperne   på konsollen for manuelt at justere effekt- eller hastighedsindstillingen for det valgte håndstykke.



Justering af skærehastighed

Brug justeringsknapperne   på konsollen for manuelt at justere effekt- eller hastighedsindstillingen for det aktive håndstykke.

Bemærkninger:

- I shavertilstand benytter konsollen radiofrekvensidentifikation (RFID) til automatisk detektion af, hvilken type engangstilbehør, der er sluttet til håndstykket. Efter genkendelse justerer konsollen til en optimal forudindstillet skærehastighed, -retning og -effekt.
- Fremad- og tilbage-indstillinger justeres uafhængigt af hinanden. Justering af indstillinger i den ene tilstand påvirker ikke den anden.

Systemfeedback

Hændelse	Hørbar feedback	Synlig feedback (via LCD)
Reverse activated (Tilbage aktiveret)	fem høje bip	
Forward activated/ resumed (Fremad aktiveret/ genoptaget)	lavt bip	
Adjustments made to speed settings (Justeringer foretaget af hastighedsindstillinger)	et bip for hver enhed, der ændres	Tallet på hastighedsindikatoren stiger eller falder

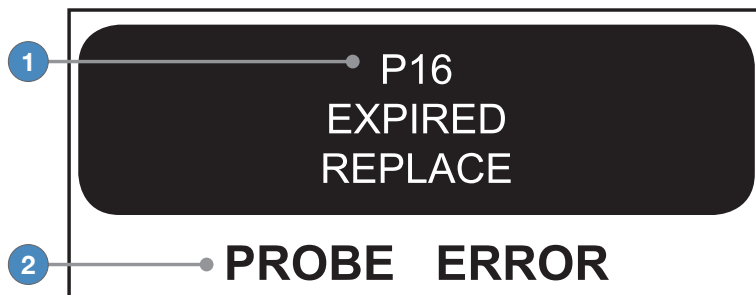
Fejlfinding

	Problem	Løsning
Konsol	Der er detekteret en hardwarefejl	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk for strømmen og tænd igen. • Hvis problemet varer ved, kontaktes en Stryker-repræsentant, eller konsollen returneres med henblik på reparation.
	Ukorrekt vekselspænding	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk for strømmen og tænd igen. • Hvis problemet varer ved, kontaktes en Stryker-repræsentant, eller konsollen returneres med henblik på reparation.
	Der er detekteret en softwarefejl	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk for strømmen og tænd igen. • Hvis problemet varer ved, kontaktes en Stryker-repræsentant, eller konsollen returneres med henblik på reparation.
	Systemet kan ikke tændes	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér netledningen for at sikre, at den er korrekt tilsluttet. • Kontrollér for at sikre, at ledningen er tilsluttet til en jordforbundet kontakt.
	Den elektriske interferens er sporadisk	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk alt elektrisk udstyr, som ikke er i brug. • Øg afstanden til alt andet elektrisk udstyr. • Tilslut enheden og andet udstyr til forskellige kontakter.
	Generatortemperaturen er for høj	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at der er korrekt luftstrømning omkring enheden.
	Der er opstået en selvtestfejl under opstart	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk for strømmen og tænd igen. • Hvis problemet varer ved, kontaktes en Stryker-repræsentant, eller konsollen returneres med henblik på reparation.
Håndstykke	Temperaturen er højere end normalt	<ul style="list-style-type: none"> • Lad enheden afkøle inden genstart.
	Enheden har nået sit anbefalede serviceinterval	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakt den lokale Stryker-repræsentant.

Engangstilbehør	RF-proben er ikke klar	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér tilslutningen til konsollen.
	RF-probens holdbarhed er udløbet	<ul style="list-style-type: none"> • Udskift proben.
	RF-probeidentifikationen er ugyldig	<ul style="list-style-type: none"> • Udskift proben.
	RF-probekommunikationsfejl	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér tilslutningen til konsollen. • Om nødvendigt udskiftes proben.
	Brugt i for lang tid	<ul style="list-style-type: none"> • Udskift proben.
	RF-effekten er for høj	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér proben for skader. • Om nødvendigt udskiftes proben.
	RF-spændingen er for høj	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér proben for skader. • Om nødvendigt udskiftes proben.
	RF-strømmen er for høj	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér proben for skader. • Om nødvendigt udskiftes proben.
	RF-tilførsel har overskredet kontinuerlig grænse	<ul style="list-style-type: none"> • Nulstil fejlen og fortsæt.
	Lav impedans registreret	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér proben for skader. • Om nødvendigt udskiftes proben.
Fodkontakt	En trådløs fodkontakt detekteres ikke	<ul style="list-style-type: none"> • Frakobl den ledningsforbundne fodkontakt.
	Fodkontaktikonet vises ikke	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at enheden er tilsluttet. • Kontrollér, at hverken kablet eller konnektoren er beskadiget.

Fejlkode

Når Crossfire 2-systemet støder på en fejl, viser det en fejlkode på LCD-skærmen. Fejlkode er grupperet i generelle kategorier, som deler fælles løsninger:



Fejlkode	Kategori	Løsning
A##	Aktiveringsfejl	Reaktiver
E##	Fejl på systemniveau	Genstart systemet
P##	Probefejl	Følg anvisningerne på LCD-skærmen eller udskift engangstilbehør
W##	Advarselsfejl	Ingen handling påkrævet - kun til orientering
	RF-probekommunikationsfejl	Kontrollér tilslutningen til konsollen. Om nødvendigt udskiftes proben.

Rengøring og vedligeholdelse

Rengøring

Advarsel

Tag Crossfire 2-konsollens tilslutningsstik ud af stikkontakten inden rengøring for at undgå elektrisk stød og mulige skader med dødelig udgang.

Forsigtig

- Der må ikke sprøjtes væske direkte på enheden, da det kan forårsage produktbeskadigelse. Sprøjt på kluden, før enheden tørres af.
- Konsollen må ikke nedsænkes i væske, da det kan forårsage produktbeskadigelse.
- Undlad at anvende ætsende rengøringsopløsninger til rengøring af enheden, da det kan forårsage produktbeskadigelse.
- Enheden må ikke steriliseres, da det kan forårsage produktbeskadigelse.

Konsol

Hvis enheden har behov for rengøring:

1. Sprøjt rengøringsvæske på en tør, steril klud. Undgå overskydende væske eller dryp.
2. Tør enheden af.
3. Udvis ekstra forsigtighed, når LCD-skærmen på forsiden rengøres. Overskydende væske eller dryp, der trænger ind i bunden af skærmen, kan forårsage produktbeskadigelse.

Fodkontakt

Se brugervejledningen til fodkontakten vedrørende rengørings- og genklargøringsanvisninger.

RF-håndstykke

RF-håndstykker er kun beregnet til engangsbrug og må ikke rengøres, steriliseres eller genbruges.

Shaverhåndstykke

Se den relevante brugervejledning vedrørende rengørings- og genklargøringsanvisninger. Engangstilbehør er kun beregnet til engangsbrug og må ikke rengøres, steriliseres eller genbruges.

Vedligeholdelse

Crossfire 2-konsollen kræver ingen forebyggende eller periodisk vedligeholdelse. Stryker anbefaler imidlertid, at systemet genstartes dagligt, for at opnå den bedste ydeevne.

Bortskaffelse



Dette produkt indeholder elektrisk eller elektronisk udstyr, som efterfølgende skal bortskaffes. Det må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald, men skal indsamles separat i overensstemmelse med gældende nationale eller institutionelle regler for udtjent elektronisk udstyr.

Følg hospitalets procedure for bortskaffelse af kontamineret systemtilbehør til engangsbrug.



Batteridirektiv 2006/66/EF introducerer nye krav fra september 2008 vedrørende fjernelse af batterier fra kasseret udstyr i EU's medlemsstater. For at overholde dette direktiv er anordningen designet med henblik på sikker fjernelse af batterierne på en affaldsbehandlingsfacilitet, når batterierne er udtjent. Inficerede enheder skal dekontamineres, før de sendes til genbrug. I tilfælde af, at det ikke er muligt at dekontaminere enheden med henblik på genbrug, må hospitalet ikke forsøge at fjerne batterierne fra kasseret udstyr. Fortsat bortskaffelse af små mængder bærbare batterier til affaldsdepot og forbrænding er tilladt i henhold til batteridirektiv 2006/66/EF og medlemslandenes lovgivning.

Tekniske specifikationer

Stryker Endoscopy forbeholder sig ret til at gennemføre forbedringer af produktet/produkterne, som er 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 den lokale Stryker Endoscopy-forhandler eller ring til den lokale Stryker Endoscopy-salgsrepræsentant eller -agent for at få oplysninger vedrørende ændringer og nye produkter.

Dimensioner

Størrelse:	42,9 cm L × 31,8 cm H × 11,4 cm B
Vægt:	9 kg

Miljømæssige specifikationer

Driftstemperatur:	5 – 40 °C
Driftsfugtighed:	30 – 95 % relativ fugtighed
Forsendelsestemperatur:	-18 – 60 °C
Luftfugtighed under forsendelse:	15 – 90 % relativ fugtighed

Krav til systemets indgangsstrøm

Indgang:	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 6 – 10 A
Udgang:	400 W ved 200 ohm, 200 KHz
Indgangssikring:	16 AH, 250 V

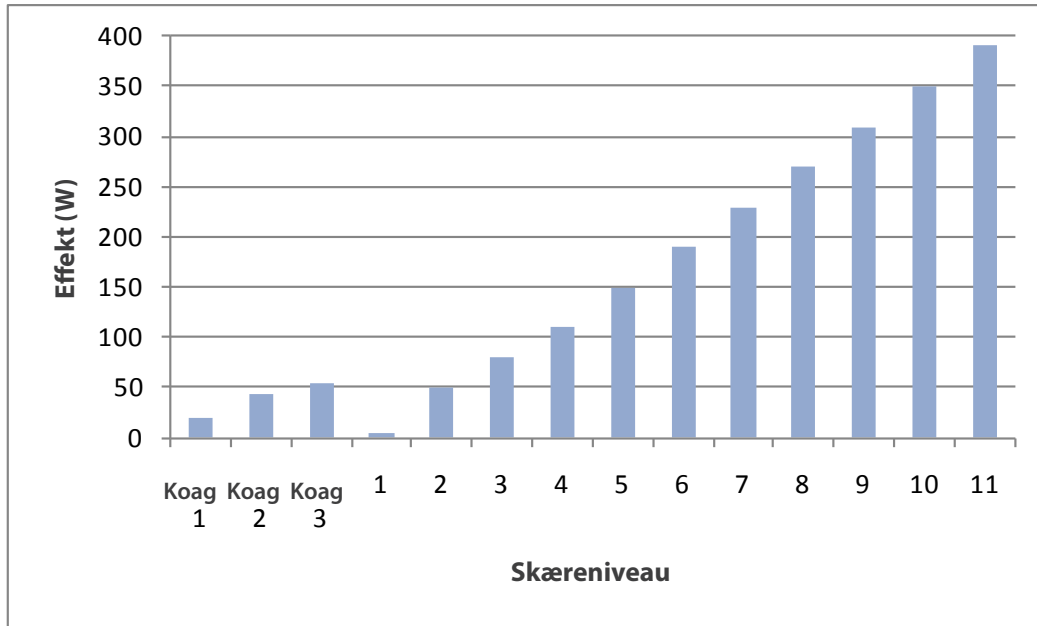
Elektriske specifikationer

Maks. motorudgangshastighed:	12.000 omdr./min.
Motorens arbejdscyklus:	Kontinuerlig drift
RF-udgangsbølgeform:	200 kHz ± 1 %, firkantbølge, Crest-faktor <1,5 ved 200 ohm

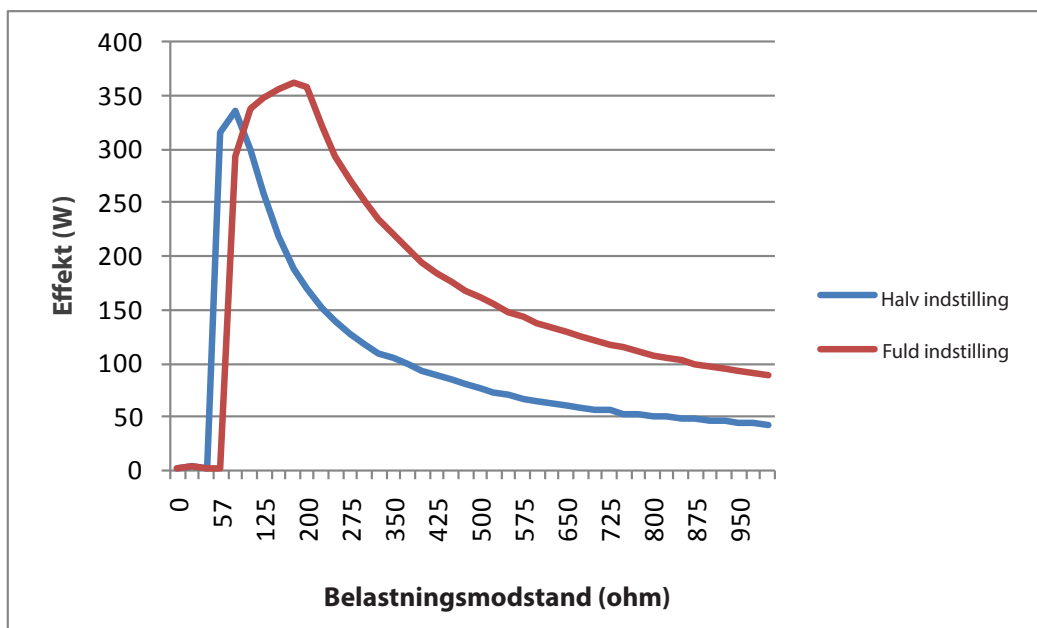
Generatorens udgangseffekt

Udgangseffekten ved hver indstilling med specificeret belastningsmodstand (iht. IEC 60601-2-2, punkt 6.8.3) fremgår af nedenstående grafer.

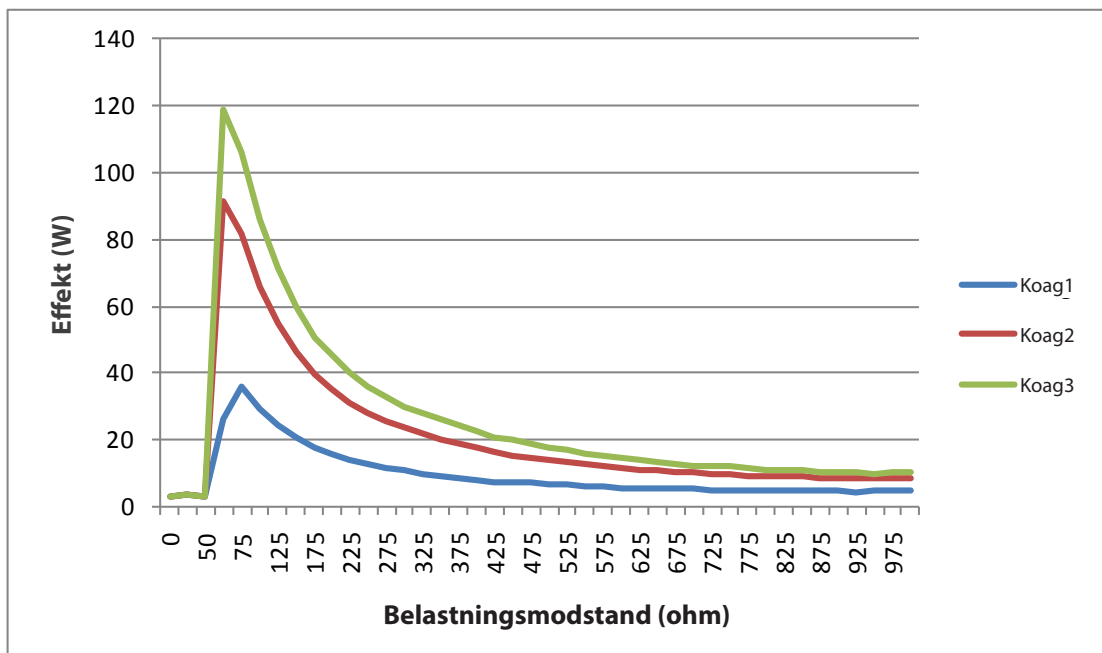
Udgangseffekt vs. indstilling ved ohmsk belastning på 200 ohm



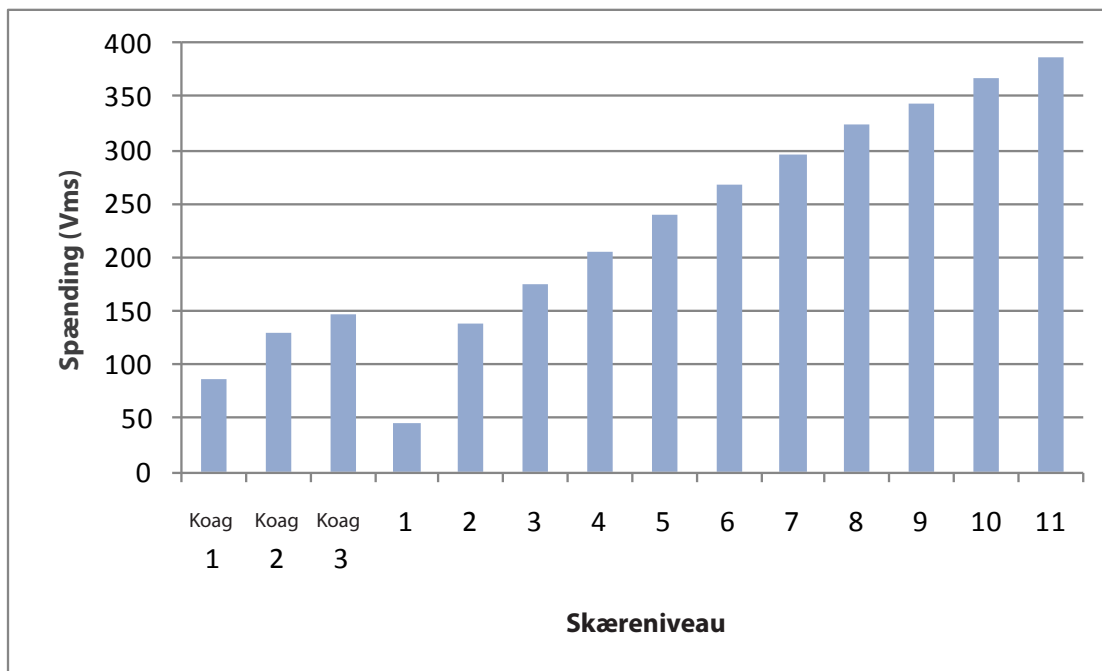
Udgangseffekt (SKÆR) vs. belastningsmodstand



Udgangseffekt (KOAG) vs. belastningsmodstand



Maksimal tomgangsspænding vs. indstilling



Klassificeringer



Advarsel

Dette udstyr er ikke egnet til brug i nærheden af en brændbar anæstesiblanding med luft, oxygen eller dinitrogenoxid.

Klasse I elektromedicinsk udstyr

Type BF anvendt del

Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand: IPX0

FCC (Federal Communications Commission)

FCC-ID: SSH-XFC2

Handelsnavn: Crossfire 2-konsol

Type eller model: 0475100000

Enheden overholder FCC-regulativernes afsnit 15. Betjeningen er underlagt følgende to betingelser:

(1) Enheden må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) enheden skal være i stand til at modtage enhver interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket driftsform.

Bemærk: FCC-regulativer foreskriver, at enhver form for ændringer eller modifikationer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af Stryker Endoscopy kan ugyldiggøre brugerens ret til at betjene udstyret.

Transmissionsfrekvens: 13,56 MHz

Frekvenstype/modulationskarakteristika: 10 % ASK

Bærebølge: 423,75 kHz, Manchester-kodning

Effektiv strålingseffekt: 50 μ W

Industry Canada (IC)

IC: 4919C-XFC2

Handelsnavn: Crossfire 2-konsol

Type eller model: 0475100000

Betjeningen er underlagt følgende to betingelser:

(1) Enheden må ikke forårsage interferens, og (2) enheden skal være i stand til at modtage enhver interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift.

Betegnelsen "IC" før radiocertificeringsnummeret betyder kun, at de tekniske specifikationer iht. Industry Canada er opfyldt.

Opfylder kravene i radioudstørsdirektivet

Stryker Endoscopy erklærer herved, at nedennævnte radioudstyr opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2014/53/EU. Den fulde tekst i EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig på følgende internetadresse: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Søg på produktnummeret, og se overensstemmelseserklæringen for dette produkt.

Type eller model: 0475100000

Produktnavn: Crossfire 2 Konsol

Elektromagnetisk kompatibilitet

Som andet elektromedicinsk udstyr kræver Crossfire 2-systemet særlige forholdsregler for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet med andre elektromedicinske anordninger. For at sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) skal Crossfire 2-systemet installeres og betjenes i henhold til de kompatibilitetsoplysninger, der gives i denne brugervejledning.

Crossfire 2-systemet er udformet og testet til at overholde kravene i IEC 60601-1-2:2001 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet med andre anordninger.

Advarsler

- Dette udstyr er udelukkende beregnet til brug for læger eller sundhedspersonale. Dette udstyr kan forårsage radiointerferens eller kan forårsage driftsforstyrrelser for udstyr, der er placeret tæt ved. Det kan være nødvendigt at foretage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. flytning eller vending af udstyret eller afskærmning af stedet.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke den normale funktion af Crossfire 2-systemet, selv hvis sådant udstyr opfylder de relevante emissionkrav.
- Brug kun de kabler og det tilbehør, der leveres sammen med Crossfire 2-systemet, da der ellers er risiko for øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret immunitet over for sådanne emissioner.
- Hvis Crossfire 2-systemet anvendes i umiddelbar nærhed af eller hobet sammen med andet udstyr, skal man være opmærksom på og verificere Crossfire 2-systemets normale drift i den konfiguration, som den vil blive anvendt i, inden anvendelse i et kirurgisk indgreb, da der kan opstå interferens. Se nedenstående tabeller for retningslinjer vedr. placering af Crossfire 2-systemet.
- Når Crossfire 2-systemet er sammenkoblet med andet elektromedicinsk udstyr, kan lækstrømme være additive. For at minimere den samlede lækstrøm for patienten må en type BF anvendt del kun anvendes sammen med andre type BF anvendte dele. Sørg for, at alle systemer installeres i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-1.


Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetiske emissioner

Crossfire 2-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Crossfire 2-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	Crossfire 2-systemet udstråler elektromagnetisk energi som led i sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR11	Klasse A	Crossfire 2-systemet er egnet til brug i alle etableringer, bortset fra boliger og de etableringer, der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, som leverer strøm til bygninger anvendt til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flicker-emissioner, IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet			
Crossfire 2-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Crossfire 2-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvene bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvbelægningen er syntetisk, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/strømskud IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsyningsledninger	± 2 kV til strømforsyningsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	± 1 kV til ind-/udgangsledninger	± 1 kV til ind-/udgangsledninger	
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialtilstand	± 1 kV differentialtilstand	Strømforsyningskvaliteten skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	± 2 kV almindelig tilstand	± 2 kV almindelig tilstand	
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 0,5 cyklus	<5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 0,5 cyklus	Strømforsyningskvaliteten skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Crossfire 2 kræver fortsat drift under afbrydelser i strømforsyningen, anbefales det, at Crossfire 2 forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
	40 % Ut (60 % fald i Ut) i 5 cyklusser	40 % Ut (60 % fald i Ut) i 5 cyklusser	
	70 % Ut (30 % fald i Ut) i 25 cyklusser	70 % Ut (30 % fald i Ut) i 25 cyklusser	
	<5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 5 sek.	<5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 5 sek.	
Netfrekvens (50/60 Hz) -magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felter i netfrekvensen bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et almindeligt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: Ut er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Crossfire 2-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Crossfire 2-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af Crossfire 2-systemet, herunder dets kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Anbefalet separationsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$

Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse (a), bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde (b). Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			
(a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt TV-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der er foranlediget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på lokaliteten, hvor Crossfire 2-systemet bruges, overstiger det gældende, ovenfor nævnte RF-overholdelsesniveau, bør Crossfire 2-systemet overvåges for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af Crossfire 2-systemet.			
(b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Crossfire 2-systemet			
Crossfire 2-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Brugeren af Crossfire 2-systemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Crossfire 2-systemet som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	Separationsafstand (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	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3
For sendere, hvis nominelle maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.			
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

Symboler

På udstyret og dets mærkning er der angivet symboler, der giver vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af anordningen. Disse symboler er defineret nedenfor.

Advarsel



Følg brugsanvisningen



Advarsel



Forsigtig



Farlig spænding

Foran på konsollen



Tænd/sluk



Vælg



Op



Ned



Menu



Fodkontakt



RF-probe



Shaverhåndstykke



Type BF anvendt del

Bag på konsollen



Ækvipotentitet



USB



Stryker-firewire



Afgiver RF-stråling



Beskyttende jordforbindelse



Ækvipotentitet



Nominel sikringskapacitet



Overholder CSA C22.2 nr. 601.1-M90 og UL 601-1



Opfylder kravene i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF



Vekselstrøm



Indeholder ikke de farlige stoffer, som er anført i Kinas forordning SJ/T11364



Dette produkt indeholder elektrisk eller elektronisk udstyr, som efterfølgende skal bortskaffes. Produktet må ikke bortskaffes som almindeligt affald og skal afhændes særskilt.



Enheden overholder alle lovkrav fra de australske myndigheder, Leverandør-ID: N 17693

LCD-skærm



Elektrokirurgisk enhed



Kontrast



Lysstyrke



Lyd

Emballage/mærkning



Producent



Fremstillingsdato



Autoriseret repræsentant i EU



Katalognummer



Serienummer



Grænse for luftfugtighed



Temperaturgrænse



Grænse for atmosfærisk tryk



Fremstillet i USA



Forsigtig: I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.



Skrøbelig



Se brugsanvisningen

Sisällysluettelo

Varoitukset ja muistutukset	FI-347
Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus	FI-350
Käyttöaiheet.....	FI-351
Vasta-aiheet.....	FI-351
Pakkauksen sisältö	FI-351
Saatavilla olevat lisävarusteet.....	FI-351
Crossfire 2 -konsoli.....	FI-352
Asennus ja laitteiden liitännät	FI-355
Kytkeminen langattomaan iSWITCH-jalkakytkimeen	FI-357
Käyttö	FI-358
Konsolin käynnistäminen ja sammuttaminen.....	FI-358
Käyttäjä- ja järjestelmäasetusten säätäminen	FI-359
Artroskopiakaapimen ohjaimet	FI-360
RF-ablaatio-ohjaimet	FI-364
Kaksoisohjaimet.....	FI-368
Vianetsintä.....	FI-370
Virhekoodit	FI-371
Puhdistus ja huolto	FI-372
Puhdistus.....	FI-372
Huolto.....	FI-373
Hävittäminen	FI-373
Tekniset tiedot	FI-374
Generaattorin antoteho	FI-375
Luokitukset	FI-377
Radiolaitedirektiivin mukaisuus.....	FI-378
Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	FI-379
Symbolit	FI-383

Varoitukset ja muistutukset



Muistutus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttäjäprofiili

Crossfire 2 -järjestelmä on tarkoitettu vain sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, joilla on asianmukainen koulutus artroskooppisten ja sähkökirurgisten laitteiden ja -tekniikoiden käyttöön. Crossfire 2 -järjestelmän muodostamat energiatasot voivat olla vaarallisia, ja väärin käytettyinä ne voivat aiheuttaa vammautumisen tai jopa kuoleman.

Yleiset varoitukset

Käyttäjän ja potilaan vakavan loukkaantumisen välttämiseksi käyttäjän on otettava huomioon seuraavat varoitukset:

1. Lue tämä opas kokonaisuudessaan ja tutustu sen sisältöön ennen laitteiden käyttämistä.
2. Poista laite pakkauksesta varovasti. Varmista, että pakkaus sisältää kaikki tarvittavat osat ja että ne eivät ole vaurioituneet kuljetuksessa.
3. Tarkasta kaikki käsikappaleet ja koettimet kaapelin eristevaurioiden varalta. Mikäli vaurioita havaitaan, katso kohta Strykerin Standard Warranty and Return Policy (Vakiotakuu ja palautusperiaatteet) (1000-401-175).
4. Varmista kaikkien osien asianmukainen asennus ja toiminta, ennen kuin käytät Crossfire 2 -järjestelmää toimenpiteen suorittamiseen. Väärän kytkennän seurauksena voi olla käsikappaleen tai konsolin sähkökaari tai toimintahäiriö, joka voi aiheuttaa vammautumisen, tahattoman kirurgisen vaikutuksen tai tuotteen vaurioitumisen.
5. Älä käytä Crossfire 2 -järjestelmää potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muu elektroninen implantti. Seurauksena voi olla sähkömagneettinen häiriö ja mahdollinen potilaan kuolema.
6. Älä yritä käyttää tai steriloida uudelleen tuotteita, joissa on merkintä "kertakäyttöinen". Seurauksena voi olla laitteiston toimintahäiriö, potilaan/käyttäjän vammautuminen ja/tai ristikontaminaatio.
7. Kaavinkäsikappaleet toimitetaan epästeriileinä. Ne on puhdistettava ja steriloitava käsikappaleen oppaan uudelleen käsittelyä koskevien ohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
8. Älä käytä Crossfire 2 -järjestelmää ei-johtavien kasteluaineiden (esim. steriili vesi, ilma, kaasu, glysiini jne.) kanssa. Käytä vain johtavia huuhtelunesteitä kuten suolaliuosta tai Ringerin laktaattia, jotta järjestelmä toimisi.
9. Älä pidä Crossfire 2 -järjestelmää aktivoituna tarpeettoman pitkään, kun liitososa ei ole kosketuksissa kudoksen kanssa. Seurauksena voi olla ympäröivän kudoksen tahaton vaurioituminen.

10. Älä peitä konsolin takaosassa ja sivulla olevia tuulettimia. Sijoita konsoli siten, että tuulettimen ilmavirta suuntautuu pois päin potilaasta.
11. Säilytä näköyhteys aktiivoinnin merkkivaloihin ja kuuloyhteys kaiuttimeen koko aktiivointijakson ajan. Merkkivalot ja äänimerkit ovat järjestelmän turvallisuuden kannalta keskeisiä ominaisuuksia.

Tulipalo- ja palovammavaaraa koskevat varoitukset

1. Älä käytä laitetta tulenarkojen nukutusaineiden, kaasujen tai nesteiden, kuten ihon valmisteluun käytettävien aineiden ja alkoholipitoisten uutteen, läheisyydessä. Noudata aina asianmukaisia varotoimenpiteitä tulipalon varalta.
2. Räjähdyksvaaran välttämiseksi älä käytä laitetta hapetetussa tilassa, typpioksidia (N₂O) sisältävässä tilassa tai muiden hapettavien aineiden läheisyydessä. Varmista, että leikkausympäristön happiliitännät eivät vuoda.
3. Sähkökirurgiset osat, kuten RF-koetin, saattavat olla kuumia käytön jälkeen. Syttymisvaaran välttämiseksi pidä kaikki sähkökirurgiset laitteet erillään tulenaroista materiaaleista.
4. Älä käytä Crossfire 2 -konsolin, käsikappaleen tai jalkakytkimen puhdistamiseen tai desinfiointiin tulenarkoja aineita.
5. Tulipalovaaran ehkäisemiseksi älä vaihda konsolin sulakkeita. Jos epäilet sulakkeiden vahingoittuneen, toimita konsoli Strykerille korjattavaksi.

Sähköturvallisuutta koskevat varoitukset

1. Asenna tämä laite leikkaussaliin, jonka sähköasennukset vastaavat IEC:n, CEC:n ja NEC:n sähkölaitteiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia.
2. Crossfire 2 -järjestelmän osat on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä järjestelmänä. Käytä ainoastaan tässä oppaassa kuvattua jalkakytkintä, käsikappaletta ja kertakäyttöisiä liitososia.
3. Kun Crossfire 2 -järjestelmä on aktivoituna, johtuvat ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden toimintaa. Sijoita konsoli ja muut lääketieteelliset sähkölaitteet mahdollisimman kauaksi toisistaan.
4. Liitä virtajohto maadoitettuun pistorasiaan. Sähköiskun vaaran välttämiseksi älä käytä jatkojohtoja tai sovitinpistokkeita.
5. Älä kierrä käsikappaleen johtoa metalliesineiden ympärille, sillä tämä saattaa aiheuttaa vaarallisen sähkövirran indusoitumisen.
6. Pidä käsikappaleen kaapeliliittimien ja jalkakytkimen kaapeliliittimien päät sekä konsolin liittimet erillään nesteistä.
7. RF- ja kaavinkäsikappaleet tuottavat käytön aikana sähköistä häiriötä, joka voi vaikuttaa EKG-lukemiin. Ennen epäsäännöllisiin EKG-lukemiin reagoimista katkaise järjestelmän virta varmistaaksesi, etteivät lukemat johdu sähköhäiriöistä.

Sähkökirurgiaa koskevat varoitukset

1. Tarkasta sähkökirurgiset lisävarusteet ennen käyttöä vikojen varalta. Palovamma- ja sähköiskuvaaran välttämiseksi älä käytä kaapeleita tai elektrodeja, jotka ovat halkeilleet, murtuneet tai muuten vaurioituneet.
2. Sijoita johdot siten, etteivät ne ole kosketuksissa potilaan, elektrodien, kaapelien tai muiden suurtaajuusvirtaa johtavien sähköjohtojen kanssa.
3. Sähköiskuvaaran välttämiseksi varmista, ettei potilas joudu kosketuksiin maadoitettujen tai merkittävän maakapasitanssin omaavien metalliesineiden, kuten leikkauspöydän rungon tai instrumenttipöydän, kanssa. Tähän tarkoitukseen suositellaan antistaattisten lakanoiden käyttöä.
4. Kun Crossfire 2 -järjestelmää ja fysiologisia valvontalaitteita käytetään samanaikaisesti potilaan hoitamiseen, valvontaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas kirurgisista elektrodeista. Laitteiston valvonta suurtaajuusvirtaa rajoittavien laitteiden avulla on suositeltavaa. Neulavalvontaelektrodien käyttöä ei suositella.
5. Sähköiskun vaaran vähentämiseksi käyttäjien on käytettävä laitteen käytön aikana tavanomaisia kirurgisia käsineitä.
6. Potilaan vammautumisen välttämiseksi valitse alhaisin käyttötarkoitukseen vaadittava lähtöteho.
7. Sähkökirurgisten lisävarusteiden luokitusjännitettä ei saa ylittää. Käytä vain sähkökirurgisia lisävarusteita, joiden luokitusjännite on sama tai suurempi kuin generaattorin suurin lähtöjännite.
8. Älä aktivoi Crossfire 2 -järjestelmää, ennen kuin koetin on asetettu asianmukaisesti potilaaseen.
9. Varmista, että koettimen kärki, mukaan lukien paluuelektrodi, on käytön aikana kauttaaltaan kastelunesteen ympäröimä.
10. Pidä aktiivinen elektrodi näkökentässäsi koko ajan välttääksesi kudoksen vahingoittumisen.
11. Pidä toimivat elektrodit poissa potilaan läheltä, kun niitä ei käytetä.
12. Kun käsikappale ja kertakäyttöiset liitososat eivät ole käytössä, poista ne toimenpidealueelta ja sijoita etäälle metalliesineistä. Laitteiden välisten tahattomien sähkökytkentöjen välttämiseksi liitososat on pidettävä erillään muista sähkökirurgisista laitteista. Tahaton aktivointi voi johtaa käyttäjän/potilaan vammautumiseen ja/tai tuotteen vaurioitumiseen.
13. Järjestelmän toimintahäiriö voi aiheuttaa lähtötehon tahattoman nousun.
14. RF-koettimien käyttö saattaa aiheuttaa neuromuskulaarista stimulaatiota.
15. Sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana muodostunut savu saattaa olla haitallista leikkaussalihenkilökunnalle. Noudata asianmukaisia varotoimenpiteitä käyttämällä kirurgista kasvosuojainta tai muita suojarusteita.

Muistutukset

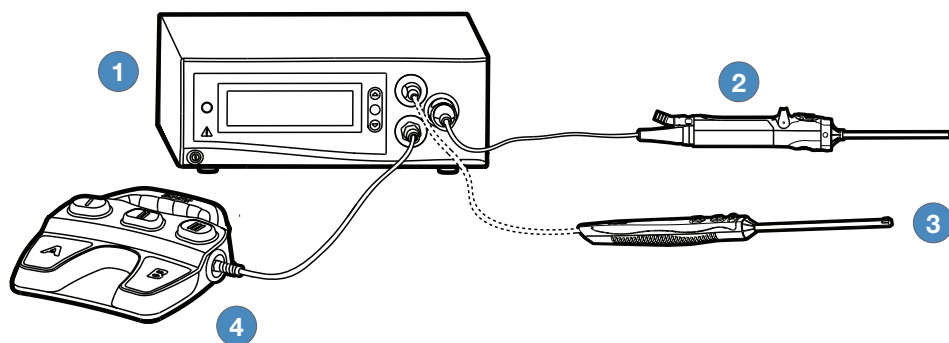
Huomioi seuraavat muistutukset tuotevaurioiden välttämiseksi.

1. Kun käsikappaletta käytetään, älä kosketa liitososalla metalliesineitä, kuten endoskooppia tai metallikanyyliä. Seurauksena voi olla liitososan tai muiden laitteiden vaurioituminen.
2. Älä suorita minkäänlaisia sisäisiä huoltotoimenpiteitä tai säätöjä, ellei tässä oppaassa toisinta mainita. Korjausta edellyttävät laitteet on toimitettava Strykerille.
3. Kiinnitä erityistä huomiota tämän oppaan sisältämiin huolto- ja puhdistusohjeisiin. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla tuotteen vahingoittuminen.
4. Älä irrota konsolin kantta, sillä seurauksena voi olla sähköisku tai tuotteen vaurioituminen.

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

Integroitu Crossfire 2 -resektio- ja energiajärjestelmä on yhdistetty sähkötoiminen kaavinjärjestelmä ja sähkökirurginen generaattori, joka toimii artroskooppisten kaavinkäsikappaleiden ja kirurgisten RF-koettimien energianlähteenä monenlaisissa artroskooppisissa ja ortopedisissa leikkauksissa.

Alla olevassa kuvassa esitetään Crossfire 2 -järjestelmän osat:



1. Crossfire 2 -konsoli (kuvataan tässä oppaassa)

- Crossfire 2 -järjestelmän osien liitântäyksikkö.
- Moottorikäyttöisen kaavinkäsiosan virtalähde luun ja pehmytkudoksen mekaanisessa leikkaamisessa ja puhdistamisessa.
- Tuottaa bipolaarista radiotaajuusenergiaa (RF) kudoksen sähkökirurgista leikkaamista ja koaguloitua varten.
- Crossfire 2 -järjestelmän pääkäyttöliittymä.

2. Sähkötoiminen kaavinkäsikappale (ja kertakäyttöiset liitososat)

- Mahdollistavat tähytyskirurgisen leikkaamisen ja puhdistuksen
- BF-tyyppin potilasliitântä

3. Kertakäyttöinen RF-koetin

- Mahdollistaa leikkaamisen ja koagulaation radiotaajuusenergian avulla
- BF-tyyppin potilasliitântä

4. Crossfire-jalkakytin

Mahdollistaa sähkötoimisen kaavinkäsikappaleen ja RF-koettimen kauko-ohjauksen jalan avulla

Käyttöaiheet

Strykerin Crossfire 2 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien nivelten ortopedisissa ja täyhystyskirurgisissa toimenpiteissä: polvi, olkapää, nilkka, kyynärpää, ranne ja lantio. Crossfire 2 -järjestelmä mahdollistaa luun ja pehmytkudoksen abraasion, resektion, kaavinnan ja poiston ajelinterän avulla sekä pehmytkudoksen ablaation ja koaguloinnin sekä verisuonten hemostaasin sähkökirurgisen koettimen kautta. Esimerkkejä tuotteen käytöstä ovat revenneen polviruston resektio, subakromiaalinen dekompressio ja muiden nivelten synoviaalikudosten resektio.

Vasta-aiheet

Sähkökirurgista koetinta ei tule käyttää toimenpiteissä, joissa käytetään sähköä johtamattomia kastelunesteitä, tai potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muu elektroninen implantti.

Pakkauksen sisältö

Poista Crossfire 2 -konsoli pakkauksesta varovasti ja tarkasta kaikki alla luetellut osat.

- (1) Crossfire 2 -konsoli
- (1) Sairaalaluokitettu virtajohto
- (1) Käyttöopas

Mikäli vaurioita havaitaan, katso kohta Strykerin Standard Warranty and Return Policy (Vakiotakuu ja palautusperiaatteet) (1000-401-175).

Saatavilla olevat lisävarusteet

Crossfire 2 -järjestelmä on yhteensopiva seuraavien lisävarusteiden kanssa:

Järjestelmän lisävarusteet

0475-000-100	Crossfire-jalkakytkin
0277-200-100	Langattoman yleiskäyttöisen iSWITCH-jalkakytkimen vastaanotin
0277-200-101	Langattoman yleiskäyttöisen iSWITCH-jalkakytkimen vastaanotin (AUS)
0277-100-100	Langaton yleiskäyttöinen iSWITCH-jalkakytkin
6000-001-020	Stryker firewire -kaapeli

Artroskopiaalisävarusteet

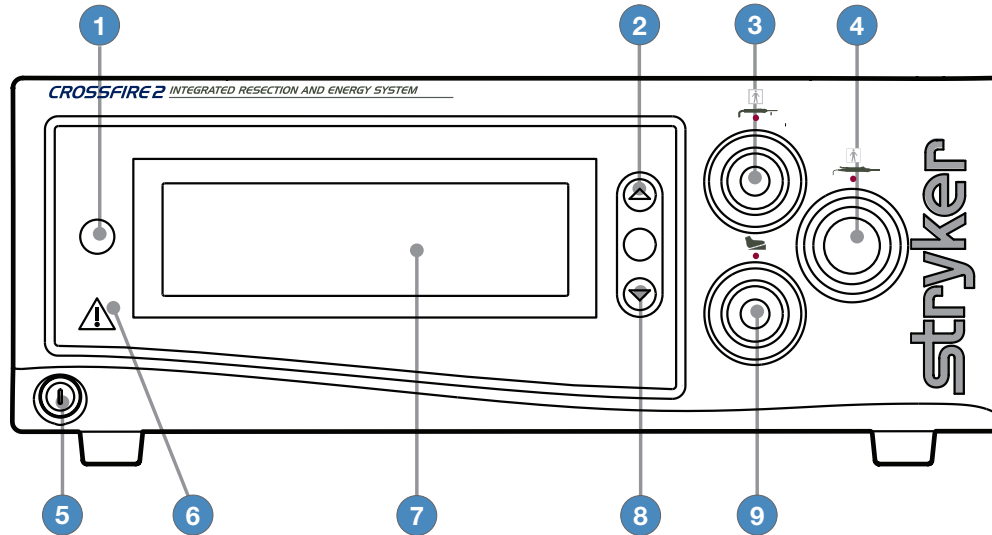
0279-xxx-xxx	Sähkökirurgiset SERFAS Energy -koettimet
0375-708-500	Formula 180 -käsikappale
0375-704-500	Formula-käsikappale (painikkeellinen)
0375-701-500	Formula-käsikappale (painikkeeton)
0275-601-500	Pienen nivelen kaavinkäsikappale










Crossfire 2 -konsoli

Crossfire 2 -konsoli on Crossfire 2 -järjestelmän osien liitäntäyksikkö. Se tuottaa radiotaajuista energiaa ablaatiota varten ja toimii moottorikäyttöisten kaavinten virtalähteenä. Konsolin avulla voidaan ohjata järjestelmää, ja se antaa käyttäjälle palautetta.

Etupaneeli

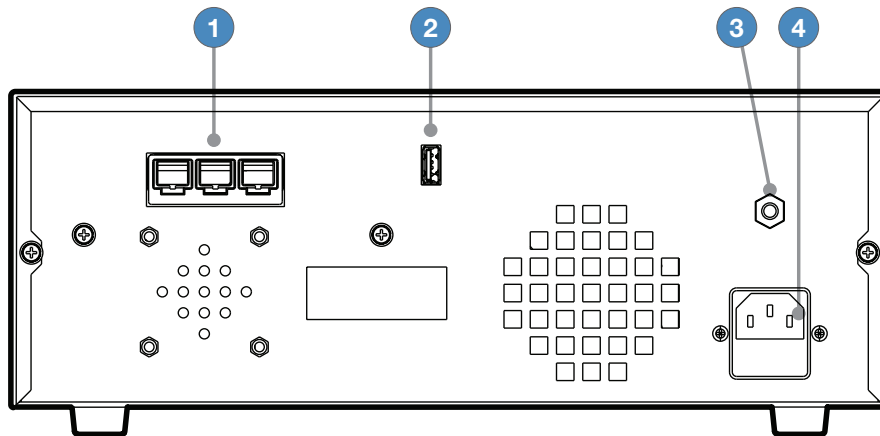
Konsolin etupaneelissa on portit käsikappaleiden kytkemistä varten, ohjaimet käsikappaleiden asetusten säätämiseksi sekä LCD-näyttö, joka näyttää järjestelmäpalautteen.



- | | | |
|---|---------------------------------------|---|
|  | 1. Valikko | Valitsee valikkokohteet |
|  | 2. Valitse | Valitsee LCD-näytössä näytettävän laitteen |
|  | 3. RF-liitäntä (SERFAS Energy) | Toimittaa RF-energiaa ablaatiokäsikappaleille |
|  | 4. Käsikappaleen liitäntä | Toimittaa virtaa kaavinkäsikappaleille |
|  | 5. Virtapainike | Kytkee ja katkaisee konsolin virran |
|  | 6. Häiriömerkkivalo | Syttyy, kun järjestelmässä ilmenee häiriö (häiriön tiedot näytetään LCD-näytössä) |
|  | 7. LCD-näyttö | Näyttää järjestelmäpalautteen |
|  | 8. Sääto | Säätää kytkettyjen laitteiden asetuksia |
|  | 9. Jalkakytkimien liitäntä | Kytetään Crossfire-jalkakyttimeen |

Takapaneeli

Takapaneelissa on portit, joiden avulla konsoli voidaan kytkeä muihin Strykerin laitteisiin.



1. Firewire-liitännät

Mahdollistavat Strykerin muiden firewire-laitteiden, kuten iSWITCH Universal Wireless Footswitch -jalkakytkimen, kytkennän



2. USB-portti

Mahdollistaa valtuutetun huoltohenkilöstön suorittaman ohjelmistoasennuksen



3. Ekvipotentiali-maadoituspistoke

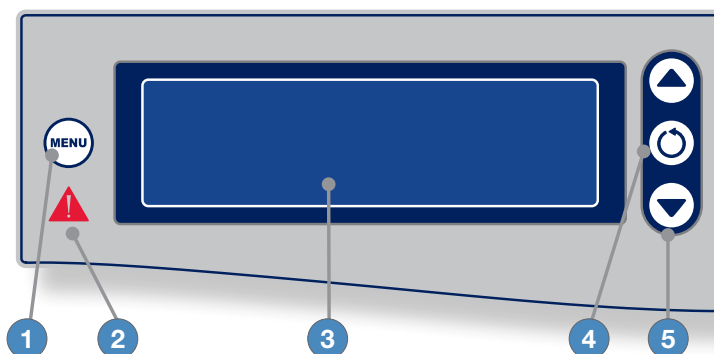
—

4. Vaihtovirran tuloliitäntä

—

Käyttöliittymä

Crossfire 2 -käyttöliittymässä näkyy järjestelmän tila. Käyttöliittymän avulla voit myös valita RF-ohjainten tai kaavintilan sekä säätää teho- ja nopeusasetuksia. Käsikappaleet aktivoidaan käsikappaleissa olevien ohjainten sekä Crossfire-jalkakytkimen avulla.



1. **Menu (Valikko)**
2. **Error indicator (Häiriömerkkivalo)**

Menu (Valikko) -painikkeella avattavassa valikossa voit valita käyttäjä- ja järjestelmäasetukset.

Error indicator (Häiriömerkkivalo) palaa punaisena, kun laite on havainnut järjestelmävirheen.

3. **LCD screen (LCD-näyttö)**

LCD-näytössä näkyvät järjestelmän tila, häiriökoodit, toimintatila, leikkausnopeus sekä tehotasot.



4. **Select (Valitse)**

Select (Valitse) -painikkeella voidaan valita RF-ohjaimen ja kaavinohjaimen välillä. Valittua laitetta voidaan tämän jälkeen ohjata Crossfire 2 -käyttöliittymän avulla.



5. **Adjust (Säätö)**

Adjust (Säätö) -painikkeilla voidaan säätää valitun laitteen nopeus- ja tehoasetuksia suuremmiksi tai pienemmiksi.

Asennus ja laitteiden liitännät

Stryker Endoscopy pitää ohjattua koulutusta tärkeänä osana Crossfire 2 -järjestelmän käyttöä. Stryker Endoscopyn paikallinen myyntiedustaja järjestää vähintään yhden käyttökoulutustilaisuuden sinulle sopivana aikana. Koulutuksen tarkoituksena on laitteiston asentamisen sekä laitteen käytön ja huollon opettaminen sinulle ja henkilökunnalle. Ota yhteyttä paikalliseen Stryker Endoscopyn myyntiedustajaan ja sovi käyttökoulutuksen ajankohta sen jälkeen, kun laite on saapunut.

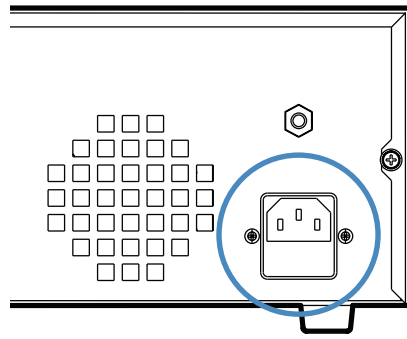


Varoitus

- Varmista, ettei konsolin ja käsikappaleen välisissä liitännöissä ole kosteutta. Kosteiden lisälaitteiden kytkeminen voi aiheuttaa sähköiskun tai oikosulun.
- Sähköiskuvaaran välttämiseksi laitteen saa kytkeä ainoastaan suojamaadoitettuun pistorasiaan.
- Käytä ainoastaan sairaalaluokitettuja virtajohtoja. Muiden johtojen käyttö voi aiheuttaa radiotaajuussäteilyn lisääntymisen tai vähentää järjestelmän häiriönsietokykyä.
- Ainoastaan käsikappaleet ja kertakäyttöiset liitososat soveltuvat käytettäväksi potilasympäristössä. Konsoli ja jalkakytkin eivät ole steriilejä laitteita, eikä niitä saa tuoda steriilialueelle.
- Crossfire 2 -järjestelmä on yhteensopiva ainoastaan tässä oppaassa lueteltujen Strykerin käsikappaleiden ja jalkakytinten kanssa. Älä kytke järjestelmään laitteita, joita ei mainita tässä oppaassa, sillä seurauksena voi olla odottamattomia tuloksia tai vakava vammautuminen.
- Laitteen mukana toimitettu irrotettava virtajohto on tarkoitettu järjestelmän hätäkatkaisuun ja järjestelmän irrottamiseen virtalähteestä hätätilanteessa. Älä sijoita konsolia siten, että virtajohdon irrottaminen vaikeutuu.

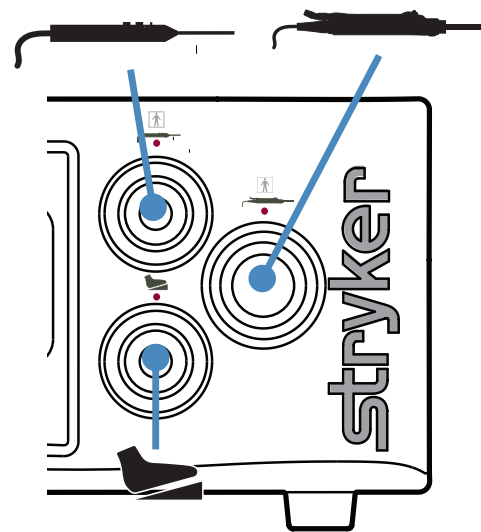
1. Aseta konsoli tukevalle alustalle, kuten Stryker-vaunuun.
 - Valitse asennuspaikka tämän käyttöoppaan kohdan "Sähkömagneettinen yhteensopivuus" suositusten mukaisesti.
 - Jätä laitteen ympärille 10 cm vapaata tilaa ilmankierron avulla tapahtuvan jäähdytyksen mahdollistamiseksi.
 - Älä peitä konsolin takaosassa ja sivulla olevia tuulettimia. Sijoita konsoli siten, että tuulettimen ilmavirta suuntautuu pois päin potilaasta.
 - Säilytä näköyhteys aktiivoinnin merkkivaloihin ja kuuloyhteys kaiuttimeen koko aktiivointijakson ajan. Merkkivalot ja äänimerkit ovat järjestelmän turvallisuuden kannalta keskeisiä ominaisuuksia.

2. Kytke virta.

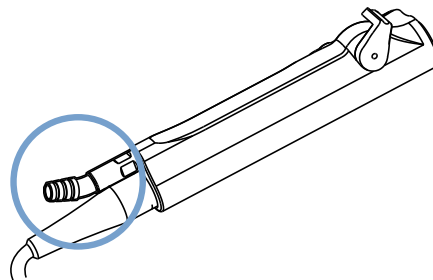


3. Kytke käsikappaleet ja jalkakytkin.

Huomautus: Konsoli näyttää virheilmoituksen, jos kytketyt liitososat ovat vanhentuneita tai käytettyjä:



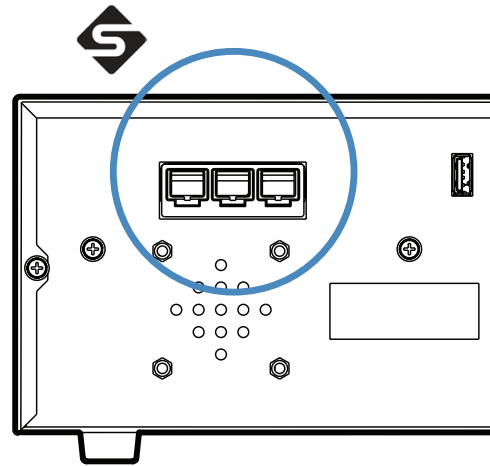
4. Kiinnitä imuletku (koskee kaikkia laitteita, joissa on imuominaisuus).



Kytkeminen langattomaan iSWITCH-jalkakyttimeen

Crossfire 2 -järjestelmää voidaan käyttää langattoman iSWITCH-jalkakyttimeen kanssa.

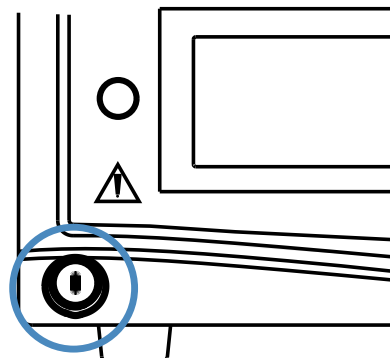
1. Kytke Crossfire 2 -konsoli iSWITCH-konsoliin valitsemalla kummastakin konsolista jokin firewire-liitäntä.
2. Tarkemmat käyttöohjeet esitetään iSWITCH-käyttö- ja huolto-oppaassa (osanumero 1000-400-700).



Käyttö

Konsolin käynnistäminen ja sammuttaminen

Kytke ja katkaise järjestelmän virta virtakytkimestä. Kun konsolin virta on kytkettynä, painikkeessa palaa vihreä valo.








Huomautus: Hätkatkaisua edellyttävän tilanteen sattuessa katkaise konsolista virta edellä kuvatun mukaisesti. Konsolissa on ylimääräinen turvaominaisuus, jonka ansiosta konsoli voidaan irrottaa sähköverkosta irrottamalla virtajohdon kumpi tahansa pää.

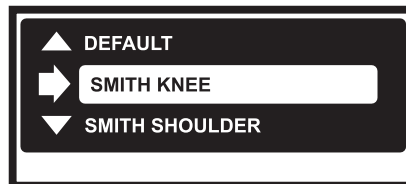
Käyttäjä- ja järjestelmäasetusten säätäminen

Käyttäjäasetukset

Käyttäjäasetuksia, kuten tehoa ja leikkausnopeutta sekä käsikappaleen ja jalkakytkimen painikemäärittäyksiä, voidaan säätää Crossfire 2 -käyttöliittymän avulla.

Voit käyttää konsoliin määritettyjä tehdasasetuksia tai ottaa yhteyden Stryker-edustajaan asetusten mukauttamiseksi.












1. Paina -valikkopainiketta.
2. Valitse haluamasi oletusasetus  -painikkeilla.
3. Vahvista valinta ja poistu painamalla -valintapainiketta.
Halutessasi voit peruuttaa valinnan painamalla -valikkopainiketta.



Huomautus: Käyttäjän asetukset tulevat voimaan vasta, kun kaapimeen kytketään kertakäyttöinen liitososa.

Järjestelmäasetukset

Järjestelmäasetuksia, kuten näytön kirkkautta ja kontrastia sekä järjestelmän ääniä, voidaan säätää Crossfire 2 -käyttöliittymän avulla.

1. Pidä -valikkopainiketta painettuna.
Huomautus: Jos konsoliin kytketään RF-koetin, näyttöön tulee COAG (Koagulointi) -säätönäyttö. Siirry järjestelmäasetusnäyttöön painamalla uudelleen -valikkopainiketta.
2. Painamalla -valintapainiketta voit valita seuraavista:
 -  (kontrasti)
 -  (kirkkaus)
 -  (ääni).Nuoli  osoittaa valintasi.
3. Valitse haluamasi oletusasetus  -painikkeilla.
4. Vahvista valinta ja poistu painamalla -valintapainiketta Halutessasi voit peruuttaa valinnan painamalla -valikkopainiketta.



Huomautus: Painamalla painiketta lyhyesti saat näyttöön näkyviin konsoliohjelmiston nykyisen version.

Artroskopiakaapimen ohjaimet

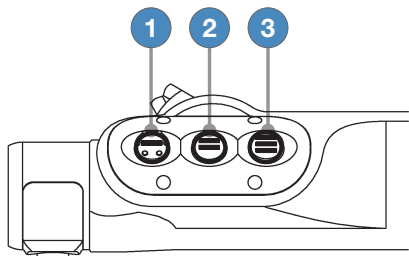
Artroskopiakaavinkäsikappaleita voidaan ohjata käsikappaleen painikkeilla tai Crossfire-jalkakytkimen polkimilla. Kummatkin oletusohjaimet on esitetty alla. Jos haluat mukauttaa painikemäärityksiä, ota yhteys Stryker-edustajaan.



Varoitus

- Crossfire 2 -järjestelmä on tarkoitettu vain sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, joilla on asianmukainen koulutus sähkökirurgisten laitteiden ja -tekniikoiden käyttöön. Crossfire 2 -järjestelmän muodostamat energiatasot voivat olla vaarallisia, ja väärin käytettyinä ne voivat aiheuttaa vammautumisen tai jopa kuoleman.
- Varmista kaikkien osien asianmukainen asennus ja toiminta, ennen kuin käytät Crossfire 2 -järjestelmää toimenpiteen suorittamiseen. Väärän kytkennän seurauksena voi olla käsikappaleen tai konsolin sähkökaari tai toimintahäiriö, joka voi aiheuttaa vammautumisen, tahattoman kirurgisen vaikutuksen tai tuotteen vaurioitumisen.
- Sähköiskun vaaran vähentämiseksi käyttäjien on käytettävä laitteen käytön aikana tavanomaisia kirurgisia käsineitä.
- RF- ja kaavinkäsikappaleet tuottavat käytön aikana sähköistä häiriötä, joka voi vaikuttaa EKG-lukemiin. Ennen epäsäännöllisiin EKG-lukemiin reagoimista katkaise järjestelmän virta varmistaaksesi, etteivät lukemat johdu sähköhäiriöistä.
- Kaavinkäsikappaleet toimitetaan epästeriileinä. Ne on puhdistettava ja steriloitava käsikappaleen oppaan uudelleen käsittelyä koskevien ohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.

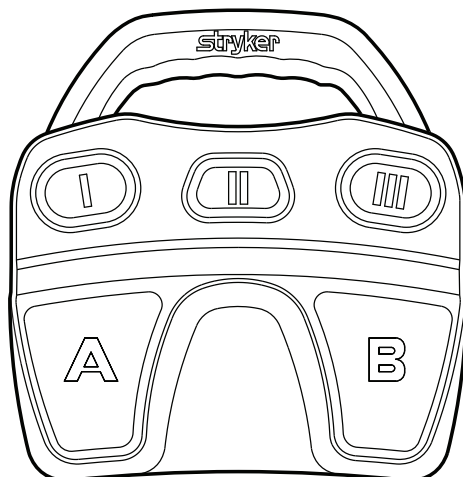
Käsikappaleen oletusohjaimet









Huomautus: Voit valita oletusasetukset konsolin Käyttäjäasetukset -näytössä. Asetukset tulevat voimaan vasta, kun kaavinkäsikappaleeseen kytketään kertakäyttöinen liitososa.

Painike		Toiminto		
		Oletus 1	Oletus 2 / Ei mitään	Oletus 3
I	Toiminto	Oscillate (Värähtely)	Activate (Aktivointi) / Deactivate (Deaktivointi)	Oscillate (Värähtely)
	Vaihtoehto (-ehdot)	1 TOUCH One Touch (Yksi painallus)		1 TOUCH One Touch (Yksi painallus)
II	Toiminto	Forward (Eteenpäin)	Select Mode (Valitse tila)	Jog (Tasoitus)
	Vaihtoehto (-ehdot)	1 TOUCH One Touch (Yksi painallus)	Oscillate (Värähtely) tai Forward/Reverse (Eteenpäin/Taaksepäin)	—
III	Toiminto	Reverse (Taaksepäin)	Forward/Reverse (Eteenpäin/Taaksepäin)	Forward (Eteenpäin)
	Vaihtoehto (-ehdot)	1 TOUCH One Touch (Yksi painallus)	—	1 TOUCH One Touch (Yksi painallus)

Jalkakytkimen oletusohjaimet





Painike		Toiminto		
		Oletus 1	Oletus 2 / Ei mitään	Oletus 3
I	Toiminto	Jog (Tasointus)	Valitse tila	
	Vaihtoehto (-ehdot)	—	Oscillate (Värähtely) tai Forward/Reverse (Eteenpäin/Taaksepäin)	
II	Toiminto	Select Handpiece (Valitse käsikappale)		
	Vaihtoehto (-ehdot)	RF tai Shaver (Kaavin)		
III	Toiminto	Select Direction (Valitse suunta)	Select Speed (Valitse nopeus)	
	Vaihtoehto (-ehdot)	Forward (Eteenpäin) tai Reverse (Taaksepäin)	High (Suuri) tai Low (Pieni)	
A	Toiminto	Oscillate (Värähtely)	Oscillate/Reverse (Värähtely/Taaksepäin)	
	Vaihtoehto (-ehdot)	 fixed (vakio)	 variable (vaihteleva)	 fixed (vakio)
B	Toiminto	Forward/Reverse (Eteenpäin/Taaksepäin)	Oscillate/Forward (Värähtely/Eteenpäin)	
	Vaihtoehto (-ehdot)	 variable (vaihteleva)	 variable (vaihteleva)	 fixed (vakio)

Huomautus: Pienten nivelten käsikappaleita käytettäessä valittavissa ovat ainoastaan Oletus 2 -asetukset. Muita oletusasetuksia tai käyttäjän asetuksia ei voida käyttää.

Konsolin ohjaimet

Leikkausnopeuden säätäminen

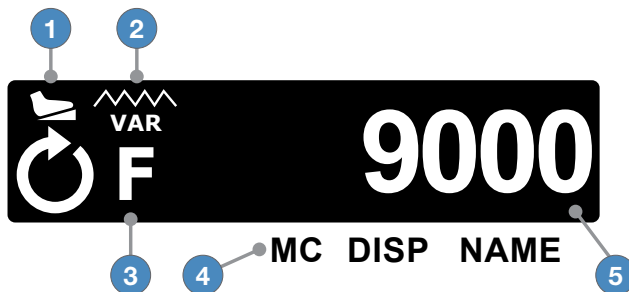
Voit säätää käytettävän käsikappaleen teho- ja nopeusasetuksia käsin konsolin   -säätöpainikkeiden avulla.

Huomautukset:

- Kaavintilassa konsoli tunnistaa radiotaajuustunnistuksen (RFID) avulla automaattisesti käsikappaleeseen kytketyn kertakäyttöisen liitososan tyyppin. Tunnistamisen jälkeen konsoli valitsee optimaaliset esiasetetut leikkausnopeutta, suuntaa ja tehoa määrittävät asetukset.
- Eteenpäin- ja taaksepäin-asetukset ovat toisistaan riippumattomia. Yhden tilan asetusten säätäminen ei vaikuta toiseen tilaan.



LCD-näytön lukeminen

Kun kaavintila on valittuna, näytössä näkyy:



1.	Jalkakytkimen tila	 Crossfire-jalkakytkin on kytkettynä
		 iSWITCH-jalkakytkin on kytkettynä
		Jalkakytкимиä ei ole kytkettynä
2.	Jalkakytkimen vastaus	 One Touch (Yksi painallus) (kun poljinta painetaan kerran, kaavin käynnistyy oletusnopeudella; kun poljinta painetaan uudelleen, kaavin pysähtyy)
		 Fixed (Vakio) (kun poljinta painetaan millä tahansa voimakkuudella, kaavin käynnistyy vakionopeudella)
		 Variable (Vaihteleva) (kaapimen nopeus vaihtelee polkimen painalluksen voimakkuuden mukaan)
		 Mix (Sekoitus) (värähtelyn nopeus on vakio; eteenpäin-/taaksepäin-nopeus vaihtelee)
3.	Suunta	 Forward (Eteenpäin)
		 Reverse (Taaksepäin)
		 Oscillate (Värähtely)
4.	Leikkurin nimi	(nimi)
5.	Nopeus	(nro) Kierrosta minuutissa

Järjestelmäpalaute

Tapahtuma	Äänimerkki	Näkyvä palaute (LCD-näytössä)
Reverse activated (Taaksepäin-tila aktivoitu)	Viisi korkeaa äänimerkkiä	
Forward activated/resumed (Eteenpäin-tila aktivoitu/ palautettu)	Matala äänimerkki	
Adjustments made to speed settings (Nopeusasetuksia muutettu)	Yksi äänimerkki jokaista muutettua yksikköä kohden	Nopeusilmaisimen numero suurenee tai pienenee

RF-ablaatio-ohjaimet

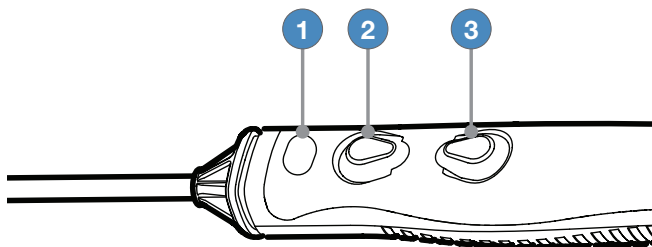
RF-koettimia voidaan ohjata käsikappaleen painikkeilla tai Crossfire-jalkakytkimen polkimilla. Kummatkin oletusohjaimet on esitetty alla. Jos haluat mukauttaa painikemääriä, ota yhteys Stryker-edustajaan.



Varoitukset

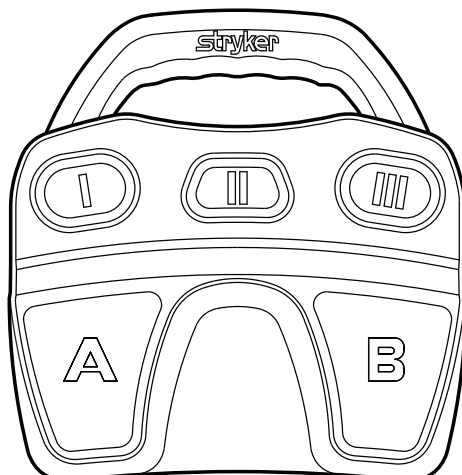
- RF- ja kaavinkäsikappaleet tuottavat käytön aikana sähköistä häiriötä, joka voi vaikuttaa EKG-lukemiin. Ennen epäsäännöllisiin EKG-lukemiin reagoimista katkaise järjestelmän virta varmistaaksesi, etteivät lukemat johdu sähköhäiriöistä.
- RF-käsikappaleet on tarkoitettu kertakäyttöisiksi, eikä niitä saa käsitellä tai käyttää uudelleen.

Käsikappaleen oletusohjaimet



- CUT (Leikkaus) -tehon säätö (yksittäinen painallus)
tai
Pakotetun moduloinnin kytkeminen päälle / pois päältä (pidä painettuna kolmen sekunnin ajan)
- CUT (Leikkaus) -toiminnon aktivointi
- COAG (Koagulointi) -toiminnon aktivointi



Jalkakytöimen oletusohjaimet







Painike		Toiminto (Ohjaimet ovat samat oletusarvoille 1, 2 ja 3)
I	Toiminto	Decrease Cut Level (Vähennä leikkaustasoa)
II	Toiminto	Select Handpiece (Valitse käsikappale)
	Vaihtoehto (-ehdot)	RF tai Shaver (Kaavin)
III	Toiminto	Increase Cut Level (Lisää leikkaustasoa)
A	Toiminto	Cut (Leikkaus)
	Vaihtoehto (-ehdot)	
B	Toiminto	Coag (Koagulointi)
	Vaihtoehto (-ehdot)	

Konsolin ohjaimet

CUT (Leikkaus) -tehon säätäminen

- Paina konsolin  -säätöpainikkeita
- Paina käsikappaleen harmaata painiketta (lisäys)
- Paina jalkakytkimen I (vähennys)- ja III (lisäys) -painikkeita

COAG (Koagulointi) -tehon säätäminen


1. Pidä -valikkopainiketta painettuna. Näyttöön tulee COAG POWER LEVEL (Koagulointiteho) -näyttö.
2. Voit säätää arvoja  -säätöpainikkeilla
3. Vahvasta valinta ja poistu painamalla -valintapainiketta



Huomautus: COAG (Koagulointi) -tehoa voidaan säätää vain, kun RF-koetin on kytkettynä konsoliin.

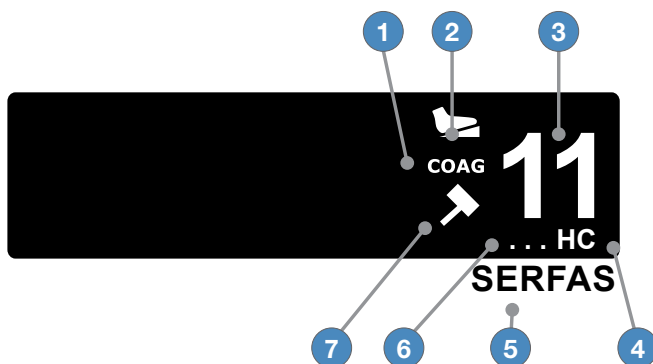
Paketetun moduloinnin valitseminen










Crossfire 2 -konsolissa on lisäradiotaajuustila, nk. pakotettu modulointi. Pakotettu modulointi on vaihtoehtoinen ablaatiotila, jossa radiotaajuustehoa tuotetaan toimintajaksoissa alhaisella taajuudella. Näin keskimääräinen teho on alhaisempi kuin tavallisessa CUT (leikkaus) -tilassa. Pakotettua modulointia voidaan tällä hetkellä käyttää vain seuraavien SERFAS Energy -koettimien yhteydessä: 90-S, 90-S Max ja Super 90-S.

- Pakotettu modulointi kytketään päälle pitämällä SERFAS-koettimen harmaata virtapainiketta painettuna kolmen sekunnin ajan. LCD-näyttöön ilmestyy vasarakuvake  osoittaa, että pakotettu modulointi on aktivoituna.
- Pakotettu modulointi kytketään pois päältä pitämällä SERFAS-koettimen harmaata virtapainiketta painettuna kolmen sekunnin ajan. Vasarakuvake katoaa LCD-näytöstä.

LCD-näytön lukeminen

Kun RF-ablaatiotila on valittuna, näytössä näkyy:



1. Mode (Tila)	 CUT	Cut (Leikkaus) -tila aktivoitu
	 COAG	Coagulation (Koagulointi) -tila aktivoitu
2. Footswitch Status (Jalkakytkimen tila)		Crossfire-jalkakytкин kytkettynä
		iSwitch-jalkakytкин kytkettynä
		Ei kytkettyä laitetta
3. CUT (Leikkaus) -teho	(nro)	Tehoasetus
4. Hand Controls (Käsiohjaimet)		Käsiohjain on käytössä
		Käsiohjain on poissa käytöstä
5. Disposable RF Probe Name (Kertakäyttöisen RF-koettimen nimi)	(nimi)	
6. COAG Power (Koagulointiteho)		Pieni
		Keskisuuri
		Suuri
7. Force Modulation (Pakotettu modulointi)		Pakotettu modulointi käytössä
		Pakotettu modulointi ei käytössä

Järjestelmäpalaute



Tapahtuma	Äänimerkki	Näkyvä palaute (LCD-näytössä)
CUT (Leikkaus) käytössä	Korkea, yhtäjaksoinen ääni	
COAG (Koagulointi) käytössä	Matala, yhtäjaksoinen ääni	
Pakotettu modulointi päällä/pois	Yksittäinen äänimerkki	
Järjestelmävirhe	Kymmenen lyhyttä äänimerkkiä	
Tehoasetuksia muutettu	Yksi äänimerkki jokaista muutettua yksikköä kohden	CUT (Leikkaus) -tehon ilmaisimen numero suurenee tai pienenee
Jalkakytkimen siirtäminen ohjaamaan RF-tilaa	"SERFAS"	Näyttöön tulee "SERFAS"
Jalkakytkimen siirtäminen ohjaamaan kaavintilaa	"Shaver" (Kaavin)	Kertakäyttöisen liitososan nimi tulee näyttöön

Kaksoisohjaimet

Artroskooppisissa toimenpiteissä RF-koettimet ja artroskooppiset kaavinkäsikappaleet voidaan kytkeä Crossfire 2 -järjestelmään samanaikaisesti, jolloin käyttäjät voivat vaihtaa nopeasti RF-ablaation ja artroskopiatoimintojen välillä.

Valitseminen RF-ablaatiotilan ja artroskooppisen kaavintilan välillä jalkakytkinohjauksessa

Valitsemalla tilan voit ohjata valittua käsikappaletta jalkakytkimellä. Voit ottaa haluamasi tilan käyttöön jommallakummalla seuraavista tavoista:

- Paina Crossfire 2 -käyttöliittymässä -valintapainiketta. Käyttöliittymä siirtyy tilasta toiseen. Jalkakytkimellä ohjattava laite näkyy LCD-näytön oikeassa reunassa, ja se ilmaistaan -jalkakytinkuvakkeella.
- Paina jalkakytkimen vaihtopainiketta (II).
Huomautus: Kumpi tahansa käsikappale voidaan aktivoida milloin tahansa painamalla käsikappaleen painiketta.

Käsikappaleen aktivoiminen

Voit aktivoida käsikappaleen kaksoistilassa jommallakummalla seuraavista tavoista:

- Paina mitä tahansa valitun käsikappaleen painiketta.
- Paina aktiivisen käsikappaleen jalkakytkinpoljinta.
Huomautus: Aktiivinen käsikappale näkyy LCD-näytön oikeassa reunassa.

LCD-näytön lukeminen

Kaksoistilassa LCD-näytössä näkyy molempien laitteiden tila. Jalkakytkimellä ohjattava laite näkyy LCD-näytön oikeassa reunassa.

- Kaksoistila
- Jalkakytkimellä ohjataan kaavinkäsikappaletta



SERFAS

MC DISP NAME




- Kaksoistila
- Jalkakytkimellä ohjataan RF-koetinta





MC DISP NAME SERFAS

Käsikappaleen asetusten mukauttaminen konsolin avulla

Kaksoistilassa asetuksia voidaan mukauttaa sen käsikappaleen asetuksia, joka näkyy LCD-näytön oikeassa reunassa.

1. Voit siirtää haluamasi käsikappaleen LCD-näytön oikeaan reunaan valitsemalla .
2. Voit säätää valitun käsikappaleen teho- ja nopeusasetuksia käsin konsolin   -säätöpainikkeiden avulla.



Leikkausnopeuden säätäminen

Voit säätää käytettävän käsikappaleen teho- ja nopeusasetuksia käsin konsolin   -säätöpainikkeiden avulla.

Huomautukset:

- Kaavintilassa konsoli tunnistaa radiotaajuustunnistuksen (RFID) avulla automaattisesti käsikappaleeseen kytketyn kertakäyttöisen liitososan tyyppin. Tunnistamisen jälkeen konsoli valitsee optimaaliset esiasetetut leikkausnopeutta, suuntaa ja tehoa määrittävät asetukset.
- Eteenpäin- ja taaksepäin-asetukset ovat toisistaan riippumattomia. Yhden tilan asetusten säätäminen ei vaikuta toiseen tilaan.

Järjestelmäpalaute

Tapahtuma	Äänimerkki	Näkyvä palaute (LCD-näytössä)
Reverse activated (Taaksepäin-tila aktivoitu)	Viisi korkeaa äänimerkkiä	
Forward activated/resumed (Eteenpäin-tila aktivoitu/ palautettu)	Matala äänimerkki	
Adjustments made to speed settings (Nopeusasetuksia muutettu)	Yksi äänimerkki jokaista muutettua yksikköä kohden	Nopeusilmaisimen numero suurenee tai pienenee

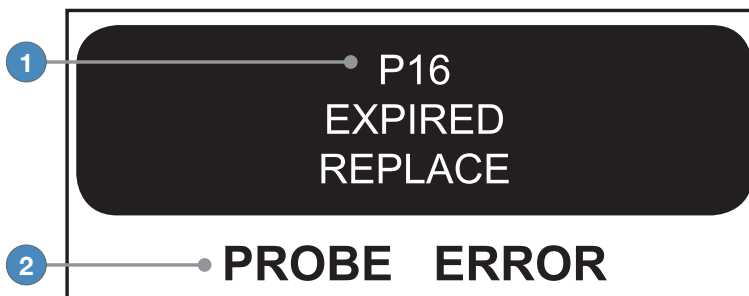
Vianetsintä

	Ongelma	Ratkaisu
Konsoli	Laitteistossa on havaittu vika	<ul style="list-style-type: none">Katkaise virta ja kytke se uudelleen.Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Stryker-edustajaan tai palauta konsoli korjattavaksi.
	Jännite on väärä	<ul style="list-style-type: none">Katkaise virta ja kytke se uudelleen.Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Stryker-edustajaan tai palauta konsoli korjattavaksi.
	Ohjelmistossa on havaittu vika	<ul style="list-style-type: none">Katkaise virta ja kytke se uudelleen.Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Stryker-edustajaan tai palauta konsoli korjattavaksi.
	Järjestelmän virta ei kytkeydy päälle	<ul style="list-style-type: none">Tarkista, että virtajohto on kytketty asianmukaisesti.Tarkista, että johto on kytketty maadoitettuun pistorasiaan.
	Satunnaisia sähköhäiriöitä esiintyy	<ul style="list-style-type: none">Sammuta kaikki käyttämättömät sähkölaitteet.Vie muut sähkölaitteet kauemmaksi.Kytke yksikkö ja muut laitteet eri pistorasioihin.
	Generaattorin lämpötila on liian korkea	<ul style="list-style-type: none">Varmista, että yksikön ympärillä on riittävä ilmavirtaus.
	Käynnistyksen itsetestauksessa ilmeni virhe	<ul style="list-style-type: none">Katkaise virta ja kytke se uudelleen.Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Stryker-edustajaan tai palauta konsoli korjattavaksi.
Käsikappale	Lämpötila on tavallista korkeampi	<ul style="list-style-type: none">Anna yksikön jäähtyä ennen uudelleenkäynnistystä.
	Yksikön suositeltu huoltoväli on umpeutunut	<ul style="list-style-type: none">Ota yhteys Stryker-edustajaan.
Kertakäyttöiset liitososat	RF-koetin ei ole valmis	<ul style="list-style-type: none">Tarkista konsolin ja laitteen välinen kytkentä.
	RF-koetin on vanhentunut	<ul style="list-style-type: none">Vaihda koetin.
	RF-koettimen tunnistus epäonnistuu	<ul style="list-style-type: none">Vaihda koetin.
	RF-koettimen yhteyshäiriö	<ul style="list-style-type: none">Tarkista konsolin ja laitteen välinen kytkentä.Vaihda koetin tarvittaessa.

Kertakäyttöinen liitososa (jatkuu)	Käyttöaika on ylittynyt	<ul style="list-style-type: none"> Vaihda koetin.
	RF-teho on liian suuri	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista koetin vaurioiden varalta. Vaihda koetin tarvittaessa.
	RF-jännite on liian suuri	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista koetin vaurioiden varalta. Vaihda koetin tarvittaessa.
	RF-virta on liian suuri	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista koetin vaurioiden varalta. Vaihda koetin tarvittaessa.
	RF-virran jatkuvan annon raja on ylittynyt	<ul style="list-style-type: none"> Nollaa virhe ja jatka käyttöä.
	Matala impedanssi on havaittu	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista koetin vaurioiden varalta. Vaihda koetin tarvittaessa.
Jalkakytkin	Langatonta jalkakytintä ei ole havaittu	<ul style="list-style-type: none"> Irrota langallinen jalkakytkin.
	Näyttöön ei tule näkyviin jalkakytkimen kuvaketta	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että yksikkö on kytketty. Varmista, ettei kaapeli tai liitin ole vaurioitunut.

Virhekoodit

Kun Crossfire 2 -järjestelmä havaitsee virheen, se näyttää virhekoodin LCD-näytössä. Virhekoodit on ryhmitelty yleisiin luokkiin, joilla on samat ratkaisut:



Virhekoodi	Luokka	Ratkaisu
A##	Aktivointivirheet	Aktivoi uudelleen
E##	Järjestelmätason virheet	Käynnistä järjestelmä uudelleen
P##	Koetinvirheet	Noudata LCD-näytön ohjeita tai vaihda kertakäyttöinen liitososa
W##	Varoitusvirheet	Mitään toimenpidettä ei tarvita; vain tiedoksi
	RF-koettimen yhteyshäiriö	Tarkista konsolin ja laitteen välinen kytkentä. Vaihda koetin tarvittaessa.

Puhdistus ja huolto

Puhdistus

Varoitus

Sähköiskun ja mahdollisesti hengenvaarallisen vamman välttämiseksi irrota Crossfire 2 -konsoli pistorasiasta ennen puhdistamista.

Muistutus

- Älä suihkuta puhdistusnestettä suoraan laitteeseen, jotta se ei vaurioidu. Suihkuta puhdistusnestettä liinaan, ennen kuin pyyhit laitteen.
- Älä upota laitetta nesteeseen. Nesteeseen upottaminen saattaa vaurioittaa laitetta.
- Älä käytä laitteen puhdistamiseen syövyttäviä puhdistusaineliuoksia, sillä ne saattavat vaurioittaa tuotetta.
- Älä steriloi laitetta. Sterilointi saattaa vaurioittaa laitetta.

Konsoli

Laitteen puhdistusohjeet:

1. Suihkuta puhdistusnestettä kuivaan, steriiliin liinaan. Vältä liian suurta nestemäärää ja huolehdi, ettei pisaroita pääse muodostumaan.
2. Pyyhi laite.
3. Ole erityisen varovainen, kun puhdistat etupuolella olevaa nestekidenäyttöä. Näytön alaosaan pääsevä liika neste tai nestepisarat saattavat aiheuttaa laiteaurion.

Jalkakytkin

Katso puhdistusta ja uudelleen käsittelyä koskevat ohjeet jalkakytkimen käyttöoppaasta.

RF-käsikappale

RF-käsikappaleet on tarkoitettu kertakäyttöisiksi, eikä niitä saa puhdistaa, steriloida tai käyttää uudelleen.

Kaavinkäsikappale

Katso puhdistusta ja uudelleen käsittelyä koskevat ohjeet asiaankuuluvasta käyttöoppaasta. Kertakäyttöiset liitososat on tarkoitettu kertakäyttöisiksi, eikä niitä saa puhdistaa, steriloida tai käyttää uudelleen.

Huolto

Crossfire 2 -konsolia ei tarvitse huoltaa ennaltaehkäisevästi tai säännöllisin väliajoin. Stryker kuitenkin suosittelee järjestelmän uudelleenkäynnistystä päivittäin parhaan mahdollisen toimivuuden saavuttamiseksi.

Hävittäminen



Tuote sisältää sähköromua tai elektroniikkalaitteita. Sitä ei saa hävittää sekajätteen kanssa, vaan se on kerättävä erikseen asianmukaisten kansallisten tai laitoksen omien käytöstä poistettuja sähkölaitteistoja koskevien käytäntöjen mukaisesti.

Hävitä järjestelmän kontaminoituneet kertakäyttöiset lisävarusteet sairaalan käytännön mukaisesti.



Paristoja koskeva direktiivi 2006/66/EY asettaa syyskuusta 2008 alkaen uusia vaatimuksia paristojen ja akkujen poistamiselle laiteromusta EU:n jäsenvaltioissa.

Tämä laite on suunniteltu direktiivin vaatimusten mukaisesti niin, että

jätteenkäsittelylaitoksen työntekijät voivat turvallisesti poistaa paristot hävitettävistä laitteista toimimalla oheisten ohjeiden mukaan. Saastuneet yksiköt on puhdistettava ennen niiden toimittamista kierrätykseen. Mikäli laitetta ei ole mahdollista puhdistaa ennen sen toimittamista kierrätykseen, sairaalan työntekijät eivät saa itse yrittää poistaa paristoja hävitettävästä laitteesta. Direktiivin 2006/66/EY ja EU:n jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaan pieniä määriä paristoja voi jatkossakin toimittaa kaatopaikalle tai polttaa.

Tekniset tiedot

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 ennakoilmoitusta. Muutoksista ja uusista tuotteista saat tietoja paikalliselta Stryker Endoscopyn jälleenmyyjältä tai myyntiedustajalta.

Ulkomitat

Koko:	42,9 cm P × 31,8 cm K × 11,4 cm L
Paino:	9 kg

Ympäristötiedot

Käyttölämpötila:	5–40 °C
Kosteus käytön aikana:	30–95 % suht. kost.
Kuljetuslämpötila:	-18–60 °C
Kosteus kuljetuksen aikana:	15–90 % suht. kost.

Järjestelmän virtavaatimukset

Tulo:	100–240V ~ 50/60 Hz, 6–10 A
Lähtö:	400 W, 200 ohmia, 200 kHz
Tulosulake:	16 AH, 250 V

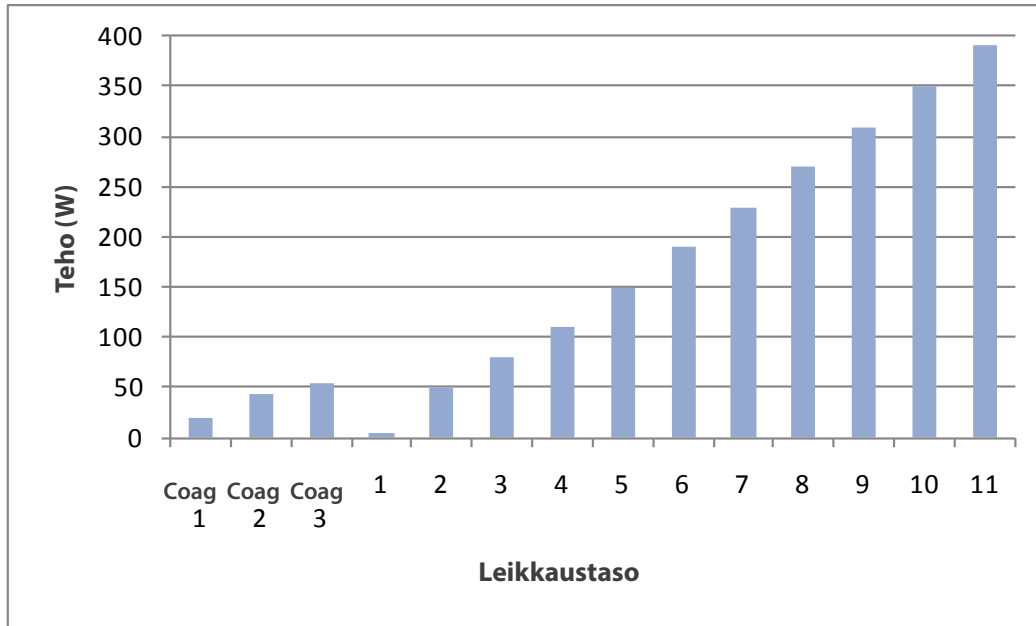
Sähkö tiedot

Moottorin enimmäisnopeus:	12 000 RPM
Moottorin toimintajakso:	Jatkuva käyttö
RF-lähdön aaltomuoto:	200 kHz ± 1 %, neliöaalto, Huippukerroin <1,5 @ 200 ohmia

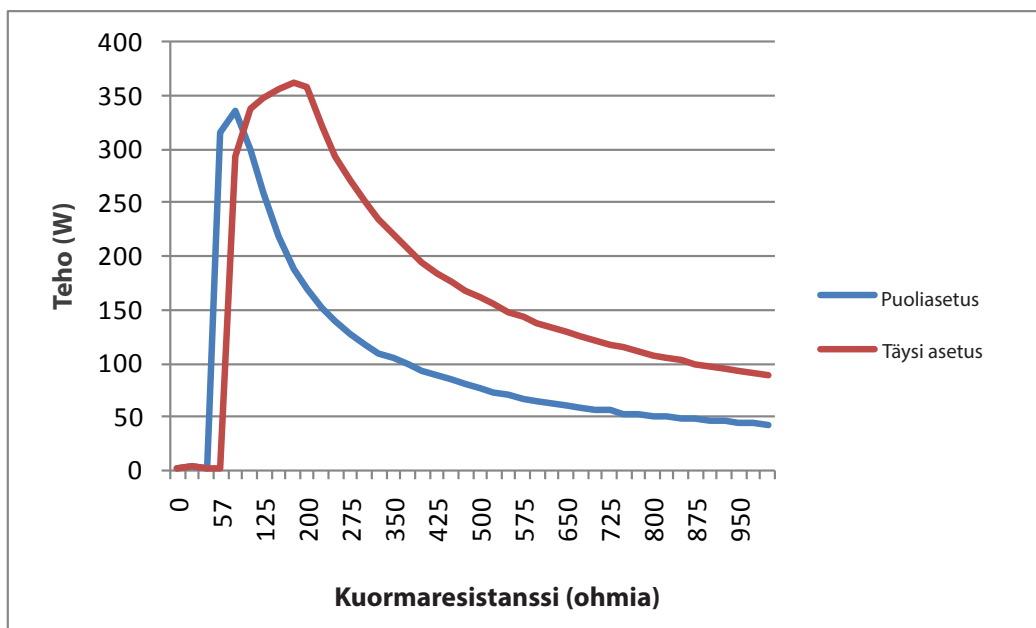
Generaattorin antoteho

Kunkin asetusarvon antoteho määrättyllä kuormaresistanssilla (standardin IEC 60601-2-2, alilausekkeen 6.8.3 mukaisesti) esitetään alla olevissa kaavioissa.

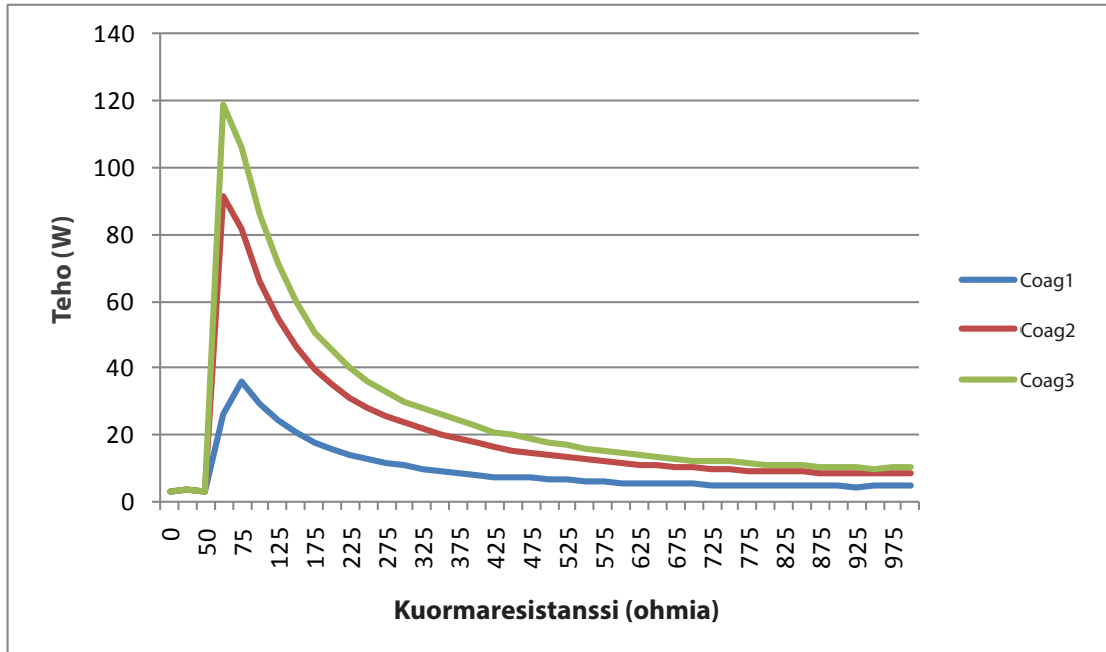
Antoteho vs. resistiivinen kuorma, asetus 200 ohmia



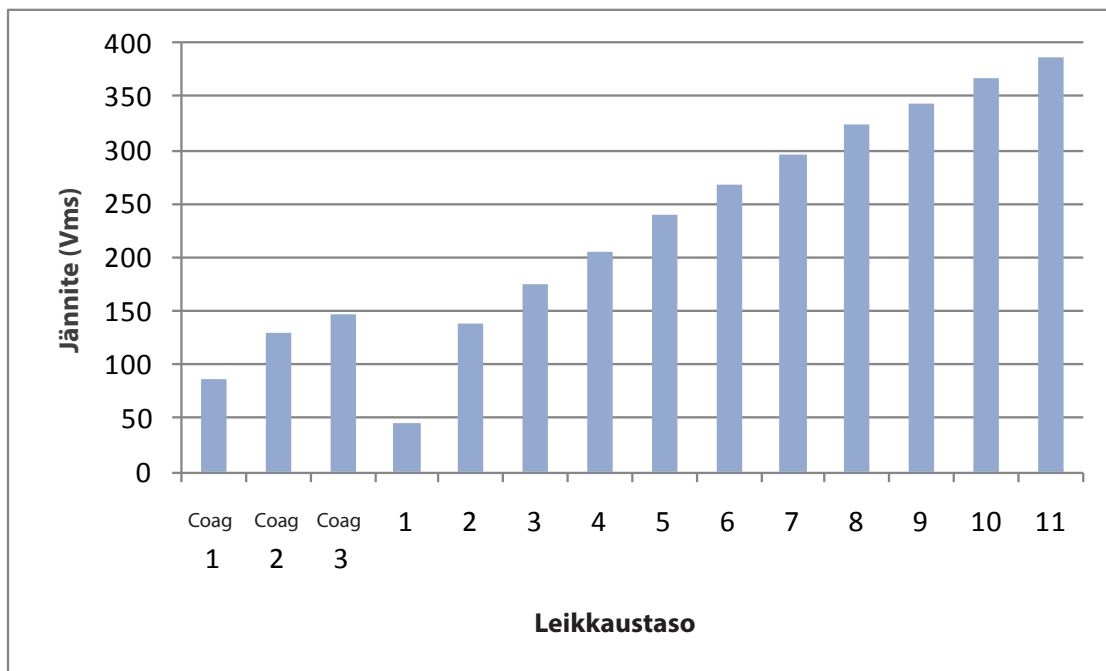
Antoteho (leikkaus) vs. kuormaresistanssi



Antoteho (koagulointi) vs. kuormaresistanssi



Avoin piiri, huippujännite vs. asetussarvo



Luokitukset



Varoitus

Tämä laite ei sovellu käytettäväksi ilmaa, happea tai typpioksidia sisältävien tulenarkojen nukutusaineseosten läheisyydessä.

Luokan I lääketieteellinen sähkölaitte

BF-tyyppin potilasliitäntä

Vesivahinkosuojaus taso: IPX0

Federal Communications Commission (FCC)

FCC-tunnus: SSH-XFC2

Kauppanimi: Crossfire 2 -konsoli

Tyyppi tai malli: 0475100000

Tämä laite on FCC-säännösten osan 15 mukainen. Käytön edellytyksenä ovat seuraavat kaksi ehtoa:

(1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanottamansa häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa virheellisiä toimintoja.

Huomautus: FCC:n säännösten mukaan muut kuin Stryker Endoscopyn nimenomaisesti hyväksymät muutokset tai muokkaukset voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden laitteiston käyttöön.

Lähetystaajuus: 13,56 MHz

Taajuustyyppi / modulaation muoto: 10 % ASK

Apukantaalto: 423,75 kHz, Manchester-koodaus

Efektiiivinen säteilyteho: 50 μ W

Industry Canada (IC)

IC: 4919C-XFC2

Kauppanimi: Crossfire 2 -konsoli

Tyyppi tai malli: 0475100000

Käytön edellytyksenä ovat seuraavat kaksi ehtoa:

(1) tämä laite ei saa aiheuttaa häiriötä (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa virheellisiä toimintoja.

IC-merkintä ennen radiohyväksyntätunnusta osoittaa vain, että laite täyttää Industry Canadan tekniset vaatimukset.

Radiolaitedirektiivin mukaisuus

Stryker Endoscopy vakuuttaa, että alla mainittu radiolaite on direktiivin 2014/53/EU mukainen. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla kokonaisuudessaan seuraavassa internet-osoitteessa: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Hae tuote tuotenumeron perusteella ja katso tuotekohtainen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Tyyppi tai malli: 0475100000

Tuotteen nimi: Crossfire 2 Konsoli

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Aivan kuten muutkin lääketieteelliset sähkölaitteet, myös Crossfire 2 -järjestelmä vaatii käyttäjiltä tiettyjä varotoimia, joilla varmistetaan laitteen yhteensopivuus muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden kanssa. Crossfire 2 -järjestelmää on käytettävä ja se on asennettava tämän oppaan tarjoamien SMY-ohjeiden mukaisesti, jotta voidaan varmistua sen sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (SMY).

Crossfire 2 -järjestelmä on suunniteltu ja testattu niin, että se täyttää standardin IEC 60601-1-2:2001 vaatimukset sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta muiden laitteiden kanssa.




Varoitukset

- Tämä laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite voi aiheuttaa radiotaajuista häiriötä tai haitata muiden lähellä olevien laitteiden toimintaa. Lisätoimet voivat olla tarpeen. Tällaisiin lisätoimiin voi kuulua esimerkiksi laitteen sijoittaminen tai suuntaaminen uudelleen tai käyttöpaikan suojaaminen.
- Kannettavat radiotaajuudella toimivat tietoliikennelaitteet voivat vaikuttaa Crossfire 2 -järjestelmän normaaliin toimintaan, vaikka kyseiset laitteet täyttäisivät asiaankuuluvat säteilyvaatimukset.
- Älä käytä muita kuin Crossfire 2 -järjestelmän mukana toimitettuja kaapeleita tai varusteita. Muunlaisten kaapeleiden tai varusteiden käyttö saattaa lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai saattaa alentaa laitteen kykyä sietää muiden laitteiden sähkömagneettista säteilyä.
- Mikäli Crossfire 2 -järjestelmä on sijoitettu muiden laitteiden kanssa vierekkäin tai samaan pinoon, tarkkaile laitetta ja varmista sen oikeanlainen toiminta ennen kirurgisia toimenpiteitä siinä kokoonpanossa, jossa laitetta tullaan käyttämään, sillä häiriötä saattaa esiintyä. Alla olevissa taulukoissa on neuvoja Crossfire 2 -järjestelmän oikeanlaiseen sijoittamiseen.
- Kun Crossfire 2 -järjestelmä kytketään yhteen muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden kanssa, vuotovirrat voivat kasvaa. Potilaskohtaisen kokonaisvuotovirran minimoimiseksi BF-tyyppin potilasliitäntää saa käyttää vain muiden BF-tyyppin potilasliitäntöjen kanssa. Varmista, että kaikki järjestelmät on asennettu standardin IEC 60601-1-1 vaatimusten mukaisesti.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus: sähkömagneettinen säteily		
Crossfire 2 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai Crossfire 2 -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä.		
Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen toimintaympäristö: ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Crossfire 2 -järjestelmän on säteiltävä sähkömagneettista energiaa toimiakseen tarkoitetulla tavalla. Säteily voi vaikuttaa lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Crossfire 2 -järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa paitsi kotitalouksissa ja laitoksissa, jotka on liitetty normaaliin, pienjännitteiseen sähköverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Yhteensopiva	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus: sähkömagneettinen häiriönsieto			
Crossfire 2 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai Crossfire 2 -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen toimintaympäristö: ohjeet
Staatillisen sähkön purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV – kontakti ± 8 kV – ilma	± 6 kV – kontakti ± 8 kV – ilma	Lattiamateriaalina on oltava puu, betoni tai keramiikkalaatta. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Lyhytaikainen, nopea sähköpurkauma IEC 61000-4-4	± 2 kV – virtajohdot	± 2 kV – virtajohdot	Sähköverkon sähkölaadun tulee olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalaverkon tasoista.
	± 1 kV – sisääntulo-/ulostulojohdot	± 1 kV – sisääntulo-/ulostulojohdot	
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV – differentiaalimuoto	± 1 kV – differentiaalimuoto	Sähköverkon sähkölaadun tulee olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalaverkon tasoista.
	± 2 kV – yhteissignaali	± 2 kV – yhteissignaali	
Jännitelaskut, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virtajohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 % Ut:stä (> 95 %:n alenema Ut:ssä) 0,5 jakson ajan	< 5 % Ut:stä (> 95 %:n alenema Ut:ssä) 0,5 jakson ajan	Sähköverkon sähkölaadun tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalaverkon tasoista. Mikäli Crossfire 2 -järjestelmän käyttäjän tulee voida käyttää laitetta jatkuvasti sähköverkon häiriöiden aikana, on suositeltavaa, että Crossfire 2 -järjestelmälle syötetään virta erillisestä, häiriöttömästä sähköverkosta tai akusta.
	40 % Ut:stä (60 %:n alenema Ut:ssä) 5 jakson ajan	40 % Ut:stä (60 %:n alenema Ut:ssä) 5 jakson ajan	
	70 % Ut:stä (30 %:n alenema Ut:ssä) 25 jakson ajan	70 % Ut:stä (30 %:n alenema Ut:ssä) 25 jakson ajan	
	< 5 % Ut:stä (> 95 %:n alenema Ut:ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % Ut:stä (> 95 %:n alenema Ut:ssä) 5 sekunnin ajan	
Sähkövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Sähkövirran taajuuden magneettikentän taso tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon sairaalasähköverkon tasolla.
HUOMAUTUS: Ut on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttämistä.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus: sähkömagneettinen häiriönsieto			
Crossfire 2 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai Crossfire 2 -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen toimintaympäristö: ohjeet
			Kannettavia radiotaajuuksilla toimivia tietoliikennelaitteita ei saa käyttää lähempänä Crossfire 2 -järjestelmää, mukaan lukien sen kaapelit, kuin sillä etäisyydellä, mikä on laskettavissa lähettimen taajuudelle soveltuvasta kaavasta.
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	Suosittelut etäisyydet: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Kaavassa P on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltava etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien (määritetään sähkömagneettisella tilan tutkimuksella (a)) tulee olla pienempi kuin kunkin taajuusalueen (b) yhteensopivuustaso. Häiriöt ovat mahdollisia, kun lähistöllä on laitteita, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla on voimassa suurempi taajuusalue.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumat vaikuttavat sähkömagneettisen kentän jakautumiseen.			
(a) Kiinteiden lähettimien, kuten erilaisten tukiasemien aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassakaan tarkasti. Tällaisia lähittäjiä ovat radiopuhelimien (matkapuhelimien / johdottomien puhelimien) ja matkaviestimien, amatööriradioasemien sekä AM-/FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemat. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava tilan sähkömagneettista tutkimusta. Jos Crossfire 2 -järjestelmän käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää mainitun RF-yhteensopivuustason, Crossfire 2 -järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen. Tällaisiin lisätoimiin voi kuulua esimerkiksi Crossfire 2 -järjestelmän sijoittaminen tai suuntaaminen uudelleen.			
(b) Kun taajuusalue on 150 kHz – 80 MHz, kenttävoimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.			

Suosittelavat etäisyydet kannettavien radiotaajuudella toimivien tietoliikennelaitteiden ja Crossfire 2 -järjestelmän välillä

Crossfire 2 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevä RF-häiriö on kontrolloitu. Crossfire 2 -järjestelmän käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön estämisessä säilyttämällä kannettavien RF-lähettimien ja Crossfire 2 -järjestelmän välillä alla olevan suosituksen mukaisen etäisyyden, joka määräytyy RF-laitteen suurimman lähetystehon mukaan.

Lähettimen maksiminimellisteho (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	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Jos lähettimen suurinta nimellistehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu etäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin nimellisteho (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla on voimassa suuremman taajuusalueen mukainen etäisyys.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumat vaikuttavat sähkömagneettisen kentän jakautumiseen.

Symbolit

Tässä laitteessa ja sen merkinnöissä käytetään symboleita, jotka antavat tärkeitä tietoja laitteen turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä. Nämä symbolit on määritelty alla.

Varoitus



Noudata käyttöohjeita



Varoitus



Muistutus



Vaarallinen jännite

Etukonsoli



Päällä / pois päältä



Valitse



Ylös



Alas



Valikko



Jalkakytin



RF-koetin



Kaavinkäsikappale



BF-tyypin potilasliitäntä

Takakonsoli



Ekvipotentiaalisuus



USB



Stryker firewire



Tuottaa radiotaajuussäteilyä



Suojaava maadoitusliitäntä



Ekvipotentiaalisuus



Sulakeluokitus



Laite on CSA C22.2 No. 601.1-M90:n ja UL 601-1:n mukainen



Täyttää Euroopan yhteisön
lääkinnällisiä laitteita
koskevan direktiivin 93/42/ETY
vaatimukset.



Vaihtovirta



Ei sisällä Kiinan standardin
SJ/T11364 mukaisia
vaarallisia aineita.



Tuote sisältää sähköromua
tai elektroniikkalaitteita.
Sitä ei saa hävittää
sekajätteen kanssa vaan
se on kerättävä erikseen.



Australian lakisäätösten
vaatimusten mukainen,
toimittajan tunnus: N 17693

LCD-näyttö



Sähkökirurginen yksikkö



Kontrasti



Kirkkaus



Ääni

Pakkaus/merkinnät



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Valtuutettu edustaja Euroopan
yhteisössä



Luettelon numero



Sarjanumero



Kosteusraja



Lämpötilaraja



Ilmanpaineraja



Valmistettu Yhdysvalloissa



Muistutus: Yhdysvaltain
liittovaltion lain mukaan
tämän laitteen saa myydä
ainoastaan lääkäri tai
lääkärin määräyksestä.



Särkyvä



Katso käyttöohjeet

Innholdsfortegnelse

Advarsler og forholdsregler	NO-387
Produktbeskrivelse / tiltenkt bruk	NO-390
Indikasjoner.....	NO-391
Kontraindikasjoner	NO-391
Pakkens innhold	NO-391
Tilgjengelig tilbehør	NO-391
Crossfire 2-konsoll.....	NO-392
Oppsett og tilkobling av utstyret	NO-395
Koble til iSWITCH trådløs fotbryter	NO-397
Bruk	NO-398
Slik slås konsollen på og av.....	NO-398
Justere bruker- og systeminnstillinger	NO-399
Shaverkontroller for artroskopi	NO-400
RF-ablasjonskontroller.....	NO-404
Doble kontroller.....	NO-408
Feilsøking.....	NO-410
Feilkoder	NO-411
Rengjøring og vedlikehold	NO-412
Rengjøring	NO-412
Vedlikehold.....	NO-412
Kassere utstyr.....	NO-413
Tekniske spesifikasjoner	NO-414
Generatoreffekt.....	NO-415
Klassifiseringer	NO-417
Samsvar med direktiv for radioutstyr.....	NO-418
Elektromagnetisk kompatibilitet	NO-419
Symboler	NO-422

Advarsler og forholdsregler



Forholdsregel: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal dette utstyret kun brukes av eller etter henvisning fra lege.

Operatørprofil

Crossfire 2-systemet er kun beregnet til bruk av medisinsk fagpersonale med lisens, som har tilstrekkelig opplæring i bruk av artroskopisk og elektrokirurgisk utstyr og teknikker.

Crossfire 2-systemet genererer potensielt farlige nivåer av energi som kan føre til skade eller dødsfall ved feil bruk.

Generelle advarsler

Legg merke til følgende advarsler for å unngå potensiell alvorlig skade på brukeren og pasienten:

1. Les denne brukerhåndboken grundig, og gjør deg kjent med innholdet før du bruker dette utstyret.
2. Pakk enheten forsiktig ut og kontroller at alle komponenter er til stede og ikke har skader som følge av forsendelsen.
3. Kontroller alle håndstykker og sonder for skade på kabelisolasjonen. Hvis det finnes skader, se Strykers standardgaranti og returpolicy (1000-401-175).
4. Før Crossfire 2-systemet brukes i en faktisk prosedyre, må det verifiseres at hver komponent installeres og fungerer riktig. Feil tilkobling kan føre til gnistoverslag eller funksjonsfeil i håndstykket eller konsollen, som igjen kan føre til skade, utilsiktet kirurgisk effekt eller skade på produktet.
5. Ikke bruk Crossfire 2-systemet på pasienter med pacemakere eller andre elektroniske implantater. Dette kan føre til elektromagnetisk interferens og mulig dødsfall.
6. Ikke prøv å bruke eller resterilisere et produkt merket "Engangsbruk", da dette kan føre til utstyrssvikt, skade på pasient/bruker og/eller krysskontaminering.
7. Shaverhåndstykker leveres usterile og må rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk i henhold til repossesseringsanvisningene i brukerhåndboken for håndstykket.
8. Ikke bruk Crossfire 2-systemet med ikke-ledende skyllemidler (f.eks. sterilt vann, luft, gass, glysin osv.). For at systemet skal fungere, må det kun brukes ledende skyllemidler slik som saltvannsoppløsning eller Ringer-laktat.
9. Ikke aktiver Crossfire 2-systemet i lange perioder om gangen når tilbehøret ikke er i kontakt med vev. Dette kan føre til utilsiktet skade på omkringliggende vev.
10. Ikke blokker viftene plassert nær konsollens bakside og side. Posisjoner konsollen slik at viften retter luftstrømmen vekk fra pasienten.
11. Sørg for at du ser aktiveringslampene og hører høyttaleren til enhver tid under aktivering. Lyset og lyden er viktige sikkerhetsfunksjoner.

Advarsler om brann/forbrenning

1. Ikke bruk denne enheten i nærheten av brannfarlige anestesimidler, gasser eller væsker, slik som hudprepareringsmidler og tinkturer. Aktuelle forholdsregler for brann må følges til enhver tid.
2. Unngå eksplosjonsfare ved ikke å bruke enheten i oksygenberikede miljøer, dinitrogenoksidmiljøer (N₂O) eller i nærheten av andre oksiderende midler. Kontroller at oksygenkoblingene i de kirurgiske omgivelsene ikke lekker.
3. Elektrokirurgiske komponenter, for eksempel RF-sonden, kan forbli varm etter aktivering. Hold alt elektrokirurgisk utstyr unna brennbare materialer for å unngå forbrenning.
4. Ikke bruk brannfarlige midler til rengjøring og desinfeksjon av Crossfire 2-konsollen, -håndstykket eller -fotbryteren.
5. For å unngå brannfare må konsollsikringene ikke skiftes ut. Hvis det er mistanke om at sikringene er skadde, må konsollen returneres til Stryker for reparasjon.

Elsikkerhetsadvarsler

1. Installer dette apparatet i et operasjonsrom som er i overensstemmelse med gjeldende IEC-, CEC- og NEC-regelverk for sikkerhetskrav til elektrisk utstyr.
2. Crossfire 2-systemets komponenter er beregnet på å brukes sammen som et system. Bruk kun riktig fotbryter, håndstykke og engangstillbehør som beskrives i denne håndboken.
3. Når Crossfire 2-systemet er aktivert, kan de ledede og utstrålte elektriske feltene forstyrre annet elektromedisinsk utstyr. La det være så mye avstand som mulig mellom konsollen og annet elektromedisinsk utstyr.
4. Koble strømledningen til en jordet stikkontakt. For å unngå fare for elektrisk støt skal du ikke bruke skjøteledninger eller adapterpluggen.
5. Ikke vikle håndstykkets kabel rundt metallgjenstander, da dette kan indusere farlig strøm.
6. Hold endene på håndstykkets kabelkontakter, fotbryterens kabelkontakter og konsollens mottakere unna all væske.
7. Under bruk genererer RF- og shaverhåndstykker elektronisk støy, som kan interferere med EKG-avlesninger. Før det reageres på noen uregelmessige EKG-avlesninger, skal systemet slå av for å sikre at avlesningene ikke er resultatet av systemstøy.

Advarsler for elektrokirurgi

1. Kontroller det elektrokirurgiske tilbehøret for defekter før bruk. Ikke bruk kabler eller elektroder som er oppskåret, ødelagt eller skadet på annen måte, da det kan føre til forbrenninger eller elektrisk støt.
2. Posisjoner kablene for å unngå at de kommer i kontakt med pasienten, elektrodene, kablene og andre elektriske ledninger som leder høyfrekvensstrøm.
3. For å unngå fare for støt må du ikke la pasienten komme i kontakt med jodede metallgjenstander eller gjenstander som har en vesentlig kapasitans til jorden, f.eks. en operasjonsbordsramme eller et instrumentbord. Bruken av antistatiske kledninger anbefales til dette formål.

4. Når Crossfire 2-systemet og fysiologisk overvåkingsutstyr brukes samtidig på en pasient, må eventuelle overvåkingselektroder posisjoneres så langt unna de kirurgiske elektrodene som mulig. Overvåkingsutstyr med strømbegrensende høyfrekvensenheter anbefales. Nåloverbåkingselektroder anbefales ikke.
5. Ved bruk skal operatørene bruke standard kirurgiske hansker for å hjelpe til med å redusere faren for elektrisk støt.
6. For å forhindre pasientskade må du velge den laveste utgangseffekten som kreves for det tiltenkte formålet.
7. Ikke overstig oppgitt spenning for elektrokirurgisk tilbehør. Bruk kun elektrokirurgisk tilbehør som har en oppgitt spenning som er lik eller høyere enn den maksimale utgangsspenningen til generatoren.
8. Ikke aktiver Crossfire 2-systemet før sonden er riktig posisjonert i pasienten.
9. Kontroller at sondespissen, medregnet returelektroden, er fullstendig omgitt av skyllemiddel under bruk.
10. Hold den aktive elektroden i synsfeltet til enhver tid for å unngå skade på vev.
11. Hold elektroder på et sted hvor de er isolert fra pasienten når de ikke er i bruk.
12. Håndstykket og det utskiftbare tilbehøret skal fjernes fra operasjonsstedet skal legges langt fra metallgjenstander når disse ikke brukes. Tilbehør skal holdes atskilt fra annet elektrokirurgisk utstyr for å unngå utilsiktet elektrisk kobling mellom enheter. Utilsiktet aktivisering kan medføre skade på pasient/bruker og/eller produktskade.
13. Systemsvikt kan føre til en utilsiktet økning av utgangseffekt.
14. Nevromuskulær stimulering kan oppstå ved bruk av RF-sonder.
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.

Forholdsregler

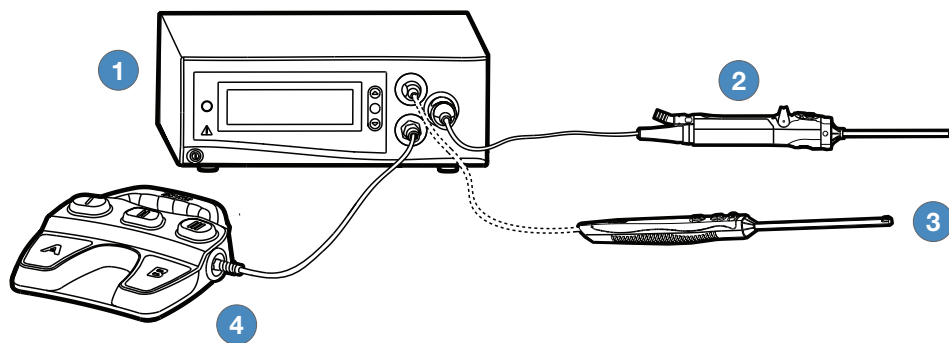
Ta følgende forholdsregler for å unngå produktskade.

1. Ikke berør gjenstander av metall med tilbehøret, slik som et endoskop eller en metallkanyle, mens håndstykket brukes. Dette kan føre til skade på tilbehøret eller andre enheter.
2. Ikke utfør interne reparasjoner eller justeringer som ikke er angitt i denne håndboken. Enheter som må repareres, skal returneres til Stryker.
3. Vær spesielt oppmerksom på vedlikeholds- og rengjøringsanvisningene i denne håndboken. Manglende overholdelse kan føre til skade på produktet.
4. Ikke fjern konsollens deksel, da dette kan forårsake elektrisk støt og produktskade.

Produktbeskrivelse / tiltenkt bruk

Crossfire 2 integrert reseksjons- og energisystem er en kombinasjon av shaversystem og elektrokirurgisk generator som gir strøm til artroskopiske shaverhåndstykker og kirurgiske RF-sonder til bruk ved artroskopiske og ortopediske inngrep.


Som illustrert nedenfor består Crossfire 2-systemet av følgende komponenter:




1. Crossfire 2-konsoll (behandles i denne håndboken)

- Virker som en tilkoblingshub for de ulike komponentene til Crossfire 2-systemet
- Driver et motorisert shaverhåndstykke for mekanisk kutting og skjæring av ben og bløtvev
- Genererer topolet radiofrekvensenergi (RF) til elektrokirurgisk kutting og koagulering av vev
- Gir et sentralt brukergrensesnitt for betjening av Crossfire 2-systemet

2. Strømdrevet shaverhåndstykke (og engangstilbehør)

- Gjør det mulig med artroskopisk kutting og skjæring
- Anvendt del av type BF 

3. Utskiftbar RF-sonde

- Gjør det mulig med RF-kutting og -koagulering
- Anvendt del av type BF 

4. Crossfire-fotbryter

Gir fjernstyrt fotkontroll av det strømdrevne shaverhåndstykket og RF-sonden

Indikasjoner

Stryker Crossfire 2-systemet er indisert for bruk ved ortopediske og artroskopiske inngrep i følgende ledd: kne, skulder, ankel, albue, håndledd og hoft. Crossfire 2-systemet sørger for abrasjon, reseksjon, skjæring og fjerning av benvev og bløtvev ved hjelp av shaverbladet; ablasjon og koagulering av bløtvev samt hemostase av blodkar ved hjelp av den elektrokirurgiske sonden. Eksempler på bruk av produktet er blant annet reseksjon av ødelagt knebrusk, subakromial dekompresjon og reseksjon av synovialvev i andre ledd.

Kontraindikasjoner

Den elektrokirurgiske sonden bør ikke brukes i inngrep der det brukes ikke-ledende skyllemiddel, eller hos pasienter som har pacemakere eller andre elektroniske implantater.

Pakkens innhold

Pakk forsiktig ut Crossfire 2-konsollen, og inspiser hver av de følgende komponentene.

- (1) Crossfire 2-konsoll
- (1) Strømkabel av sykehuskvalitet
- (1) Brukerhåndbok

Hvis det finnes skader, se Strykers standardgaranti og returpolicy (1000-401-175).

Tilgjengelig tilbehør

Crossfire 2-systemet er kompatibelt med følgende tilbehør:

Systemtilbehør

0475-000-100	Crossfire-fotbryter
0277-200-100	iSWITCH universal trådløs fotbrytermottaker
0277-200-101	iSWITCH universal trådløs fotbrytermottaker (AUS)
0277-100-100	iSWITCH universal trådløs fotbryter
6000-001-020	Stryker firewire-kabel

Artroskopitilbehør

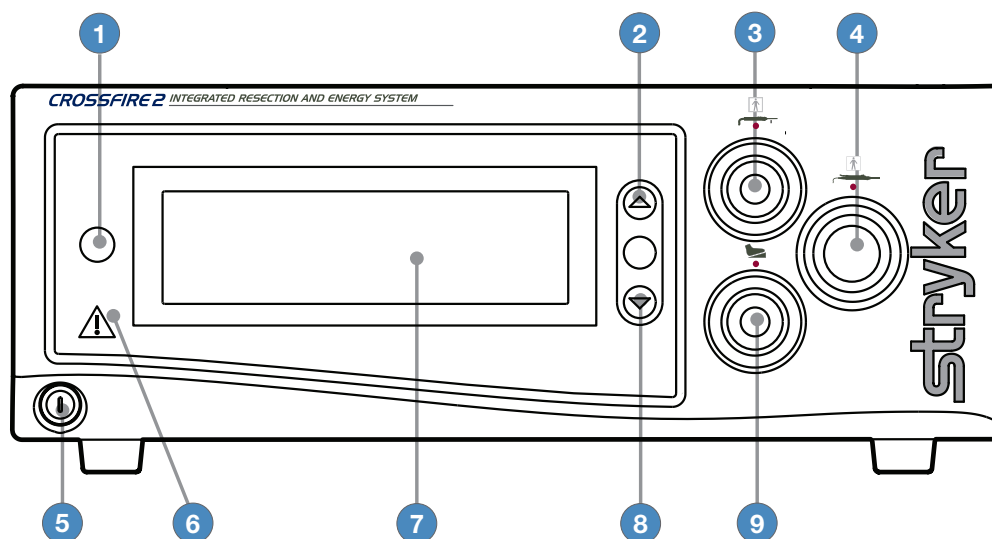
0279-xxx-xxx	SERFAS Energy-serie med elektrokirurgiske sonder
0375-708-500	Formula 180-håndstykke
0375-704-500	Formula-håndstykke (med knapper)
0375-701-500	Formula-håndstykke (uten knapper)
0275-601-500	Shaver-håndstykke til små ledd









Crossfire 2-konsoll

Crossfire 2-konsollen er tilkoblingshuben for komponentene til Crossfire 2-systemet. Den genererer RF-energi for ablasjon, driver motoriserte shavere og gir brukerkontroller og systemfeedback.

Frontpanel

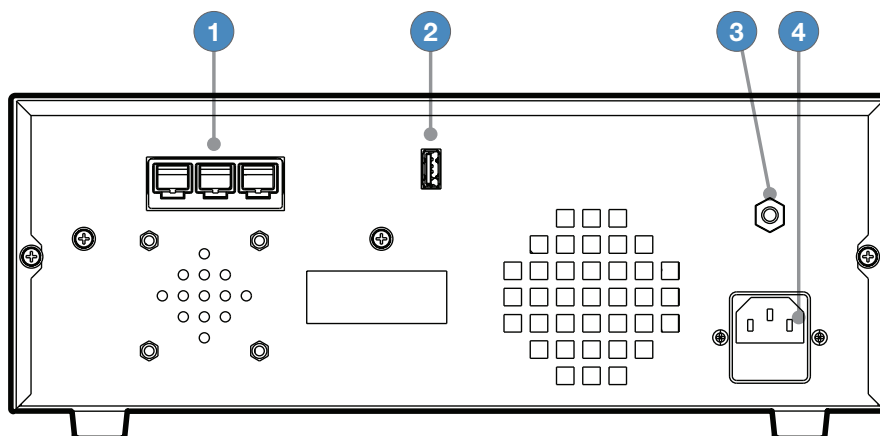
Frontkonsollpanelet har porter for tilkobling av håndstykker, kontroller for justering av håndstykkeinnstillinger samt en LCD-skjerm til å gi systemfeedback.



	1 Meny	Velger menyelementer
	2 Velg	Velger hvilken enhet som vises på LCD-skjermen
	3 RF-kontakt (SERFAS Energy)	Leverer RF-energi til ablasjonshåndstykker
	4 Håndstykkekontakt	Strømdrevne shaverhåndstykker
	5 Effekt	Slår konsollen av og på
	6 Feilindikator	Lyser rødt for å indikere feil (feildetaljer vises på LCD)
	7 LCD-skjerm	Gir systemfeedback
	8 Justere	Justerer alternativer for tilkoblede enheter
	9 Fotbryterkontakt	Kobles til Crossfire-fotbryter

Bakpanel

Bakpanelet har porter for tilkobling av konsollen til annet Stryker-utstyr.



1 Firewire-kontakter

Muliggør tilslutning til andre Stryker Firewire-enheder, som f.eks. den universelle trådløse iSWITCH-fodkontakt



2 USB-stasjon

Gjør det mulig med programvareinstallasjon utført av autorisert servicepersonale



3 Ekvipotensialjording

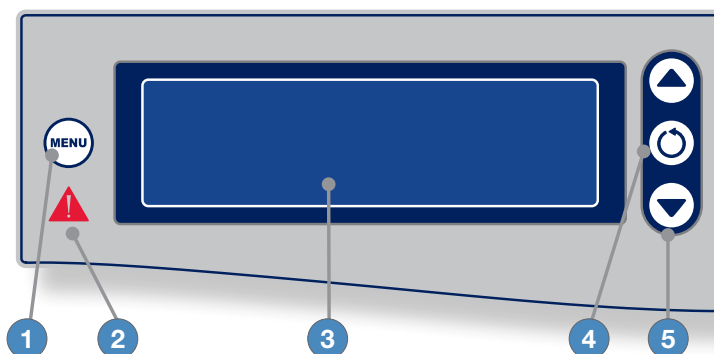
—

4 AC-strøminngang

—

Grensesnitt

Crossfire 2-grensesnittet viser systemstatus, gjør deg i stand til å velge mellom RF-ablasjon og shavermodus, samt gjør at du kan justere effekt- og hastighetsinnstillinger. Aktivering av faktiske håndstykker utføres ved hjelp av kontrollfunksjoner på håndstykket og på Crossfire-fotbryteren.



1 **Menu (Meny)**

Meny-knappen åpner en meny der en kan velge bruker- og systeminnstillinger.

2 **Error indicator (Feilindikator)**

Error indicator (feilindikator) lyser rødt hvis det oppstår en systemfeil.

3 **LCD screen (LCD-skjerm)**

LCD screen (LCD-skjerm) viser systemstatus, feilkoder, operasjonsmodus, skjærehastighet og effektnivåer.



4 **Select (Velg)**

Knappen **Select** (Velg) skifter mellom RF- og shaverkontroller. Den valgte enheten kan deretter kontrolleres ved bruk av Crossfire 2-grensesnittet.



5 **Adjust (Juster)**

Knappene **Adjust** (Juster) øker/reduserer hastighets- og effekttinnstillingene for det valgte utstyret.

Oppsett og tilkobling av utstyret

Stryker Endoscopy regner instruksjonsopplæring for å være en vesentlig del av Crossfire 2-systemet. Stryker Endoscopys salgsrepresentant gjennomfører minst én internopplæring når det passer for deg, for å hjelpe deg med å konfigurere utstyret og for å gi deg og dine ansatte instruksjon om betjening og vedlikehold. Ta kontakt med den lokale Stryker Endoscopy-representanten for å avtale internopplæring etter at utstyret er ankommet.

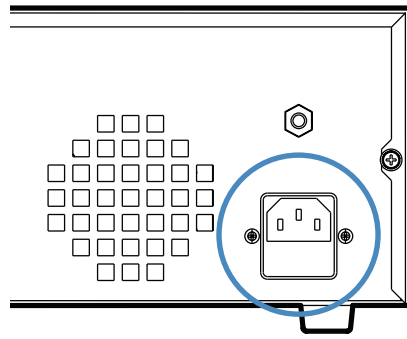


Advarsel

- Kontroller at det ikke finnes væske mellom koblingene til konsollen og håndstykket. Tilkobling av vått tilbehør kan føre til elektrisk støt eller kortslutning.
- For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til et strømnett med jording.
- Bruk kun kabler av sykehuskvalitet. Bruk av andre kabler kan føre til økning i RF-stråling eller redusert immunitet fra slik stråling.
- Det er kun håndstykker og utskiftbart tilbehør som egner seg til bruk i pasientmiljø. Konsollen og fotbryteren er ikke sterile enheter og skal ikke komme inn i det sterile området.
- Crossfire 2-systemet er kompatibelt kun med Stryker-håndstykker og -fotbrytere som er oppført i denne håndboken. Ikke koble til noe utstyr som ikke er spesifisert i denne håndboken, da dette kan føre til uventede resultater eller alvorlig skade.
- Den avtakbare AC-strømledningen leveres som et middel for nødutkobling og frakobling fra strømkilden. Ikke posisjoner konsollen på en måte som gjør det vanskelig å koble fra AC-strømledningen.

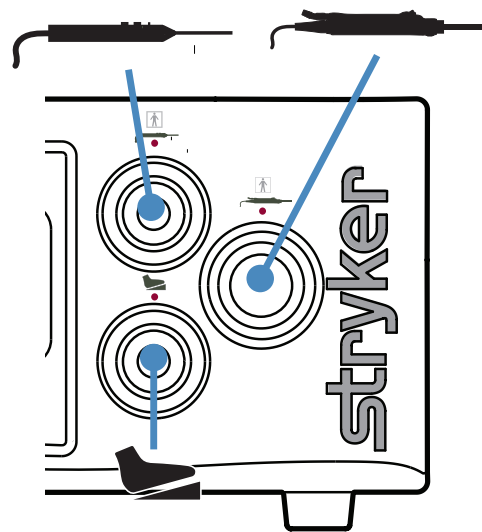
1. Plasser konsollen på en stødig plattform, for eksempel en Stryker-tralle.
 - Velg et sted i henhold til anbefalingene i avsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet" i denne brukerhåndboken.
 - La det være 10 cm plass rundt alle sider for luftstrømvkjøling.
 - Ikke blokker viftene plassert nær konsollens bakside og side. Posisjoner konsollen slik at viften retter luftstrømmen vekk fra pasienten.
 - Sørg for at du ser aktiveringslampene og hører høyttaleren til enhver tid under aktivering. Lyset og lyden er viktige sikkerhetsfunksjoner.

2. Koble til nettstrømmen (AC).

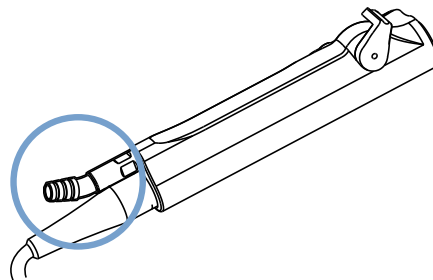


3. Koble til håndstykkene og fotbryteren.

Merknad: Konsollen viser en feilmelding hvis det kobles til tilbehør som er utgått eller brukt:



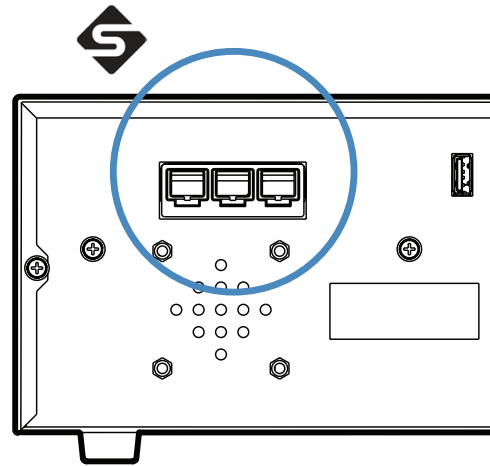
4. Koble til sugeslangen (for alle enheter med sugefunksjon).



Koble til iSWITCH trådløs fotbryter

Crossfire 2-systemet kan brukes med iSWITCH trådløst fotbrytersystem.

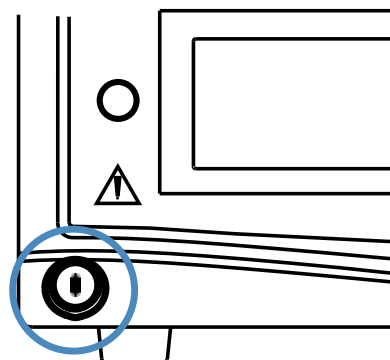
1. Koble Crossfire 2-konsollen til iSWITCH-konsollen ved bruk av én av Firewire-tilkoblingsportene på hver konsoll.
2. Se bruker- og vedlikeholdshåndboken for iSWITCH (P/N 1000-400-700) for ytterligere driftsanvisninger.



Bruk

Slik slås konsollen på og av

Trykk på strømknappen for å slå konsollen på og av. Knappen vil lyse grønt når konsollen er på.








Merknad: Hvis det skulle bli nødvendig med nødutkobling, slår du av konsollen slik som beskrevet ovenfor. Som et ekstra sikkerhetstiltak kan konsollen separeres fra AC-strømuttaket ved å koble fra AC-strømledningen i en av endene.

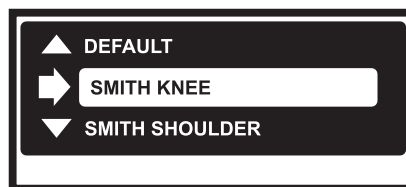
Justere bruker- og systeminnstillinger

Brukerpreferanseinnstillinger

Brukerpreferanser, slik som effekt og skjærehastigheter og knapptilordning for håndstykket og fotbryteren, kan justeres gjennom Crossfire 2-grensesnittet.

Velg fra standardinnstillingene som følger med konsollen, eller ta kontakt med din Stryker-representant for å tilpasse dine egne.












1. Trykk på menyknappen .
2. Trykk på   for å velge en standardinnstilling.
3. Trykk på  for å bekrefte et valg og avslutte. Eller trykk på menyknappen  for å avbryte valget.



Merknad: Brukerpreferanseinnstillinger vil ikke tas i bruk med mindre det kobles et engangstilbehør til shaveren.

Systeminnstillinger

Systeminnstillinger, slik som skjermens lysstyrke, kontrast og systemlyd, kan justeres gjennom Crossfire 2-grensesnittet.

1. Trykk på og hold inne menyknappen .
Merknad: Hvis en RF-sonde kobles til konsollen, vises justerings-skjerm bildet for COAG (Koagulering). Trykk på menyknappen  igjen for å få tilgang til systeminnstillingsskjerm bildet.
2. Trykk på  for å velge:
 -  kontrast,
 -  lysstyrke eller
 -  lyd.Pilen  indikerer valget ditt.
3. Trykk på   for å velge en standardinnstilling.
4. Trykk på  for å bekrefte et valg og avslutte. Eller trykk på menyknappen  for å avbryte valget.



Merknad: Et kort trykk vil vise den aktuelle versjonen til konsollprogramvaren.

Shaverkontroller for artroskopi

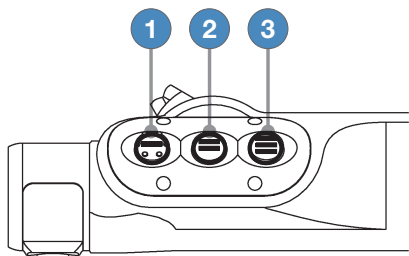
Shaverhåndstykker for artroskopi kan styres av knappene på håndstykket eller med pedalene på Crossfire-fotbryteren. Standardkontrollene for hver enkelt er oppført nedenfor. Hvis du vil tilpasse knappetilordningen, tar du kontakt med din Stryker-representant.



Advarsel

- Crossfire 2-systemet er kun beregnet til bruk av medisinsk fagpersonale med lisens, som har tilstrekkelig opplæring i bruk av elektrokirurgisk utstyr og teknikker. Crossfire 2-systemet genererer potensielt farlige nivåer av energi som kan føre til skade eller dødsfall ved feil bruk.
- Før Crossfire 2-systemet brukes i en faktisk prosedyre, må det verifiseres at hver komponent installeres og fungerer riktig. Feil tilkobling kan føre til gnistoverslag eller funksjonsfeil i håndstykket eller konsollen, som igjen kan føre til skade, utilsiktet kirurgisk effekt eller skade på produktet.
- Ved bruk skal operatørene bruke standard kirurgiske hansker for å hjelpe til med å redusere faren for elektrisk støt.
- Under bruk genererer RF- og shaverhåndstykker elektronisk støy, som kan interferere med EKG-avlesninger. Før det reageres på noen uregelmessige EKG-avlesninger, skal systemet slås av for å sikre at avlesningene ikke er resultatet av systemstøy.
- Shaverhåndstykker leveres usterile og må rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk i henhold til reposseseringsanvisningene i brukerhåndboken for håndstykket.

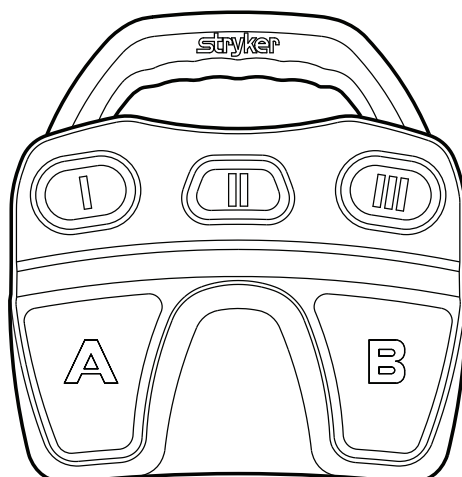
Standard håndstykkekontroller









Merknad: Standardinnstillinger kan velges i skjermbildet for brukerpreferanseinnstillinger på konsollen. Innstillinger vil ikke tas i bruk med mindre det kobles et engangstilbehør til shaverhåndstykket.

Knapp		Funksjon		
		Standard 1	Standard 2 / ingen	Standard 3
I	Funksjon	Oscillate (Vibrer)	Activate / Deactivate (Aktiver/Deaktiver)	Oscillate (Vibrer)
	Alternativ(er)	1 TOUCH One Touch (Én berøring)		1 TOUCH One Touch (Én berøring)
II	Funksjon	Forward (Forover)	Velg modus	Job (Beveg)
	Alternativ(er)	1 TOUCH One Touch (Én berøring)	Oscillate (Vibrer) eller Forward (Forover) / Reverse (Revers)	—
III	Funksjon	Reverse (Revers)	Forward/Reverse (Forover/Revers)	Forward (Forover)
	Alternativ(er)	1 TOUCH One Touch (Én berøring)	—	1 TOUCH One Touch (Én berøring)

Standard fotbryterkontroller



Knapp		Funksjon		
		Standard 1	Standard 2 / ingen	Standard 3
I	Funksjon	Job (Beveg)	Velg modus	
	Alternativ(er)	—	Oscillate (Vibrer) eller Forward/Reverse (Forover/Revers)	
II	Funksjon	Select Handpiece (Velg håndstykke)		
	Alternativ(er)	RF eller Shaver		
III	Funksjon	Select Direction (Velg retning)	Select Speed (Velg hastighet)	
	Alternativ(er)	Forward (Forover) eller Reverse (Revers)	High (Høy) eller Low (Lav)	
A	Funksjon	Oscillate (Vibrer)	Oscillate (Vibrer) / Reverse (Revers)	
	Alternativ(er)	 fixed (fast)	 variable (variabel)	 fixed (fast)
B	Funksjon	Forward/Reverse (Forover/Revers)	Oscillate/Forward (Vibrer/Forover)	
	Alternativ(er)	 variable (variabel)	 variable (variabel)	 fixed (fast)

Merknad: Ved bruk av håndstykker til små ledd er kun standard 2-innstillingene tilgjengelige. Ingen andre standarder eller brukerpreferanser kan brukes.

Konsollkontroller

Justere kuttehastighet

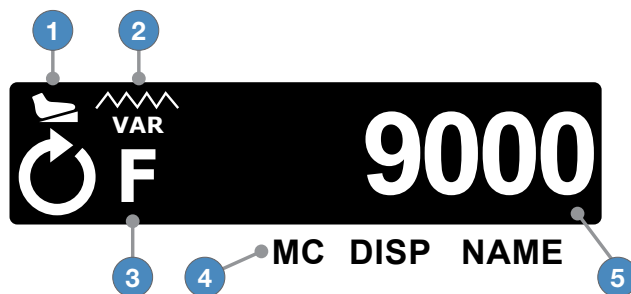
Bruk  -knappene på konsollen for å justere effekt- eller hastighetsinnstillingene for det aktive håndstykket manuelt.










Merknader:

- I shavermodus bruker konsollen radiofrekvensidentifikasjon (RFID) for automatisk å registrere hvilken type engangstilbehør som er tilkoblet. Ved gjenkjenning justerer konsollen til en optimal forhåndsinnstilt skjærehastighet, retning og effekt.
- Forover- og reversinnstillinger justeres uavhengig av hverandre. Justering av innstillinger i én modus vil ikke berøre den andre.



Lese LCD-skjermen

I shavermodus vil LCD-skjermen vise:



1 Fotbryter-status	 Crossfire-fotbryter tilkoblet
	 iSWITCH-fotbryter tilkoblet
	Ingen fotbryter tilkoblet
2 Fotbryter-respons	 One Touch (Én berøring) (når en trykker på pedalen én gang, aktiveres shaveren i standard-hastighet; når en trykker på pedalen igjen, stopper shaveren)
	 Fixed (Fast) (når en trykker på pedalen med et hvilket som helst trykk, fører det til en konstant hastighet)
	 Variable (Variabel) (shaverhastigheten varierer avhengig av trykket som påføres pedalen)
	 Mix (Miks) (vibreringshastighet er fast, forover/revers-hastighet er variabel)
3 Retning	 Forward (Forover)
	 Reverse (Revers)
	 Oscillate (Vibrer)
4 Skjærernavn (navn)	
5 Hastighet (#)	Rotasjoner per minutt

Systemmeldinger

Hendelse	Lydmeldinger	Visuelle meldinger (via LCD-skjermen)
Reverse activated (Revers aktivert)	fem høye pip	
Forward activated/resumed (Forover aktivert/gjenopptatt)	lavt pip	
Adjustments made to speed settings (Justeringer av hastighetsinnstillingene)	ett pip for hver enhet med endring	Hastighetsindikatortallet øker eller reduseres

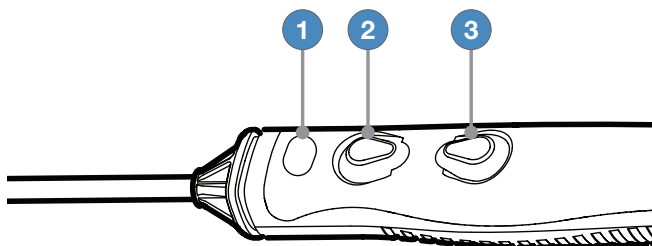
RF-ablasjonskontroller

RF-sonder kan styres av knappene på håndstykket eller med pedalene på Crossfire-fotbryteren. Standardkontrollene for hver enkelt er oppført nedenfor. Hvis du vil tilpasse knappetilordningen, tar du kontakt med din Stryker-representant.

Advarsler

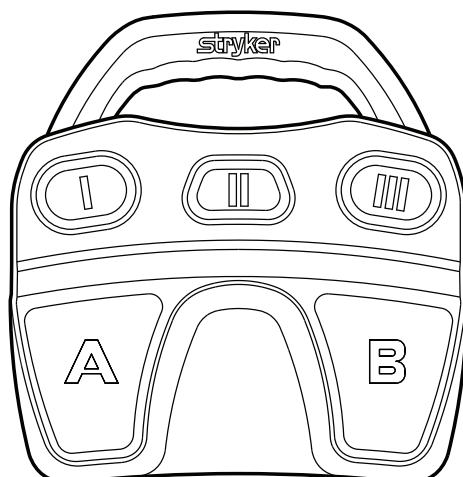
- Under bruk genererer RF- og shaverhåndstykker elektronisk støy, som kan interferere med EKG-avlesninger. Før det reageres på noen uregelmessige EKG-avlesninger, skal systemet slås av for å sikre at avlesningene ikke er resultatet av systemstøy.
- RF-håndstykker er beregnet kun til engangsbruk og skal ikke reprocesseres eller brukes på nytt.

Standard håndstykketkontroller



1. Juster effektnivået for CUT (Snitt) (et enkelt trykk) eller aktiver/deaktiver Force Modulation (Tving modulasjon) (trykk på og hold inne i tre sekunder)
2. Aktiver CUT (Snitt)
3. Aktiver COAG (Koagulering)



Standard fotbryterkontroller







Knapp		Funksjon (kontrollene er de samme for standardene 1, 2 og 3)
I	Funksjon	Decrease Cut Level (Reduser skjærenivå)
II	Funksjon	Select Handpiece (Velg håndstykke)
	Alternativ(er)	RF eller Shaver
III	Funksjon	Increase Cut Level (Øk skjærenivå)
A	Funksjon	Cut (Snitt)
	Alternativ(er)	
B	Funksjon	Coag (Koagulering)
	Alternativ(er)	

Konsollkontroller

Justere effekt for CUT (Snitt)

- Trykk på knappene   på konsollen
- Trykk på den grå knappen på håndstykket (øk)
- Trykk på knappene I (reduser) og III (øk) på fotbryteren

Justere effekt for COAG (Koagulering)

1. Trykk på og hold inne menyknappen .
Skjermbildet COAG POWER LEVEL
(Effektnivå for koagulering) vises.
2. Trykk på   for å justere.
3. Trykk på  for å bekrefte et valg og avslutte.




Merknad: Effekt for COAG (koagulering) kan bare justeres når en RF-sonde er koblet til konsollen.

Velge Force Modulation (Tving modulasjon)

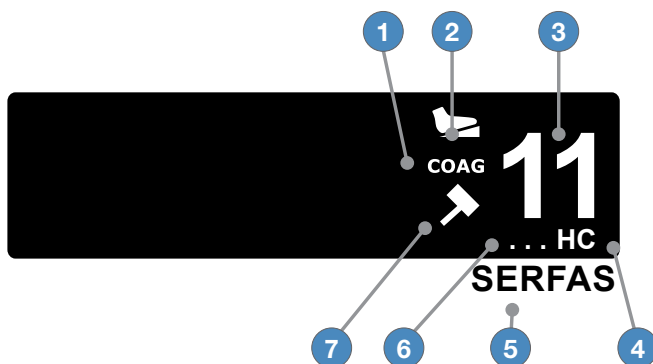
Crossfire 2-konsollen har en ekstra RF-modus som kalles Force Modulation (Tving modulasjon). Force Modulation (Tving modulasjon) er en alternativ ablasjonsmodus med en arbeidssyklus som skaper RF-effekt ved lav frekvens for å oppnå en lavere gjennomsnittlig utgangseffekt enn i normal skjæremodus.










Force Modulation (Tving modulasjon) er for øyeblikket kun tilgjengelig med følgende SERFAS Energy-sonder: 90-S, 90-S Max og Super 90-S.

- Aktiver Force Modulation (Tving modulasjon) ved å holde nede den grå strømknappen på SERFAS-sonden i tre sekunder. Et hammerikon  vises på konsollens LCD-skjerm og angir at funksjonen Force Modulation (Tving modulasjon) er aktivert.
- Deaktiver Force Modulation (Tving modulasjon) ved å holde nede den grå strømknappen på SERFAS-sonden i tre sekunder. Hammerikonet forsvinner da fra LCD-skjermen.





Lese LCD-skjermen

I RF-ablasjonsmodus vil LCD vise:



1	Mode (Modus)	 modusen cut (snitt) er aktivert
		 modusen coagulation (koagulering) er aktivert
2	Footswitch Status (Fotbryterstatus)	 Crossfire-fotbryter tilkoblet
		 iSwitch-fotbryter tilkoblet ikke tilkoblet
3	CUT Power (Snitt-effekt)	(#) effektinnstilling
4	Hand Controls (Håndkontroller)	 håndkontroll er aktivert
		håndkontroll er deaktivert
5	Disposable RF Probe Name (Navn på engangs RF-sonde)	(navn)
6	COAG Power (Koagulerings-effekt)	 lav
		 middels
		 høy
7	Force Modulation (Tving modulasjon)	 tving modulasjon aktivert
		tving modulasjon ikke aktivert

Systemmeldinger



Hendelse	Lydmeldinger	Visuelle meldinger (via LCD-skjermen)
CUT (Snitt) aktivert	høy, jevn tone	
COAG (Koagulering) aktivert	lav, jevn tone	
Force Modulation (Tving modulasjon) på/av	ett enkelt pip	
Systemfeil	ti korte pip	
Justeringer av effektinnstillingene	ett pip for hver enhet med endring	effektsindikatortallet for CUT (Snitt) øker eller reduseres
Endre fotbryter til å styre RF-modus	"SERFAS"	"SERFAS" vises
Endre fotbryter til å styre shavermodus	"Shaver"	navnet på engangstilbehøret vises

Doble kontroller

Under artroskopiinngrep kan RF-sonder og artroskopiske shaverhåndstykker kobles til Crossfire 2-systemet samtidig. Dette gjør det mulig for brukere å skifte raskt mellom RF-ablasjon og artroskopiske funksjoner.

Velge mellom RF-ablasjonsmodus og artroskopisk shavermodus for fotbryterkontroll

Når du velger en modus, kan det valgte håndstykket styres av fotbryteren. For å velge riktig modus gjør du et av følgende:

- Trykk på  i Crossfire 2-grensesnittet. Grensesnittet vil bytte mellom modiene. Enheten som styres av fotbryteren, vil vises på høyre side av LCD-skjermen og kan identifiseres av fotbryterikonet .
- Trykk på veksleknappen (II) på fotbryteren.
Merknad: Hvert håndstykke kan aktiveres når som helst ved å trykke på knappen på håndstykket.

Aktivere et håndstykke

Gjør følgende for å aktivere et håndstykke i dobbeltmodus:

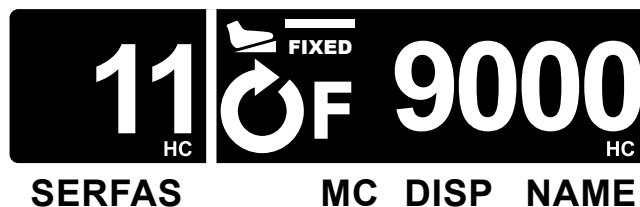
- Trykk på en hvilken som helst knapp på det ønskede håndstykket.
- Trykk på fotbryterpedalen til det aktive håndstykket.

Merknad: Det aktive håndstykket vises på høyre side av LCD-skjermen.

Lese LCD-skjermen

I dobbeltmodus vil LCD-skjermen vise statusen til begge enhetene. Den enheten som styres av fotbryteren, vil vises på høyre side av LCD-skjermen.

- dobbeltmodus
- shaverhåndstykket styres av fotbryteren






- dobbeltmodus
- RF-sonden styres av fotbryteren



Justere håndstykkeinnstillinger med konsollen

I dobbeltmodus kan innstillingene justeres for det håndstykket som vises på høyre side av LCD-skjermen.

1. Trykk på  for å flytte ønsket håndstykke til høyre side av LCD-skjermen.
2. Bruk  -knappene på konsollen for å justere effekt- eller hastighetsinnstillingene for det valgte håndstykket manuelt.



Justere kuttehastighet

Bruk  -knappene på konsollen for å justere effekt- eller hastighetsinnstillingene for det aktive håndstykket manuelt.

Merknader:

- I shavermodus bruker konsollen radiofrekvensidentifikasjon (RFID) for automatisk å registrere hvilken type engangstilbehør som er tilkoblet. Ved gjenkjenning justerer konsollen til en optimal forhåndsinnstilt skjærehastighet, retning og effekt.
- Forover- og reversinnstillinger justeres uavhengig av hverandre. Justering av innstillinger i én modus vil ikke berøre den andre.

Systemmeldinger

Hendelse	Lydmeldinger	Visuelle meldinger (via LCD-skjermen)
Reverse activated (Revers aktivert)	fem høye pip	
Forward activated/resumed (Forover aktivert/gjenopptatt)	lavt pip	
Adjustments made to speed settings (Justeringer av hastighetsinnstillingene)	ett pip for hver enhet med endring	Hastighetsindikatortallet øker eller reduseres

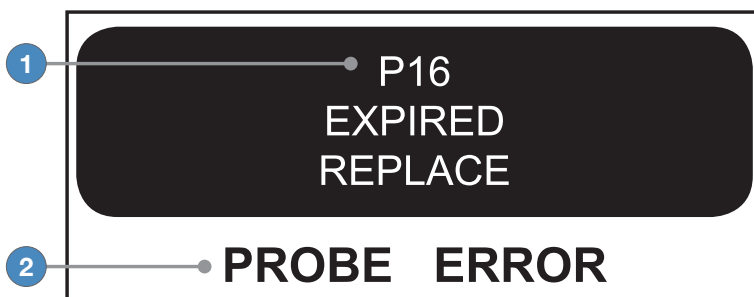
Feilsøking

	Problem	Løsning
Konsoll	En maskinvarefeil er oppdaget	<ul style="list-style-type: none"> Slå strømmen av og på igjen. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med en Stryker-representant eller returner konsollen for reparasjon.
	AC-spenningen er feil	<ul style="list-style-type: none"> Slå strømmen av og på igjen. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med en Stryker-representant eller returner konsollen for reparasjon.
	En programvarefeil er oppdaget	<ul style="list-style-type: none"> Slå strømmen av og på igjen. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med en Stryker-representant eller returner konsollen for reparasjon.
	Systemet slår seg ikke på	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller strømledningen for å sikre at den er riktig tilkoblet. Kontroller for å sikre at ledningen er tilkoblet et jordet uttak.
	Den elektriske interferensen er sporadisk	<ul style="list-style-type: none"> Slå av all elektrisk utstyr som ikke er i bruk. Øk avstanden til annet elektrisk utstyr. Koble enheten og annet utstyr til forskjellige uttak.
	Generatortemperaturen er for høy	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at det er tilstrekkelig luftstrømning rundt enheten.
	En feil har oppstått under selvtest ved oppstart	<ul style="list-style-type: none"> Slå strømmen av og på igjen. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med en Stryker-representant eller returner konsollen for reparasjon.
Håndstykke	Temperaturen er høyere enn normalt	<ul style="list-style-type: none"> La enheten avkjøles før den startes på nytt.
	Enheten har nådd sitt anbefalte serviceintervall	<ul style="list-style-type: none"> Ta kontakt med din Stryker-representant.
Engangstilbehør	RF-sonde er ikke klar	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller tilkoblingen til konsollen.
	RF-sonde er utløpt	<ul style="list-style-type: none"> Skift ut sonden.
	RF-sondeidentifikasjon er ugyldig	<ul style="list-style-type: none"> Skift ut sonden.
	RF-sondekommunikasjonsfeil	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller tilkoblingen til konsollen. Skift ut sonden ved behov.

Engangstilbehør (fortsettelse)	Tidsbruk overskredet	<ul style="list-style-type: none"> • Skift ut sonden.
	RF-strøm er for høy	<ul style="list-style-type: none"> • Se over sonden for skade. • Skift ut sonden ved behov.
	RF-spenningen er for høy	<ul style="list-style-type: none"> • Se over sonden for skade. • Skift ut sonden ved behov.
	RF-strømmen er for høy	<ul style="list-style-type: none"> • Se over sonden for skade. • Skift ut sonden ved behov.
	RF-forsyning har overskredet grensen for kontinuerlig bruk	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern feilen og fortsett.
	Lav impedans oppdaget	<ul style="list-style-type: none"> • Se over sonden for skade. • Skift ut sonden ved behov.
Fotbryter	En trådløs fotbryter er ikke registrert	<ul style="list-style-type: none"> • Koble fra den kablede fotbryteren.
	Fotbryterikonet vises ikke	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at enheten er tilkoblet. • Påse at det ikke finnes noen skade på kabelen eller kontakten.

Feilkoder

Når Crossfire 2-systemet finner en feil, vil det vises en feilkode på LCD-skjermen. Feilkoder er gruppert i generelle kategorier som har felles løsninger:



Feilkode	Kategori	Løsning
A##	Aktiveringsfeil	Aktiver på nytt.
E##	Systemnivåfeil	Start systemet på nytt.
P##	Sondefeil	Følg instruksjonene på LCD-skjermen eller skift engangstilbehør.
W##	Advarselfeil	Ingen tiltak påkrevd, kun informasjon.
	RF-sondekommunikasjonsfeil	Kontroller tilkoblingen til konsollen. Skift ut sonden ved behov.

Rengjøring og vedlikehold

Rengjøring

Advarsel

Koble strømforsyningen fra Crossfire 2-konsollen før rengjøring for å unngå risiko for elektrisk støt og mulig livsfarlig skade.

Forholdsregel

- Ikke spray rengjøringsmiddel direkte på enheten, da dette kan skade produktet. Spray på kluten før du tørker av enheten.
- Ikke senk konsollen ned i væske, da dette vil føre til skade på produktet.
- Ikke bruk etsende rengjøringsmidler til å rengjøre enheten, da dette kan føre til skade på produktet.
- Ikke steriliser enheten, da dette kan føre til skade på produktet.

Konsoll

Hvis enheten trenger rengjøring:

1. Spray rengjøringsvæske på en tørr, steril klut. Unngå overflødig væske eller drypp.
2. Tørk av enheten.
3. Vær ekstra forsiktig ved rengjøring av LCD-skjermen foran. Overflødig væske eller dråper som trenger inn nederst på skjermen, kan føre til skade på produktet.

Fotbryter

Se brukerhåndboken for fotbryteren for rengjørings- og represseringsinstruksjoner.

RF-håndstykke

RF-håndstykker er beregnet kun til engangsbruk og skal ikke rengjøres, steriliseres eller brukes på nytt.

Shaverhåndstykke

Se aktuell brukerhåndbok for rengjørings- og represseringsinstruksjoner.

Engangstilbehør er beregnet kun til engangsbruk og skal ikke rengjøres, steriliseres eller brukes på nytt.

Vedlikehold

Crossfire 2-konsollen krever ikke forebyggende eller periodisk vedlikehold. Stryker anbefaler imidlertid å starte systemet på nytt hver dag for å oppnå best ytelse.

Kassere utstyr



Dette produktet inneholder elektrisk avfall eller elektronisk utstyr. Det skal ikke kasseres som usortert kommunalt husholdningsavfall, men må samles inn separat i overensstemmelse med gjeldende relevante nasjonale eller institusjonelle forskrifter om utgått elektronisk utstyr.

Følg sykehusprosedyrer når det gjelder kassering av kontaminert engangssystemtilbehør.



Batteridirektiv 2006/66/EF innfører nye krav fra september 2008 for fjerning av batterier fra avfallsutstyr i EU-medlemsland. For å oppfylle dette direktivet har denne enheten blitt utformet for sikker fjerning av batteriene ved slutten av levetiden ved et avfallsbehandlingsanlegg. Infiserte enheter skal dekontamineres før de sendes til resirkulering. I tilfelle det ikke er mulig å dekontaminere enheten for resirkulering, skal sykehuset ikke forsøke å fjerne batteriene fra avfallsutstyr. Fortsatt kassering av små mengder bærbare batterier til søppelfyllinger og forbrenning er tillatt under batteridirektiv 2006/66/EF og medlemsstatslover.

Tekniske spesifikasjoner

Stryker Endoscopy forbeholder seg retten til å gjøre forbedringer på produktet/-ene beskrevet her. Det kan derfor hende at produktet/-ene ikke samsvarer nøyaktig med den publiserte utformingen eller spesifikasjonene. Alle spesifikasjoner kan endres uten forvarsel. Ta kontakt med den lokale Stryker Endoscopy-forhandleren eller ring din lokale Stryker Endoscopy-salgsrepresentant eller -agent for å få informasjon om endringer og nye produkter.

Mål

Størrelse:	42,9 cm L × 31,8 cm H × 11,4 cm B
Vekt:	9 kg

Miljøkrav

Driftstemperatur:	5 – 40 °C
Luftfuktighet ved drift:	30 – 95 % relativ luftfuktighet
Transporttemperatur:	-18 – 60 °C
Luftfuktighet ved transport:	15 – 90 % relativ luftfuktighet

Systemkrav for strøminntak

Inngang:	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 6 – 10 A
Utgangseffekt:	400 W ved 200 ohm, 200 kHz
Inngangssikring:	16 AH, 250 V

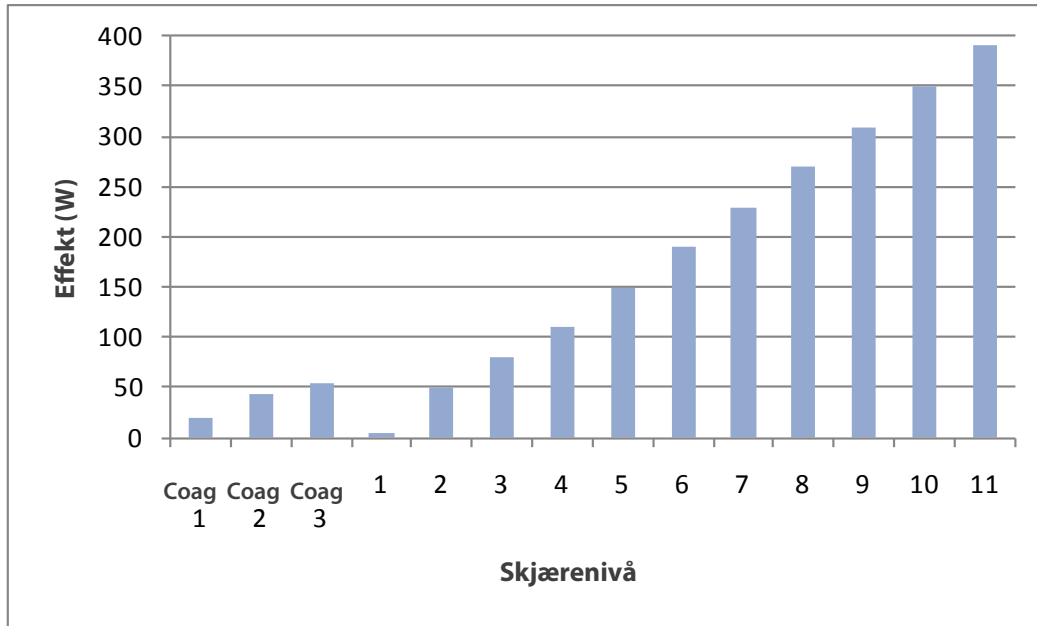
Elektriske spesifikasjoner

Motoreffekt maksimal hastighet:	12.000 o/min.
Motorarbeidssyklus:	Kontinuerlig drift
RF-effektkurve:	200 kHz + 1 %, firkantkurve
	Spissfaktor < 1,5 ved 200 ohm

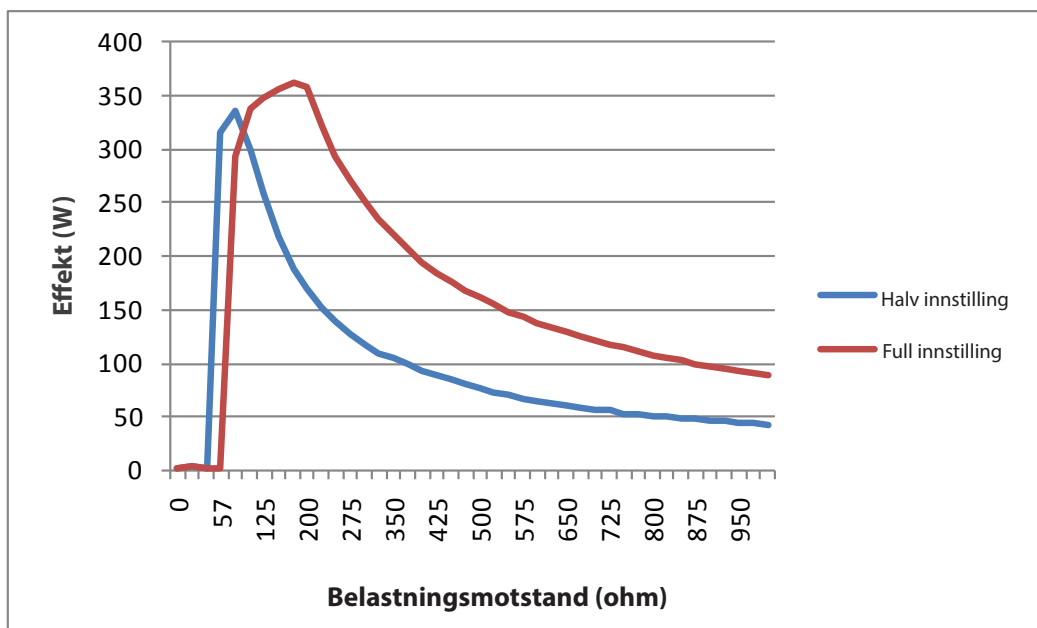
Generatoreffekt

Utgangseffekt ved hvert strømnivå med spesifisert belastningsmotstand (per IEC 60601-2-2, underparagraf 6.8.3) vises i diagrammene nedenfor.

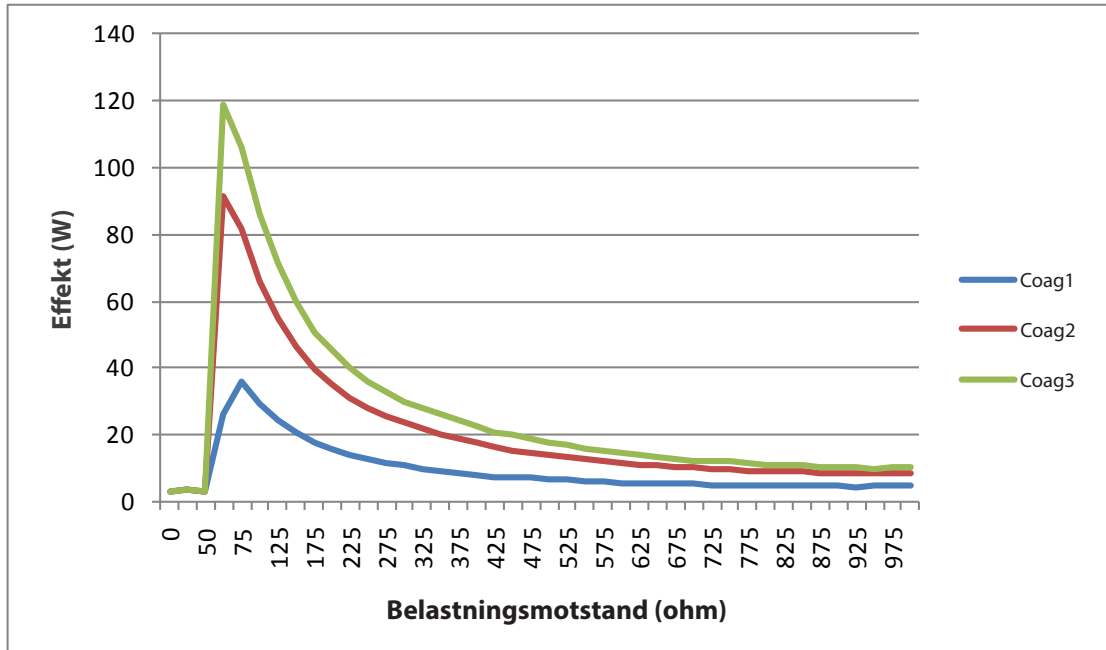
Utgangseffekt kontra innstilling ved 200 ohm motstandsbelastning



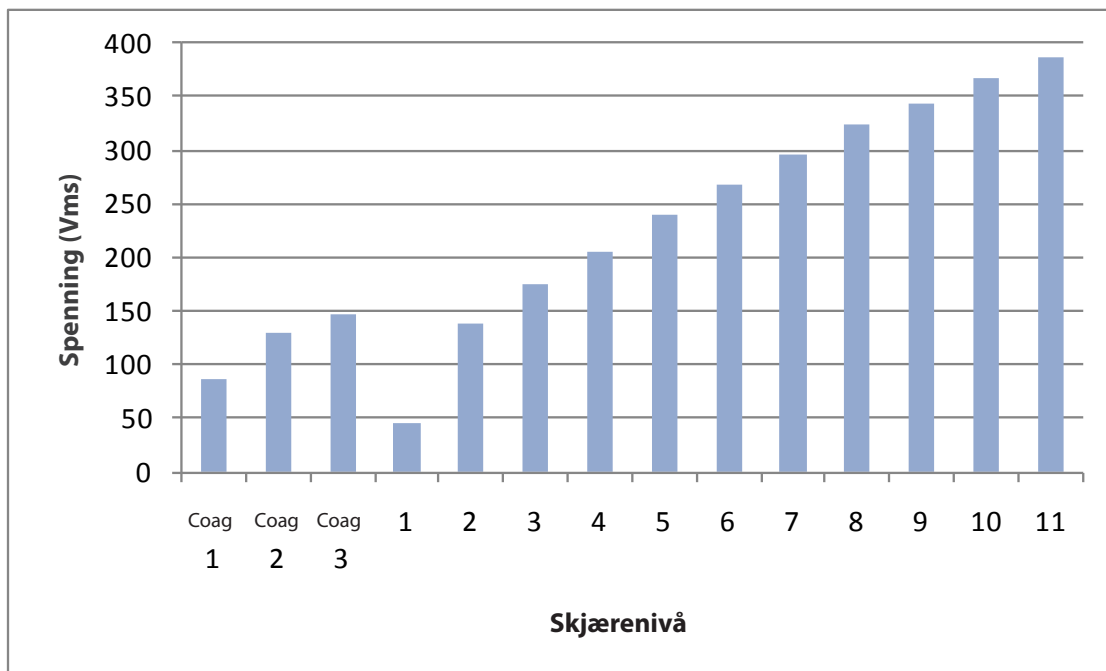
Utgangseffekt (CUT (Snitt)) kontra belastningsmotstand



Utgangseffekt (COAG (Koagulering)) kontra belastningsmotstand



Maksimal åpen strømkretsspennning kontra strømnivå



Klassifiseringer



Advarsel

Dette utstyret egner seg ikke for bruk nær brennbare anestesimidler blandet med luft, oksygen eller dinitrogenoksyd.

Medisinsk utstyr klasse I

Anvendt del av type BF

Beskyttelsesgrad mot skadelig vanninnsig: IPX0

FCC (Federal Communications Commission)

FCC-ID: SSH-XFC2

Handelsnavn: CrossFire 2-konsoll

Type eller modell: 0475100000

Denne enheten overholder del 15 i FCC-reglene. Driften forutsetter at følgende to betingelser oppfylles:

(1) Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens. (2) Denne enheten må godta enhver mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Merknad: FCC-forskrifter gjør at endringer som ikke er uttrykkelig godkjent av Stryker Endoscopy, kan gjøre brukerens godkjenning for bruk av utstyret ugyldig.

Overføringsfrekvens: 13,56 MHz

Frekvenstype / modulasjonens karakteristikk: 10 % ASK

Hjelpebærebølge: 423,75 kHz, Manchester-kode

Effektiv utstrålt effekt: 50 μ W

IC (Industry Canada)

IC: 4919C-XFC2

Handelsnavn: CrossFire 2-konsoll

Type eller modell: 0475100000

Driften forutsetter at følgende to betingelser oppfylles:

(1) Denne enheten skal ikke forårsake interferens. (2) Denne enheten må godta enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Betegnelsen "IC" før radiosertifiseringsnummeret viser bare at de tekniske spesifikasjonene fra Industry Canada ble overholdt.

Samsvar med direktiv for radioutstyr

Stryker Endoscopy erklærer herved at radioutstyret som er oppført nedenfor, overholder direktivet 2014/53/EU. Den fulle teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Søk etter produktnummeret, og se den aktuelle samsvarserklæringen for dette produktet.

Type eller modell: 0475100000

Produktnavn: Crossfire 2 Konsoll

Elektromagnetisk kompatibilitet

På samme måte som annet medisinsk utstyr krever Crossfire 2-systemet spesielle forholdsregler for å sikre elektromagnetisk samsvar med annet medisinsk utstyr. For å sikre elektromagnetisk samsvar (EMC) skal Crossfire 2-systemet installeres og betjenes i henhold til den informasjonen om EMC som kan finnes i denne håndboken.

Crossfire 2-systemet er utformet og testet slik at det skal være i samsvar med kravene til EMC med annet utstyr i IEC 60601-1-2:2001.

Advarsler

- Dette utstyret er kun beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan bli nødvendig å sette i verk begrensende tiltak, f.eks. å snu eller flytte på utstyret eller å verne stedet.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke den normale funksjonen til Crossfire 2-systemet selv om dette utstyret møter de gjeldende utslippskravene.
- Det må ikke benyttes andre kabler eller annet tilbehør enn det som leveres sammen med Crossfire 2-systemet, da dette vil kunne forårsake økt elektromagnetisk utstråling eller redusert motstandskraft for slik utstråling.
- Hvis Crossfire 2-systemet brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr, må Crossfire 2-systemet observeres og det må påses at det fungerer normalt i den konfigurasjonen det skal brukes, før det benyttes ved et kirurgisk inngrep, da det kan oppstå interferens. Se tabellen nedenfor for veiledning når det gjelder hvor Crossfire 2-systemet kan plasseres.
- Når Crossfire 2-systemet er koblet sammen med annet elektromedisinsk utstyr, kan lekkasjestrømmer være additive. For å gjøre den totale mengden pasientlekkasjestrøm minst mulig bør anvendte deler av type BF brukes sammen med andre anvendte deler av type BF. Se til at alle systemer er installert i henhold til kravene i IEC 60601-1-1.


Retningslinjer og produsenterklæring: Elektromagnetisk stråling

Crossfire 2-systemet er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Crossfire 2-systemet skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
RF-stråling CISPR11	Gruppe 1	Crossfire 2-systemet må sende ut elektromagnetisk energi for å kunne utføre funksjonen det er beregnet for. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-stråling CISPR11	Klasse A	Crossfire 2-systemet passer til bruk på alle andre steder enn i privatboliger eller steder som er koblet direkte til det offentlige strømmettet som leverer strøm til privatboliger.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Retningslinjer og produsenterklæring: Elektromagnetisk immunitet			
Crossfire 2-systemet er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Crossfire 2-systemet skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv bør være av tre, sement eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/strømstøt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømtilførselslinjer	±2 kV for strømtilførselslinjer	Strømforsyningen skal være av typisk kommersiell kvalitet eller tilpasset sykehusmiljø
	±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	
Strømstøt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus	±1 kV differensialmodus	Strømforsyningen skal være av typisk kommersiell kvalitet eller tilpasset sykehusmiljø
	±2 kV fellesmodus	±2 kV fellesmodus	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) over 0,5 syklus	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) over 0,5 syklus	Strømforsyningen skal være av typisk kvalitet for forretningsvirksomhet eller sykehusmiljø. Hvis brukeren krever avbruddsfri drift under strømbrydd, anbefaler vi at Crossfire 2-systemet drives med UPS (avbruddsfri strømforsyning) eller et batteri.
	40 % Ut (60 % fall i Ut) over 5 sykluser	40 % Ut (60 % fall i Ut) over 5 sykluser	
	70 % Ut (30 % fall i Ut) over 25 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) i 5 sekunder	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felter bør være på vanlig nivå for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: Ut er vekselstrømmens hovedspenning før bruk av testnivået.			

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Crossfire 2-systemet er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av Crossfire 2-systemet skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
			Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon bør ikke brukes nærmere noen del, inkludert kabler, av Crossfire 2-systemet enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Anbefalt avstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$

RF-stråling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) oppgitt av fabrikanten, og d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrker fra stasjonære RF-sendere, fastslått av en elektromagnetisk stedsundersøkelse (a), skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (b). Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.			
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
(a) Feltstyrker fra stasjonære sendere, f.eks. basestasjoner for radio, telefoner (mobil/trådløs) og mobilradioer, amatørradioer AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene som skyldes stasjonære RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke der Crossfire 2-systemet brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør Crossfire 2-systemet observeres for å verifisere normal bruk. Dersom det observeres unormal funksjon, skal man sette inn andre tiltak, f.eks. å snu eller flytte på Crossfire 2-systemet.			
(b) I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være lavere enn 3 V/m.			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Crossfire 2-systemet			
Crossfire 2-systemet er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Brukeren av Crossfire 2-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Crossfire 2-systemet slik det er anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Oppgitt maksimal utgangseffekt (W) for senderen	Sikkerhetsavstand (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	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3
For sendere med en angitt maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) beregnes med ligningen 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 sikkerhetsavstanden for det høyeste frekvensområdet.			
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

Symboler

Dette utstyret og merkingen er utstyrt med symboler som gir viktige opplysninger om sikker og riktig bruk av utstyret. Disse symbolene forklares nedenfor.

Advarsel



Følg bruksanvisningen



Advarsel



Forholdsregel



Farlig spenning

Konsollens fremside



Av/på



Velg



Opp



Ned



Meny



Fotbryter



RF-sonde



Shaverhåndstykke



Anvendt del av type BF

Konsollens bakside



Ekvipotensialitet



USB



Stryker firewire



Avgir RF-stråling



Systemjording



Ekvipotensialitet



Sikringsrangering



Angir samsvar med CSA
C22.2 nr. 601.1-M90 og
UL 601-1.



Oppfyller kravene i det
europiske direktiv 93/42/EØF
om medisinsk utstyr



Vekselstrøm



Inneholder ikke farlige stoffer
i henhold til det kinesiske
regelverket SJ/T11364



Dette produktet
inneholder elektrisk avfall
eller elektronisk utstyr.
Det kan ikke kastes som
usortert kommunalt avfall
og må innsamles atskilt.



Overholder kravene
i australske forskrifter,
leverandør-ID: N 17693

LCD



Elektrokirurgisk enhet



Kontrast



Lysstyrke



Lyd

Pakking/merking



Produsent



Produksjonsdato



Autorisert representant i EU



Katalognummer



Serienummer



Fuktighetsbegrensning



Temperaturgrense



Begrensning for
atmosfærisk trykk



Produsert i USA



Forholdsregel: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning av en lege.



Kan knuses



Les bruksanvisningen

Innehållsförteckning

Varningar och försiktighetsåtgärder	SV-427
Produktbeskrivning/avsedd användning.....	SV-430
Indikationer	SV-431
Kontraindikationer.....	SV-431
Förpackningens innehåll	SV-431
Tillgängliga tillbehör.....	SV-431
Crossfire 2-konsolen.....	SV-432
Inställning och anslutning av enheten.....	SV-435
Anslut till iSWITCH trådlös fotkontroll	SV-437
Drift	SV-438
Starta och stänga av konsolen	SV-438
Justera användar- och systeminställningar	SV-439
Artroskopiska shaverreglage	SV-440
RF-ablationsreglage	SV-444
Dubbel styrning.....	SV-448
Felsökning	SV-450
Felkoder	SV-451
Rengöring och underhåll	SV-452
Rengöring	SV-452
Underhåll.....	SV-452
Kassering	SV-453
Tekniska specifikationer.....	SV-454
Generatoreffekt.....	SV-455
Klassificeringar	SV-457
Radioutrustning som uppfyller direktiv	SV-458
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	SV-459
Symboler	SV-462

Varningar och försiktighetsåtgärder



Observera: Enligt federal (USA) lag får denna enhet endast användas av eller på order av läkare.

Användarprofil

Crossfire 2-systemet är endast avsett för användning av behörig kvalificerad sjukvårdspersonal, som erhållit korrekt utbildning om användning av artroskopisk och elektrokirurgisk utrustning och tekniker. Crossfire 2-systemet alstrar potentiellt farliga energinivåer som kan medföra personskador och även dödsfall vid felaktig användning.

Allmänna varningar

För att förhindra skador på användare och patient måste nedanstående varningar beaktas:

1. Läs noga igenom innehållet i handboken innan du använder utrustningen.
2. Packa upp enheten försiktigt och kontrollera att alla komponenter är med och att de inte har skadats under transporten.
3. Kontrollera alla handstycken och sonder och titta efter skador på sladdisoleringen. Om skada hittas, se Strykers standardgaranti och returpolicy (1000-401-175).
4. Kontrollera att alla komponenter har installerats och fungerar korrekt innan Crossfire 2-systemet används i en verklig procedur. Felaktig anslutning kan resultera i gnistbildning eller att handstycket eller konsolen inte fungerar som de ska, vilket kan resultera i oönskade kirurgiska effekter, personskador eller materiella skador.
5. Använd inte Crossfire 2-system på patienter med pacemaker eller andra elektroniska implantat. Det kan resultera i elektromagnetiska störningar och fara för livet.
6. Produkter märkta för "engångsbruk" får inte återanvändas eller omsteriliseras, eftersom detta kan leda till att utrustningen inte fungerar som den ska, att patient eller användare skadas och/eller korskontamination.
7. Shaverhandstycken levereras osterila och måste rengöras och steriliseras före varje användning, i enlighet med omarbetningsanvisningarna som finns i handstyckets handbok.
8. Använd inte Crossfire 2-systemet med icke-ledande spolmedel (t.ex. sterilt vatten, luft, gas, glycin, etc.). Använd endast ledande spolvätskor t.ex. fysiologisk koksaltlösning eller Ringer-laktat för att systemet ska fungera som det ska.
9. Aktivera inte Crossfire 2-systemet under längre perioder när det inte är i kontakt med vävnad. Om så sker kan det ge upphov till oavsiktliga skador på omgivande vävnad.
10. Fläktarna, placerade nära konsolens baksida och på sidorna, får inte blockeras. Placera konsolen på ett sådant sätt att luftflödet riktas bort från patienten.
11. Lamporna och högtalarna som indikerar aktivering måste vara inom syn- respektive hörhåll under hela aktiveringstiden. Dessa är viktiga säkerhetsfunktioner.

Varningar för brand/brännskador

1. Använd inte denna enhet i närheten av lättantändliga anestesigaser, gaser eller vätskor som t.ex. hudrengörings- och spritlösningar. Vidtag alltid lämpliga försiktighetsåtgärder för att undvika brandrisk.
2. För att undvika explosionsrisk, använd inte denna enhet i syrgas- eller lustgasberikad (N₂O) atmosfär eller i närvaro av andra oxiderande medel. Kontrollera att syrgasanslutningar i den kirurgiska miljön inte läcker.
3. Elektrokirurgiska komponenter, t.ex. RF-sonden, kan fortsätta vara het efter aktivering. Undvik antändning genom att hålla avstånd mellan elektrokirurgisk utrustning och lättantändliga material.
4. Använd inte lättantändliga medel vid rengöring och desinficering av Crossfire 2-konsol, handstycke eller fotkontroll.
5. För att undvika risken för brand får konsolens säkringar inte bytas ut. Om säkringarna misstänks vara skadade ska konsolen skickas tillbaka till Stryker för reparation.

Elektricitet - Varningar

1. Installera enheten i en operationssal som överensstämmer med IEC-, CEC- och NEC-kraven för säkerhet angående elektrisk utrustning.
2. Komponenterna i Crossfire 2-systemet är utformade för att användas tillsammans, som ett system. Använd endast tillämplig fotkontroll, handstycke och engångstillbehör som beskrivs i denna handbok.
3. När Crossfire 2-systemet är aktiverat, kan de ledande och bestrålade elektriska fälten påverka annan elektrisk medicinsk utrustning. Säkerställ ett så stort avstånd som möjligt mellan konsolen och annan elektronisk medicinsk utrustning.
4. Anslut nätkabeln till ett jordat uttag. Använd inte förlängningsladdar eller adapterkontakter på grund av risken för elektriska stötar.
5. Vira inte kabeln till handstycket runt metallföremål eftersom detta kan ge upphov till farliga strömnivåer.
6. Kabelkontaktorna till handstycke, fotkontroll samt konsoluttag får inte komma i kontakt med någon typ av vätska.
7. Vid användning alstrar RF- och shaverhandstycken elektroniskt brus som kan störa EKG-avläsningar. Stäng först ned systemet för att säkerställa att de oregelbundna EKG-avläsningarna inte orsakas av brus från systemet innan åtgärder på vidtas.

Varningar angående elektrokirurgi

1. Kontrollera elektrokirurgiska tillbehör och titta efter defekter innan de används. Använd inte kablar eller elektroder som har skärskador, är trasiga eller skadade på något sätt, då det kan orsaka brännskador eller elektriska stötar.
2. 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.

3. För att undvika risk för elektriska stötar, förhindra att patienten kommer i kontakt med jordade metallföremål eller föremål med uppenbar jordkontakt, t.ex. ramen på ett operations- eller instrumentbord. För detta syfte rekommenderas antistatisk skyddsbeklädnad.
4. När Crossfire 2-systemet och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på en patient ska övervakningselektroden placeras så långt som möjligt ifrån de kirurgiska elektroden. Högfrekvent, strömbegränsande övervakningsutrustning rekommenderas. Övervakningselektroder av nåltyp rekommenderas inte.
5. Vid användning ska användarna bära vanliga kirurghandskar för att minska risken för elektriska stötar.
6. Välj lägsta möjliga uteffekt som krävs för att uppnå önskat resultat, för att undvika patientskador.
7. Överskrid inte märkspänningen för de elektrokirurgiska tillbehören. Använd endast elektrokirurgiska tillbehör vars märkspänning är lika med eller högre än generatorns maximala uteffekt.
8. Aktivera inte Crossfire 2-systemet förrän sonden är på plats i patienten.
9. Kontrollera att sondspetsen, inklusive returelektroden, är fullkomligt omgiven av spolvätska under användning.
10. Håll hela tiden den aktiva elektroden inom synfältet för att undvika vävnadsskador.
11. Förvara aktiva elektroder på en från patienten isolerad plats när de inte används.
12. Ta bort handstycket och engångstillbehör från ingreppsområdet och placera dem utom räckhåll för metallföremål när de inte används. Tillbehör 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.
13. Systemfel kan resultera i en oavsiktligt ökad uteffekt.
14. Neuromuskulär stimulering kan inträffa när RF-prober används.
15. Rök som alstras vid elektrokirurgiska ingrepp kan vara skadlig för personalen. Vidtag lämpliga försiktighetsåtgärder som att använda skyddsmask eller annan lämplig skyddsutrustning.

Försiktighetsåtgärder

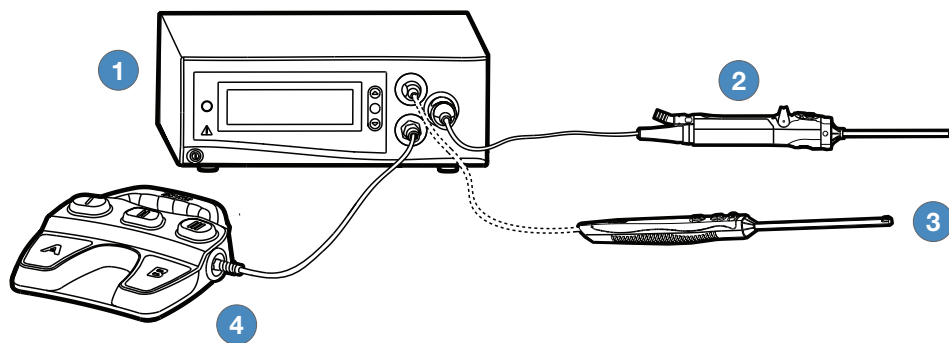
Undvik skador på produkten med dessa försiktighetsåtgärder.

1. När handstycket används får ingen kontakt förekomma mellan tillbehör och metallföremål, t.ex. ett endoskop eller en metallkanyl. Om detta sker kan tillbehören eller andra enheter skadas.
2. Utför inga interna reparationer eller justeringar som inte specifikt anges i den här handboken. Enheter som kräver service ska skickas till Stryker.
3. Följ noga instruktionerna angående skötsel och rengöring i denna handbok. Om dessa instruktioner ignoreras kan det resultera i skador på produkten.
4. Avlägsna inte konsolens hölje eftersom detta kan ge upphov till elektriska stötar och till att utrustningen skadas.

Produktbeskrivning/avsedd användning

Crossfire 2 integrerat resektion- och energisystem är en kombination av ett motordrivet shaversystem/elektrokirurgisk generator som driver artroskopiska shaverhandstycken och kirurgiska RF-sonder vid en rad olika artroskopiska och ortopediska ingrepp.

Som visas nedan, består Crossfire 2-systemet av följande komponenter:




1. Crossfire 2 konsol (visas i denna handbok)

- Fungerar som en anslutningsnav för de olika komponenterna i Crossfire 2-systemet.
- Driver ett motordrivet shaverhandstycke för mekanisk skärning och debridering av ben och mjuk vävnad
- Genererar bipolär radiofrekvent (RF) energi för att elektrokirurgiskt skära och koagulera vävnad
- Tillhandahåller ett centralt användargränssnitt för drift av Crossfire 2-systemet

2. Motordrivet shaverhandstycke (och engångstillbehör)

- Möjliggör artroskopisk skärning och debridering
- Typ BF tillämpad del 

3. Engångs RF-sond

- Möjliggör RF-skärning och -koagulering
- Typ BF tillämpad del 

4. Crossfire fotkontroll

Tillhandahåller fotkontrollerad fjärrstyrning av motordrivet shaverhandstycke och RF-sond

Indikationer

Stryker Crossfire 2-systemet är avsett att användas vid ortopediska och artroskopiska ingrepp i följande leder: knä, axel, fotled, armbåge, handled och höft. Crossfire 2-systemet tillhandahåller abrasion, resektion, debridering och avlägsnande av ben- och mjukvävnad med shaverbladet samt ablation och koagulation av mjukvävnad såväl som hemostas av blodkärl med den elektrokirurgiska sonden. Exempel på produktens användning är bl.a. resektion av förslitet knäledsbrosk, subakromialdekompression och resektion av synovialvävnad i andra leder.

Kontraindikationer

Den elektrokirurgiska sonden ska inte användas vid ingrepp där ett icke-ledande spolmedel används eller på patienter med pacemaker eller andra elektroniska implantat.

Förpackningens innehåll

Packa försiktigt upp Crossfire 2-konsolen och inspektera alla följande komponenter.

- (1) CrossFire 2 Konsol
- (1) Nätkabel för sjukhusbruk
- (1) Användarhandbok

Om skador upptäcks, se Strykers standardgaranti och returpolicy (1000-401-175).

Tillgängliga tillbehör

Crossfire 2-systemet är kompatibelt med följande tillbehör:

Systemets tillbehör

0475-000-100	Crossfire fotkontroll
0277-200-100	iSWITCH universell trådlös fotkontrollmottagare
0277-200-101	iSWITCH universell trådlös fotkontrollmottagare (AUS)
0277-100-100	iSWITCH Universell trådlös fotkontroll
6000-001-020	Stryker firewire-kabel

Artroskopiska tillbehör

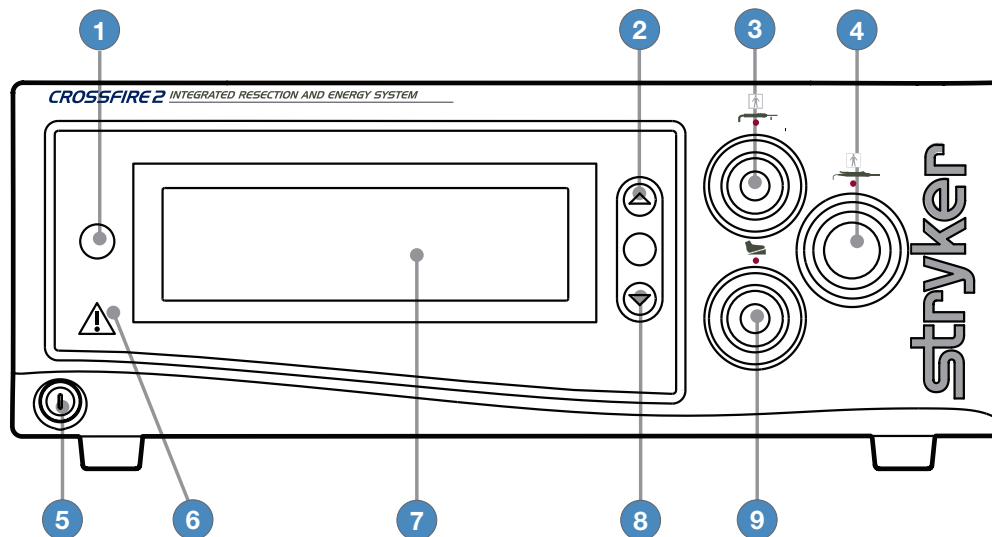
0279-xxx-xxx	SERFAS Energy-familj med elektrokirurgiska sonder
0375-708-500	Formula 180 handstycke
0375-704-500	Formula handstycke (med knappar)
0375-701-500	Formula handstycke (utan knappar)
0275-601-500	Shaverhandstycke för små leder










Crossfire 2-konsolen

Crossfire 2-konsolen är anslutningsnavet för komponenterna i Crossfire 2-systemet. Det alstrar RF-energi för ablation, driver motordrivna shavers och ger användarkontroll och systemrespons.

Frontpanel

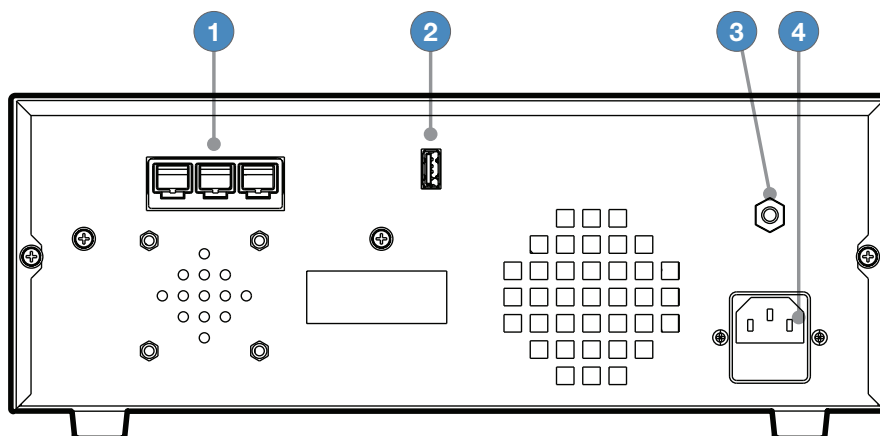
Konsolens frontpanel har portar för anslutning av handstycken, reglage för justering av handstyckets inställningar och en LCD-skärm för systemrespons.



- | | | |
|---|--------------------------------------|--|
|  | 1. Meny | Väljer menyposter |
|  | 2. Välj | Väljer vilken enhet som visas på LCD-skärmen |
|  | 3. RF-kontakt (SERFAS Energy) | Avger RF-energi för ablation med handstycken |
|  | 4. Anslutning för handstycke | Driver shaverhandstycken |
|  | 5. Strömbrytare | Startar och stänger av konsolen |
|  | 6. Felindikator | Lyser röd för att indikera fel (uppgifter om fel visas på LCD-skärmen) |
|  | 7. LCD-skärm | Tillhandahåller systemrespons |
|  | 8. Justera | Justerar alternativ för anslutna enheter |
|  | 9. Fotkontrollanslutning | Här ansluts Crossfire fotkontroll |

Bakre panel

Bakpanelen har portar för anslutning av konsolen till annan Stryker-utrustning.



1. Firewire-anslutningar

Möjliggör anslutning till andra Stryker Firewire-enheter, som iSWITCH universella trådlösa fotkontroll



2. USB-enhet

Möjliggör installation av programvara av auktoriserad servicepersonal



3. Jordanslutning för potentialutjämning

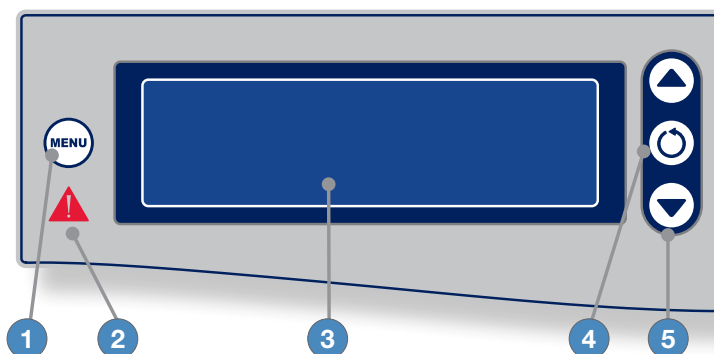
—

4. Anslutning för nätkabel

—

Gränssnitt

Crossfire 2-gränssnittet visar systemstatus, möjliggör val mellan RF-ablation och shaverläge och gör det möjligt att justera effekt- och hastighetsinställningar. Aktivering av aktuellt handstycke utförs via reglagen på handstycket och på Crossfire fotkontroll.



1. Meny

Meny-knappen öppnar en meny för val av användare samt systeminställningar.

2. Felindikator

Felindikatorn lyser rött när ett systemfel inträffar.

3. LCD-skärm

LCD-skärmen visar systemstatus, felkoder, driftsläge, skärvarvtal och effektnivåer.



4. Välj

Knappen **Välj** växlar mellan RF- och shaverreglage. Den valda enheten kan sedan styras via Crossfire 2-gränssnittet.



5. Justera

Knapparna **Justera** ökar/minskar varvtals- och effektinställningarna för den valda enheten.

Inställning och anslutning av enheten

Stryker Endoscopy anser att instruktioner och utbildning utgör en integrerad del av Crossfire 2-systemet. Din Stryker Endoscopy-återförsäljare kommer att utföra minst ett servicebesök när det passar dig för att hjälpa dig installera utrustningen och för att instruera dig och din personal om enhetens funktioner och skötsel. Om du vill boka ett servicebesök, kontakta din lokala Stryker Endoscopy-representant när utrustningen har levererats.

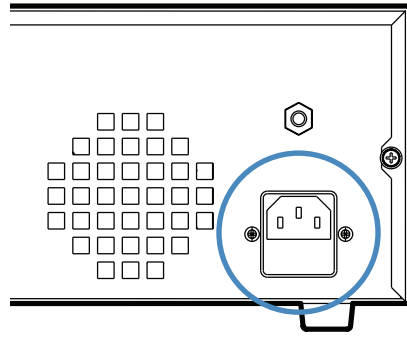


Varning

- Kontrollera att det inte finns fukt eller vätska mellan anslutningarna till konsolen och handstycket. Kontakt med fuktiga tillbehör kan resultera i elektriska stötar eller kortslutning.
- För att undvika elektriska stötar får utrustningen endast kopplas till ett skyddsjordat nätuttag.
- Använd endast elkablar av sjukhusstandard. Om andra kablar används kan detta medföra ökad RF-emission eller försämrad immunitet mot dylika emissioner.
- Endast handstycken och engångstillbehör är lämpliga för användning i patientmiljön. Konsolen och fotkontrollen är inte sterila enheter och bör inte komma in i det sterila fältet.
- Crossfire 2-systemet är endast kompatibelt med Stryker-handstycken och -fotkontroller som förtecknas i denna handbok. Anslut inte annan utrustning som inte specificeras i denna handbok, eftersom oväntade resultat eller allvarliga personskador kan uppkomma.
- Den separata nätkabeln tillhandahålls såsom ett sätt att utföra akut avstängning och bortkoppling från elnätet. Placera inte konsolen på ett sådant sätt att det är svårt att dra ut nätkabeln.

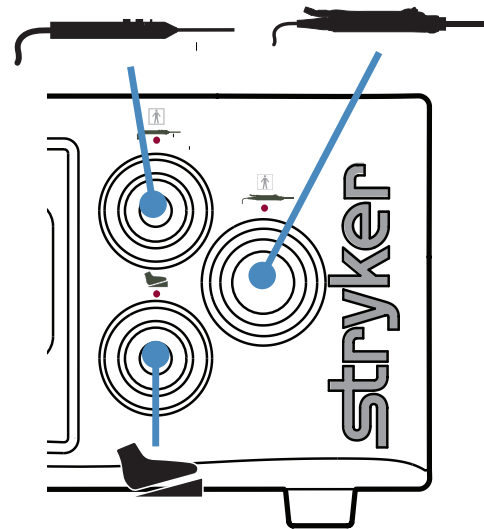
1. Placera konsolen på en stadig plattform, som en Stryker-vagn.
 - Välj en placering enligt rekommendationerna i avsnittet "Elektromagnetisk kompbilitet" i handboken.
 - Lämna 10 cm fritt utrymme runt alla sidorna för konvektionskyllning.
 - Fläktarna, placerade nära konsolens baksida och på sidorna, får inte blockeras. Placera konsolen på ett sådant sätt att luftflödet riktas bort från patienten.
 - Det är viktigt att se respektive höra indikatorlamporna och högtalarna under hela aktiveringstiden. Dessa är viktiga säkerhetsfunktioner.

2. Anslut nätkabeln.

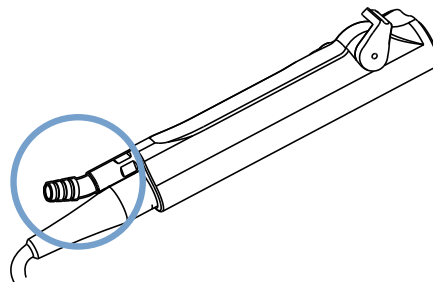


3. Anslut handstycken och fotkontroll.

Obs! Konsolen visar ett felmeddelande om utgångna eller använda tillbehör ansluts:



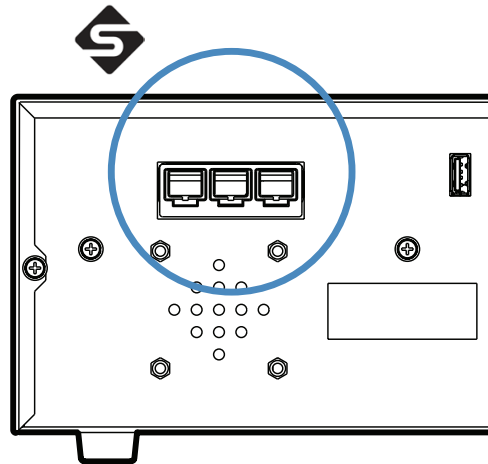
4. Anslut en sugslang (för alla enheter med sugkapacitet).



Anslut till iSWITCH trådlös fotkontroll

Crossfire 2-systemet kan användas tillsammans med iSWITCH trådlösa fotkontrollsystem.

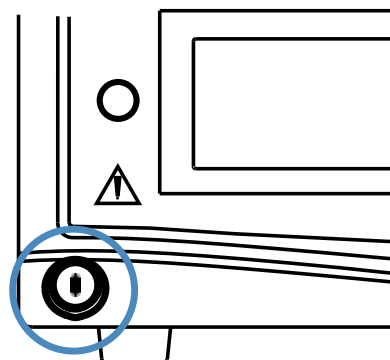
1. Anslut Crossfire 2-konsolen till iSWITCH-konsolen via en av Firewire-anslutningsportarna på vardera konsolen.
2. Läs handboken till iSWITCH om drift och underhåll (P/N 1000-400-700) för ytterligare användningsanvisningar.



Drift

Starta och stänga av konsolen

Tryck på strömbrytaren för att starta och stänga av konsolen. Knappen lyser grön när konsolen är på.








Obs! Om nödavstängning blir nödvändig stängs konsolen av enligt beskrivning ovan. Som en extra säkerhetsåtgärd kan konsolen kopplas bort från växelströmsnätet genom att dra ut nätkabeln i någon ände.

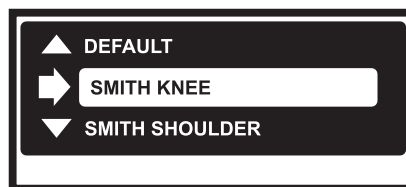
Justera användar- och systeminställningar

Använda önskade inställningar

Användarpreferenser som effekt och skärhastighet och knapp tilldelning för handstycke och fotkontroll kan justeras via Crossfire 2-gränssnittet.

Välj mellan standardinställningar som tillhandahålls med konsolen eller kontakta din Stryker-representant för att skapa din egen.












1. Tryck menu (meny) .
2. Tryck justera   för att välja standardinställning.
3. Tryck välj  för att bekräfta val och avsluta.
Eller tryck på  för att avbryta valet.



Obs! Användarens preferensinställningar gäller inte om inte ett engångstillbehör är anslutet till shavern.

Systeminställningar

Systeminställningar, som skärmens ljusstyrka, kontrast och systemljud kan justeras via Crossfire 2-gränssnittet.

1. Tryck på och håll ned menu (meny) .
Obs! Om en RF-sond är ansluten till konsolen visas skärmen COAG (koagulering). Tryck menu (meny)  igen för att komma till skärmen för systeminställningar.
2. Tryck välj  för att välja:
 -  kontrast,
 -  ljusstyrka, eller
 -  ljud.Pilen  visar ditt val.
3. Tryck justera   för att välja standardinställning.
4. Tryck välj  för att bekräfta val och avsluta.
Eller tryck menu  för att avbryta valet.



Obs! En kort nedtryckning visar aktuell version av konsolens programvara.

Artroskopiska shaverreglage

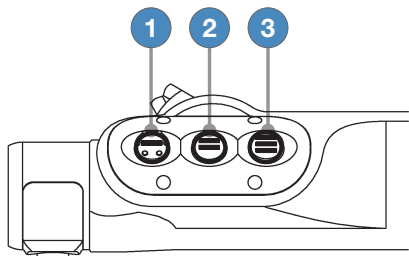
Artroskopiska shaverhandstycken kan styras via knapparna på handstycket eller via pedalerna på Crossfire fotkontroll. Standardkontrollerna för varje beskrivs nedan. Kontakta din Stryker-representant för att anpassa knapptilldelningen.



Varning

- Crossfire 2-systemet är endast avsett för användning av behörig kvalificerad sjukvårdspersonal, som erhållit korrekt utbildning om användning av elektrokirurgisk utrustning och tekniker. Crossfire 2-systemet alstrar potentiellt farliga energinivåer som kan medföra personskador och även dödsfall vid felaktig användning.
- Kontrollera att alla komponenter har installerats och fungerar korrekt innan Crossfire 2-systemet används i en verklig procedur. Felaktig anslutning kan resultera i gnistbildning eller att handstycket eller konsolen inte fungerar som de ska, vilket kan resultera i oönskade kirurgiska effekter, personskador eller materiella skador.
- Vid användning ska användarna bära vanliga kirurghandskar för att minska risken för elektriska stötar.
- Vid användning alstrar RF- och shaverhandstycken elektroniskt brus som kan störa EKG-avläsningar. Stäng först ned systemet för att säkerställa att de oregelbundna EKG-avläsningarna inte orsakas av brus från systemet innan åtgärder på vidtas.
- Shaverhandstycken levereras osterila och måste rengöras och steriliseras före varje användning, i enlighet med omarbetningsanvisningarna som finns i handstyckets handbok.

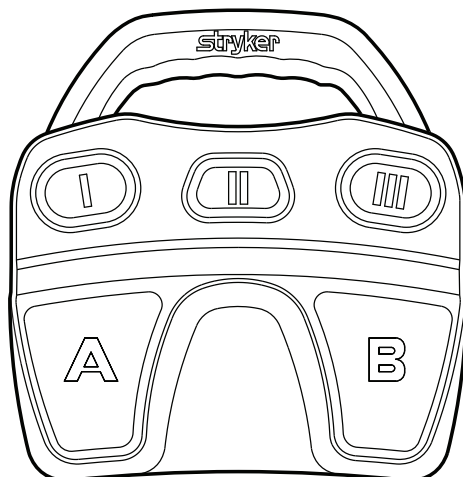
Standard-handstycksreglage









Obs! Standardinställningarna kan väljas på konsolens skärm för användarinställningar. Inställningarna gäller inte förrän ett engångstillbehör ansluts till shaverhandstycket.

Knapp		Funktion		
		Standard 1	Standard 2/ingen	Standard 3
I	Funktion	Oscillate (oscillerande)	Activate/Deactivate (aktivera/deaktivera)	Oscillate (oscillerande)
	Alternativ	1 TOUCH One Touch (en tryckning)		1 TOUCH One Touch (en tryckning)
II	Funktion	Forward (framåt)	Select Mode (välj läge)	Jog (stöt)
	Alternativ	1 TOUCH One Touch (en tryckning)	Oscillate or Forward/Reverse (oscillera eller framåt/bakåt)	—
III	Funktion	Reverse (bakåt)	Forward/Reverse (framåt/bakåt)	Forward (framåt)
	Alternativ	1 TOUCH One Touch (en tryckning)	—	1 TOUCH One Touch (en tryckning)

Standard fotkontrollreglage





Knapp		Funktion		
		Standard 1	Standard 2/ingen	Standard 3
I	Funktion	Stöt	Välj läge	
	Alternativ	—	Oscillate or Forward /Reverse (oscillera eller framåt/bakåt)	
II	Funktion	Select Handpiece (välj handstycke)		
	Alternativ	RF or Shaver (RF eller shaver)		
III	Funktion	Select Direction (välj riktning)	Select Speed (välj varvtal)	
	Alternativ	Forward or Reverse (framåt eller bakåt)	High or Low (högt eller lågt)	
A	Funktion	Oscillate (Oscillerande)	Oscillate/Reverse (oscillera/bakåt)	
	Alternativ	 fixed (fast)	 variable (variabel)	 fixed (fast)
B	Funktion	Framåt/bakåt	Oscillate/Forward (oscillera/framåt)	
	Alternativ	 variable (variabel)	 variable (variabel)	 fixed (fast)

Obs! Vid användning av handstycken för små leder är endast standard-2-inställningar tillgängliga. Inga andra standarder eller användarpreferenser kan tillämpas.

Konsolens reglage

Justera skärhastighet

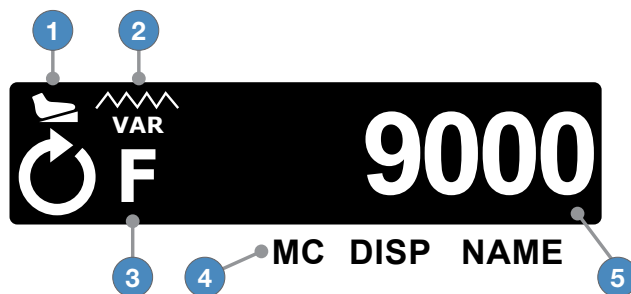
Använd justeringsknapparna   på konsolen för att manuellt justera effekt- eller varvtalsinställningarna för det aktiva handstycket.

Obs!

- I shaverläge använder konsolen radiofrekvensidentifiering (RFID) för att automatiskt detektera vilken typ av engångstillbehör som är anslutet till handstycket. Vid igenkänning justerar konsolen till en optimal förinställt skärvarvtal, riktning och effekt.
- Inställningarna för framåt och bakåt justeras oberoende av varandra. Justering av inställningarna i ett läge påverkar inte det andra.



Läsa LCDn

I shaverläge visar skärmen:



1. Fotkontrollens status		Crossfire fotkontroll är ansluten
		iSWITCH fotkontroll är ansluten
		Ingen fotkontroll är ansluten
2. Fotkontrollens respons		One Touch (en tryckning) (om fotpedalen trycks ned en gång aktiveras shavern med förinställd hastighet, och nästa tryck stänger av shavern)
		Fixed (fast) (om fotpedalen trycks ned, oavsett hur hårt, fås ett konstant varvtal)
		Variable (variabel) (shaveravtalet varierar, beroende på det tryck som anbringas på fotpedalen)
		Mix (blandat) (oscilleringshastigheten är fast; hastigheten framåt/bakåt är variabel)
3. Riktning		Forward (framåt)
		Reverse (Bakåt)
		Oscillate (Oscillerande)
4. Skärnamn	(namn)	
5. Hastighet	(nr)	Rotationsvarv per minut

Systemrespons

Händelse	Ljudrespons	Synlig respons (via LCD)
Reverse activated (bakåt aktiverat)	fem höga pip	
Forward activated/resumed (framåt aktiverat/åter)	lågt pip	
Adjustments made to speed settings (Justeringar som görs till hastighetsinställningar)	ett pip för varje enhet förändring	Hastighetsindikatorns siffra ökar eller minskar

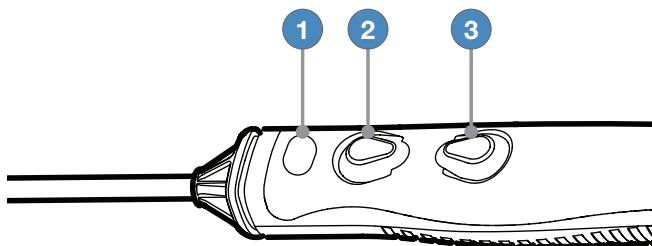
RF-ablationsreglage

RF-sonder kan styras via knapparna på handstycket eller via pedalerna på Crossfire fotkontroll. Standardkontrollerna för varje beskrivs nedan. Kontakta din Stryker-representant för att anpassa knapptilldelningen.

Varningar

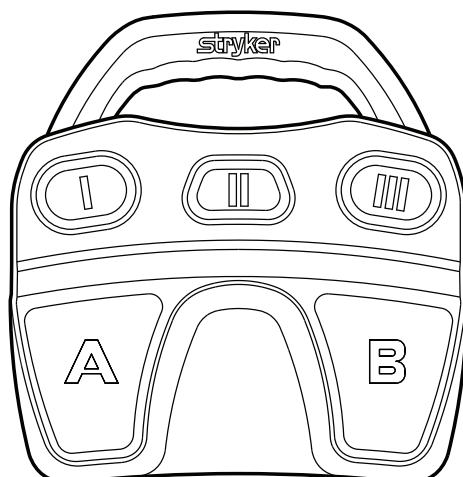
- Vid användning alstrar RF- och shaverhandstycken elektroniskt brus som kan störa EKG-avläsningar. Stäng först ned systemet för att säkerställa att de oregelbundna EKG-avläsningarna inte orsakas av brus från systemet, innan åtgärder vidtas.
- RF-handstycken är endast avsedda för engångsbruk och ska inte omarbetas eller återanvändas.

Standard-handstycksreglage



1. Justera CUT (skär) effektnivå (ett tryck) eller
Aktivera/deaktivera kraftmodulering (håll intryckt i tre sekunder)
2. Aktivera CUT (skär)
3. Aktivera COAG (koagulering)



Standard fotkontrollreglage



Knapp		Funktion (reglagen är samma för standard 1, 2 och 3)
I	Funktion	Decrease Cut Level (minska skärnivå)
	Alternativ	RF or Shaver (RF eller shaver)
II	Funktion	Select Handpiece (välj handstycke)
	Alternativ	RF or Shaver (RF eller shaver)
III	Funktion	Increase Cut Level (öka skärnivå)
	Alternativ	RF or Shaver (RF eller shaver)
A	Funktion	Cut (skär)
	Alternativ	RF or Shaver (RF eller shaver)
B	Funktion	Coag (koagulera)
	Alternativ	RF or Shaver (RF eller shaver)

Konsolens reglage

Justera CUT (skär)-effekt

- Tryck på justeringsknapparna   på konsolen
- Tryck på den grå knappen på handstycket (öka)
- Tryck på knapparna I (minska) och III (öka) på fotkontrollen

Justera COAG (koagulera)-effekt

1. Tryck på och håll ned meny . Skärmen COAG POWER LEVEL (effektnivå koagulering) visas.
2. Tryck justera   för att ändra.
3. Tryck välj  för att bekräfta val och avsluta.




Obs! COAG (koagulering)-effekt kan bara justeras när en RF-sond är ansluten till konsolen.

Välja kraftmodulering

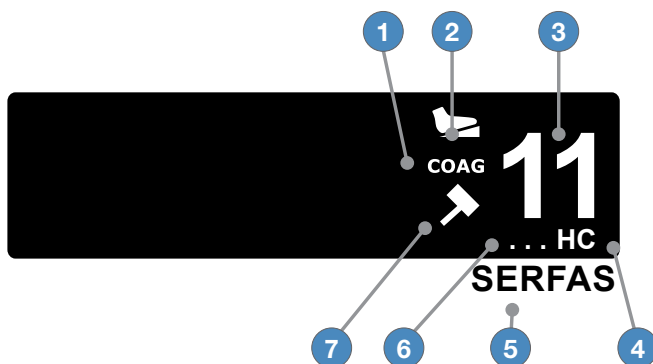
Crossfire 2-konsolen har ett extra RF-läge som kallas kraftmodulering. Kraftmodulering är ett alternativt ablationsläge som kör RF-uteffekten i en driftcykel på låg frekvens för att uppnå en lägre genomsnittlig uteffekt än i normalt SKÄR-läge.










I dagsläget finns alternativet kraftmodulering bara för följande SERFAS Energy-sonder: 90-S, 90-S Max och Super 90-S.

- Aktivera kraftmodulering genom att hålla ner den grå strömbrytaren på SERFAS-sonden i tre sekunder. En hammarikon  visas på konsolens LCD-skärm, vilket visar att kraftmodulering har aktiverats.
- Avaktivera kraftmodulering genom att hålla ner den grå strömbrytaren på SERFAS-sonden i tre sekunder. Hammarsymbolen försvinner då från LCD-skärmen.





Läsa LCDn

I ablationsläge visar skärmen:



1. Mode (läge)	 CUT	cut (skärläge) aktiverat
	 COAG	coagulation (koagulering) aktiverat
2. Footswitch Status (fotkontrollens status)		Crossfire-fotkontroll ansluten
		iSwitch-fotkontroll ansluten
		ej ansluten
3. CUT Power (skäreffekt)	(nr)	effektinställning
4. Hand Controls (handreglage)	 HC	handreglage aktiverade
		handreglage deaktiverade
5. Disposable RF Probe Name (namn på engångs RF-sond)		(namn)
6. COAG Power (koaguleringsseffekt)		låg
		medel
		hög
7. Force Modulation (kraftmodulering)		kraftmodulering aktiverad
		kraftmodulering ej aktiverad

Systemrespons



Händelse	Ljudrespons	Synlig respons (via LCD)
CUT (skär) aktiverat	hög ihållande ton	
COAG (koagulering) aktiverat	låg ihållande ton	
Kraftmodulering på/av	ett pip	
Systemfel	tio korta pip	
Justeringar som görs på effektinställningar	ett pip för varje enhet förändring	Skäreffektindikatorns siffra ökar eller minskar
Ändra fotkontrollens styrning till RF-läge	"SERFAS"	"SERFAS" visas
Ändra fotkontrollens styrning till shaverläge	"Shaver"	namnet på engångstillbehöret visas

Dubbel styrning

Vid artroskopiska ingrepp kan RF-sonder och artroskopiska shaverhandstycken vara anslutna samtidigt Crossfire 2-systemet, vilket underlättar för användaren att snabbt växla mellan RF- ablation och artroskopiska funktioner.

Välja mellan läget RF-ablation och läget artroskopisk shaver för fotkontrollstyrning

När ett läge väljs aktiveras styrningen av det handstycket via fotkontrollen. Gör något av följande för att välja lämpligt läge:

- Tryck välj  på Crossfire 2-gränssnittet. Gränssnittet växlar mellan lägen. Den enheten som styrs via fotkontrollen visas på höger sida av LCD-skärmen och identifieras med fotkontrollssikonen 
- Tryck på växlingsknappen (II) på fotkontrollen.
Obs! Endera handstycke kan aktiveras när som helst genom att trycka på knappen på handstycket.

Aktivera ett handstycke

Aktivera ett handstycke i dubbelläget genom att utföra ett av följande:

- Tryck på någon knapp på önskat handstycke.
- Tryck på fotkontrollens pedal för det aktiva handstycket.
Obs! Det aktiva identifieras av att handstycke visas på höger sida av LCD-skärmen.

Läsa LCDn

I dubbelläge visar LCD-skärmen status för båda enheterna. Den enhet som styrs av fotkontrollen visas på höger sida av LCD-skärmen.

- dubbelläge
- shaverhandstycke styrs via fotkontroll






- dubbelläge
- RF-sond styrs via fotkontroll





Justera handstyckets inställningar med konsolen

I dubbelläget kan inställningar justeras för det handstycke som visas på höger sida av LCD-skärmen.

1. Tryck välj  för att flytta det önskade handstycket till höger sida av LCD-skärmen
2. Använd justeringsknapparna   på konsolen för att manuellt justera effekt- eller varvtalsinställningarna för det valda handstycket.



Justera skärhastighet

Använd justeringsknapparna   på konsolen för att manuellt justera effekt- eller varvtalsinställningarna för det aktiva handstycket.

Obs!

- I shaverläge använder konsolen radiofrekvensidentifiering (RFID) för att automatiskt detektera vilken typ av engångstillbehör som är anslutet till handstycket. Vid igenkänning justerar konsolen till en optimal förinställt skärvarvtal, riktning och effekt.
- Inställningarna för framåt och bakåt justeras oberoende av varandra. Justering av inställningarna i ett läge påverkar inte det andra.

Systemrespons

Händelse	Ljudrespons	Synlig respons (via LCD)
Reverse activated (bakåt aktiverat)	fem höga pip	
Forward activated/resumed (framåt aktiverat/åter)	lågt pip	
Adjustments made to speed settings (Justeringar som görs till hastighetsinställningar)	ett pip för varje enhet förändring	Hastighetsindikatorns siffra ökar eller minskar

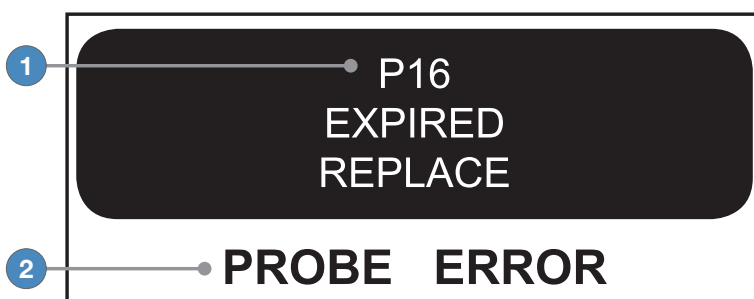
Felsökning

	Problem	Lösning
Konsol	Ett maskinvarufel har detekterats	<ul style="list-style-type: none"> Stäng av och sätt på enheten igen Om problemet kvarstår, kontakta en Stryker-representant eller returnera konsolen för reparation.
	Växelströms-spänningen är inkorrekt	<ul style="list-style-type: none"> Stäng av och sätt på enheten igen Om problemet kvarstår, kontakta en Stryker-representant eller returnera konsolen för reparation.
	Ett programvarufel har detekterats	<ul style="list-style-type: none"> Stäng av och sätt på enheten igen Om problemet kvarstår, kontakta en Stryker-representant eller returnera konsolen för reparation.
	Systemet startar inte	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera nätsladden för att säkerställa att den är ordentligt ansluten. Kontrollera att sladden är ansluten till ett jordat eluttag.
	Den elektriska störningen är sporadisk	<ul style="list-style-type: none"> Stäng av all elektrisk utrustning som inte används. Öka avståndet till annan elektrisk utrustning. Anslut enheten och annan utrustning till olika eluttag.
	Generatorns temperatur är alltför hög	<ul style="list-style-type: none"> Säkerställ korrekt luftflöde runt enheten.
	Ett självttestfel vid start har uppstått	<ul style="list-style-type: none"> Stäng av och sätt på enheten igen Om problemet kvarstår, kontakta en Stryker-representant eller returnera konsolen för reparation.
Handstycke	Temperaturen är högre än normalt	<ul style="list-style-type: none"> Låt enheten svalna före omstart
	Enheten har uppnått rekommenderat serviceintervall	<ul style="list-style-type: none"> Kontakta din Stryker-representant.
Engångs-tillbehör	RF-sonden är inte klar	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera anslutningen till konsolen.
	RF-sonden har gått ut	<ul style="list-style-type: none"> Byt sond.
	RF-sondens identifiering är ogiltig	<ul style="list-style-type: none"> Byt sond.
	RF-sond kommunikation-problem	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera anslutningen till konsolen. Byt sonden om det behövs.

Anslutning av Engångs-tillbehör (fortsättning)	Överskriden användningstid	<ul style="list-style-type: none"> • Byt sond
	För hög RF-effekt	<ul style="list-style-type: none"> • Undersök om sonden är skadad. • Byt sonden om det behövs.
	För hög RF-spänning	<ul style="list-style-type: none"> • Undersök om sonden är skadad. • Byt sonden om det behövs.
	För hög RF-ström	<ul style="list-style-type: none"> • Undersök om sonden är skadad. • Byt sonden om det behövs.
	RF-tillförseln har överskridit gränsen för kontinuerlig användning	<ul style="list-style-type: none"> • Ta bort felet och fortsätt
	Låg impedans observerad	<ul style="list-style-type: none"> • Undersök om sonden är skadad. • Byt sonden om det behövs.
Fotkontroll	En trådlös fotkontroll har inte detekterats	<ul style="list-style-type: none"> • Koppla bort den kabelanslutna fotkontrollen.
	Fotkontroll-ikonen visas inte	<ul style="list-style-type: none"> • Säkerställ att enheten är ansluten. • Säkerställ att kabel eller anslutning inte är skadade.

Felkoder

När Crossfire 2-systemet påträffar ett fel visar det en felkod på LCD-skärmen. Felkoder grupperas i övergripande kategorier som delar vanliga lösningar:



Felkod	Kategori	Lösning
A##	Aktiveringsfel	Reaktivera
E##	Fel på systemnivå	Starta om system
P##	Sondfel	Följ anvisningarna på LCD-skärmen eller byt ut engångstillbehöret
W##	Varning fel	Ingen åtgärd krävs, endast för information
	RF-sond kommunikationsproblem	Kontrollera anslutningen till konsolen. Byt sonden om det behövs.

Rengöring och underhåll

Rengöring

Varning

För att undvika elektriska stötar och eventuell livshotande skada ska Crossfire 2-konsolen kopplas bort från nätuttaget före rengöring.

Var försiktig

- Spreja inte rengöringsvätska direkt på enheten när du rengör den, eftersom detta kan orsaka skador på produkten. Spreja på en duk innan du torkar av enheten.
- Konsolen får inte nedsänkas i vätska eftersom detta kan orsaka skador på produkten.
- Använd inte frätande rengöringslösningar för att rengöra enheten eftersom skador då kan uppstå på produkten.
- Sterilisera inte enheten då detta kan orsaka skador på produkten.

Konsol

Om enheten behöver rengöras:

1. Spreja rengöringsvätska på en torr, steril duk. Använd inte för mycket vätska så det droppar.
2. Torka av enheten.
3. Var extra noggrann vid rengöring av LCD-skärmens framsida. Överflödigt vätska och droppar som kommer in i nedre delen av skärmen kan orsaka skador på produkten.

Fotkontroll

Läs fotkontrollens handbok med rengörings- och omarbetningsanvisningar.

RF-handstycke

RF-handstycken är endast avsedda för engångsbruk och ska inte rengöras, steriliseras eller återanvändas.

Shaverhandstycke

Läs tillämplig handbok med rengörings- och omarbetningsanvisningar.

Engångstillbehör är endast avsedda för engångsbruk och ska inte rengöras, steriliseras eller återanvändas.

Underhåll

Crossfire 2-konsolen kräver inget förebyggande eller periodiskt underhåll. Stryker rekommenderar emellertid att du startar om systemet dagligen för bästa möjliga prestanda.

Kassering



Denna produkt innehåller elektriskt avfall eller elektronisk utrustning. Den får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall, utan måste insamlas separat i enlighet med tillämpliga nationella eller institutionella riktlinjer avseende förbrukad elektronisk utrustning.

Följ sjukhusets rutiner för kassering av kontaminerade engångstillbehör.



Batteridirektiv 2006/66/EG inför nya krav från september 2008 om borttagning av förbrukade batterier ur utrustning inom EU. För att efterleva detta direktiv har denna enhet konstruerats så att utgångna batterier kan tas bort på ett säkert sätt av ett avfallshanteringsföretag. Kontaminerade enheter måste dekontamineras innan de skickas till återvinning. Om det inte går att dekontaminera enheten för återvinning får sjukhuset inte försöka ta ut batterierna ur det utgångna instrumentet. Fortsatt kassering av små mängder bärbara batterier för deponering och förbränning är tillåten i enlighet med batteridirektiv 2006/66/EC och medlemsstatens bestämmelser.

Tekniska specifikationer

Stryker Endoscopy reserverar sig rätten att utföra förbättringar på produkten/produkterna som beskrivs häri. Det kan därför inträffa att produkten (produkterna) inte överensstämmer i detalj med den design eller de specifikationer som publicerats. Alla specifikationer kan komma att ändras utan föregående meddelande. Kontakta din lokala Stryker Endoscopy-distributör eller ring till din lokala Stryker Endoscopy-återförsäljare för information om ändringar och nya produkter.

Mått

Storlek:	43 cm L × 31,8 cm H × 11,5 cm D
Vikt:	9 kg

Miljöspecifikationer

Driftstemperatur:	5–40 °C
Luftfuktighet:	30–95 % relativ fuktighet
Transporttemperatur:	-18–60 °C
Luftfuktighet, transport:	15–90 % relativ fuktighet

Systemkrav för ingående effekt

Ingång:	100–240 V AC vid 50/60 Hz, 6–10 A
Utgång:	400 W @ 200 ohms, 200 KHz
Ingångssäkring:	16AH, 250V

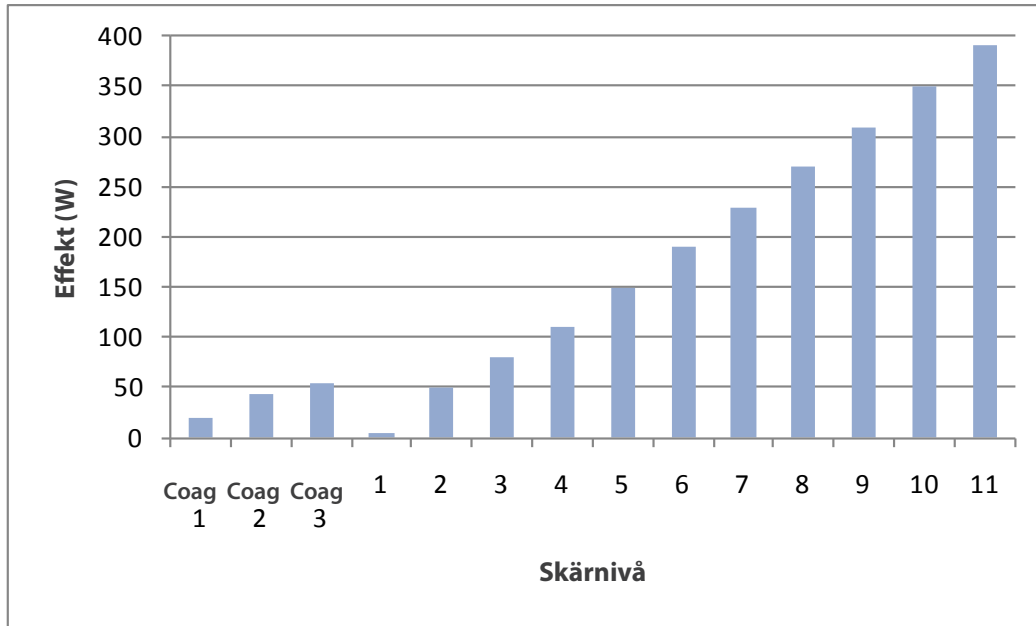
Elektriska specifikationer

Max. motorvarvtal:	12 000 varv per minut
Motorns driftcykel:	Kontinuerlig drift
RF-utgångsvågform:	200 kHz ±1 %, fyrkantsvåg, Toppfaktor <1,5 vid 200 ohm

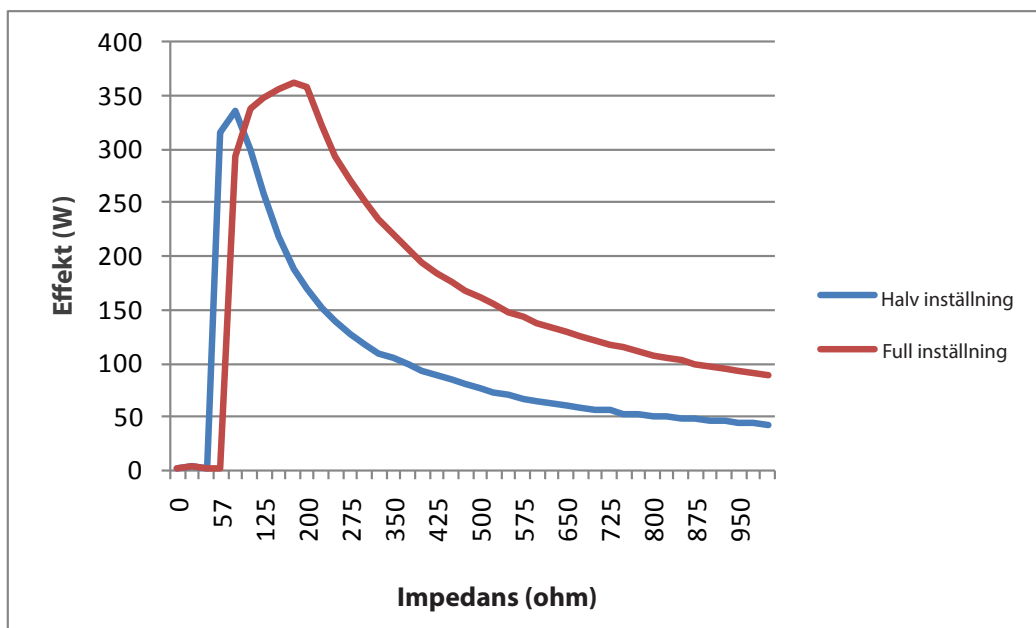
Generatoreffekt

Uteffekten vid varje inställningspunkt med specificerad impedans (per IEC 60601-2-2, underparagraf 6.8.3) visas i diagrammen nedan.

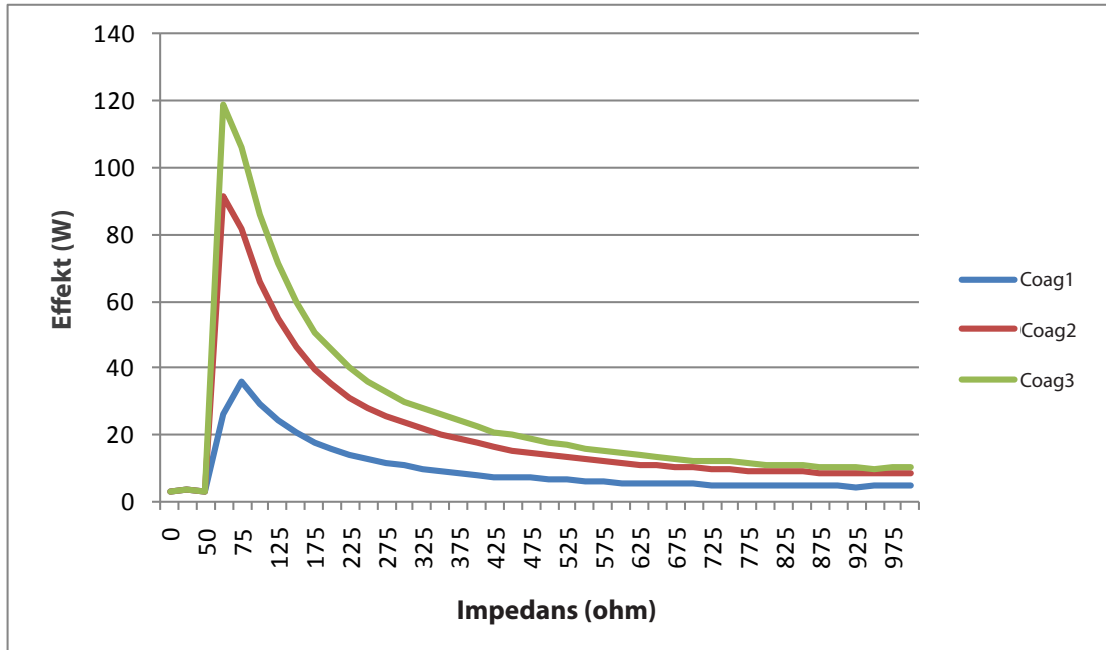
Uteffekt mot inställning vid 200 ohm resistiv belastning



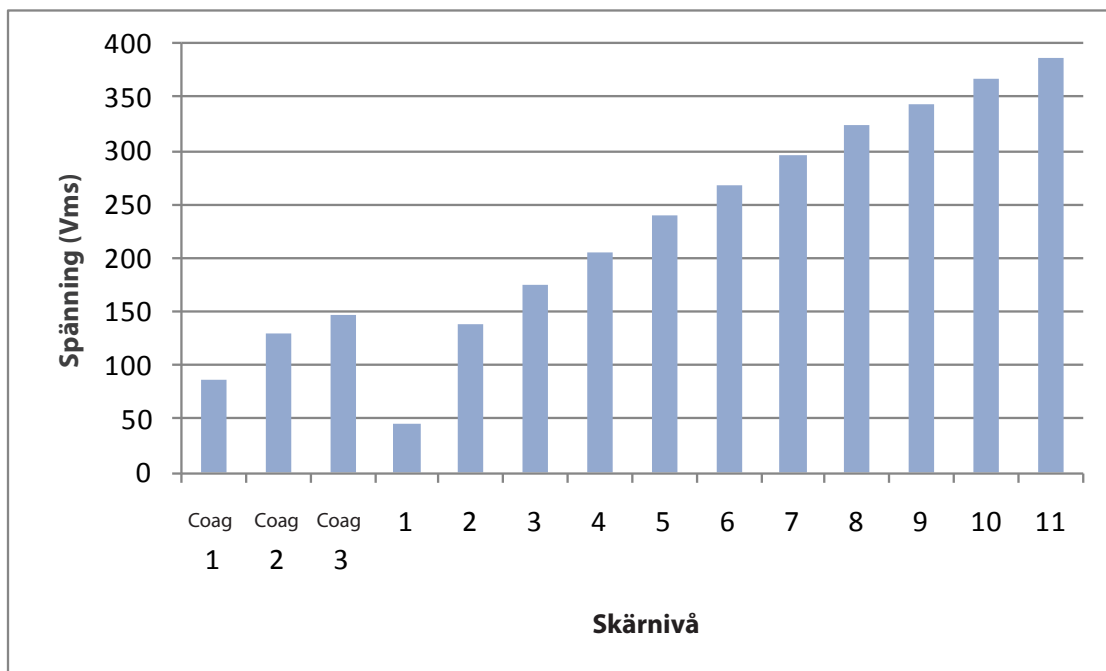
Uteffekt (skärläge) mot resistiv belastning



Uteffekt (koaguleringsläge) mot resistiv belastning



Öppna kretsens maxspänning mot inställning



Klassificeringar



Varning

Denna utrustning får inte användas i närheten av lättantändliga anestesigaser blandade med luft, syre eller dikväveoxid.

Klass I medicinsk elektrisk utrustning

Typ BF tillämpad del

Kapslingsklass: IPX0

Federal Communications Commission (FCC)

FCC ID: SSH-XFC2

Handelsnamn: CrossFire 2 konsol

Typ eller modell: 0475100000

Denna enhet överensstämmer med del 15 av FCC-reglerna. Användning är avhängig av följande två villkor:

(1) denna enhet får inte orsaka farliga störningar och (2) denna enhet måste klara att hantera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktionsstörning.

Obs! Enligt FCC-reglerna kan ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av Stryker Endoscopy medföra att du fråntas rätten att använda denna utrustning.

Överföringsfrekvens: 13,56 MHz

Frekvenstyp/moduleringsegenskaper: 10 % ASK

Underbärvåg: 423,75 kHz, Manchesterkodning

Effektiv utstrålad effekt: 50 μ W

Industry Canada (IC)

IC: 4919C-XFC2

Handelsnamn: CrossFire 2 konsol

Typ eller modell: 0475100000

Användning är avhängig av följande två villkor:

(1) denna enhet får inte orsaka störningar, och (2) denna enhet måste klara att hantera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktionsstörning på enheten.

Bokstäverna "IC" före radiocertifieringsnumret anger att Industry Canadas tekniska specifikationer har uppfyllts.

Radioutrustning som uppfyller direktiv

Härmed deklarerar Stryker Endoscopy att radioutrustningen som listas nedan uppfyller direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten i EU-konformitetsdeklarationen finns tillgänglig på följande internetadress: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Sök via produktnummer och se motsvarande konformitetsdeklaration för produkten.

Typ eller modell: 0475100000

Produktnamn: Crossfire 2 Konsol

Elektromagnetisk kompatibilitet

I likhet med annan elektrisk medicinsk utrustning, kräver Crossfire 2-systemet särskilda försiktighetsåtgärder för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet med andra elektriska medicinska enheter. För att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) måste Crossfire 2-systemet installeras och användas i enlighet med den EMK-information som ges i den här handboken.

Crossfire 2-systemet har utformats och testats för att uppfylla kraven i IEC 60601-1-2:2001 gällande EMK med andra enheter.

Varningar

- Denna utrustning är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. Denna utrustning kan orsaka radiostörningar eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta utrustningen, eller skärma av platsen.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka Crossfire 2-systemets normala funktion, även om sådan utrustning uppfyller tillämpbara emissionskrav.
- Använd inte andra kablar eller tillbehör än de som medföljer Crossfire 2-systemet eftersom detta kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller försämrad immunitet mot sådana emissioner.
- Om Crossfire 2-systemet används vid sidan av eller staplad tillsammans med annan utrustning ska normal funktion hos Crossfire 2-systemet observeras och verifieras i den konfiguration som den skall användas i innan den används i en kirurgisk procedur eftersom störningar kan uppkomma. Se tabellerna nedan för riktlinjer vid placering av Crossfire 2-systemet.
- När Crossfire 2-systemet är anslutet till annan medicinsk elektrisk utrustning kan läckströmmen öka. För att minska det totala strömläcketaget från patienten, ska alla tillämpningsdelar typ BF användas tillsammans med andra tillämpningsdelar typ BF. Kontrollera att alla system är installerade enligt kraven i IEC 60601-1-1.


Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetiska emissioner

Crossfire 2-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köpare eller användare av Crossfire 2-systemet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	För att Crossfire 2-systemet ska fungera som den ska måste enheten avge elektromagnetisk energi. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR11	Klass A	Crossfire 2-systemet är lämpligt att använda i alla inrättningar, förutom bostäder, och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som försör bostadsbyggnader med ström.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetisk immunitet			
Crossfire 2-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köpare eller användare av Crossfire 2-systemet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luftgap	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskurar IEC61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar	Nätets ström kvalitet bör vara samma som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö
	±1 kV för in-/utledning	±1 kV för in-/utledning	
Språng IEC61000-4-5	±1 kV differentiallyläge	±1 kV differentiallyläge	Nätets ström kvalitet bör vara samma som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö.
	±2 kV normalläge	±2 kV normalläge	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätanslutningar IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 0,5 cykler	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 0,5 cykler	Nätets ström kvalitet bör vara samma som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Crossfire 2-systemet behöver kontinuerlig drift under strömbrott rekommenderas det att Crossfire 2-systemet drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 cykler	40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 cykler	
	70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 cykler	70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 cykler	
	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sekunder	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sekunder	
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk placering i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! Ut är nätspänningen innan testnivån anbringades.			

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Crossfire 2-system är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köpare eller användare av Crossfire 2-systemet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
			Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Crossfire 2-systemet, inkl. dess kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med ekvationen för sändarens frekvens.
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2 \sqrt{P}$

Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestämts med en elektromagnetisk platsmätning (a), ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall (b). Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
(a) Fältstyrkor från fasta sändare, 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 Crossfire 2-systemet används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, skall man kontrollera att Crossfire 2-systemet fungerar normalt. Om onormal funktion observeras, kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder genom att t.ex. vrida eller flytta Crossfire 2-systemet.			
(b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 800 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Crossfire 2-systemet			
Crossfire 2-systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Användaren av Crossfire 2-systemet kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Crossfire 2-systemet enligt rekommendationerna nedan, baserade på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Angiven maximal uteffekt (W) för sändaren	Separationsavstånd (m) enligt 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	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) beräknas med användning av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz ska avståndet för det högre frekvensintervallet tillämpas.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

Symboler

Den här utrustningen och dess märkning har symboler som ger viktig information för säker och korrekt användning av utrustningen. Dessa symboler definieras nedan.

Varning!



Följ användarinstruktionerna



Varning!



Var försiktig



Farlig spänning

Konsolens framsida



På / Av



Välj



Upp



Ned



Meny



Fotkontroll



RF-sond



Shaverhandstycke



Typ BF tillämpad del

Konsolens baksida



Ekvipotentialitet



USB



Stryker-firewire



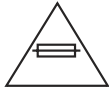
Avger RF-strålning



Skyddsjord (jordad)



Ekvipotentialitet



Säkring, märkdata



Uppfyller CSA C22.2 nr 601.1-M90 och UL 601-1.



Uppfyller kraven i det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG



Växelström



Innehåller ej de farliga ämnen som listas i den kinesiska förordningen SJ/T11364.



Denna produkt innehåller elektriskt avfall eller elektronisk utrustning. Den får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall utan måste samlas in separat.



Överensstämmer med lagar och förordningar i Australien, leverantör-ID: N 17693

LCD



Elektrokirurgisk enhet



Kontrast



Ljusstyrka



Ljud

Förpackning/märkning



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Auktoriserad representant i EU



Katalognummer



Serienummer



Luftfuktighetsbegränsning



Temperaturgräns



Atmosfärtrycksbegränsning



Tillverkad i USA



Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



Ömtålig



Läs bruksanvisning

Spis treści

Ostrzeżenia i przestrogi	PL-467
Opis i przeznaczenie urządzenia	PL-471
Wskazania	PL-472
Przeciwwskazania	PL-472
Zawartość opakowania	PL-472
Dostępne wyposażenie dodatkowe	PL-472
Panel tylny.....	PL-474
Konfiguracja i podłączanie urządzenia	PL-476
Podłączanie bezprzewodowego przełącznika nożnego iSWITCH.....	PL-478
Obsługa	PL-479
Włączanie i wyłączanie konsoli	PL-479
Regulacja ustawień użytkownika i systemu	PL-480
Elementy sterujące shavera	PL-481
Elementy sterujące ablacją sondy RF	PL-485
Podwójne elementy sterujące	PL-489
Rozwiązywanie problemów	PL-492
Kody błędów	PL-494
Czyszczenie i konserwacja	PL-495
Czyszczenie	PL-495
Konserwacja	PL-496
Utylizacja	PL-496
Dane techniczne	PL-497
Moc generatora.....	PL-498
Klasyfikacje	PL-500
Zgodność z dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych	PL-501
Zgodność elektromagnetyczna	PL-502
Symbole.....	PL-506

Ostrzeżenia i przestrogi



Przeostoga: Federalne przepisy USA zezwalają na użycie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Charakterystyka operatora

System Crossfire 2 jest przeznaczony do użytkowania tylko przez dyplomowanych specjalistów medycznych, odpowiednio przeszkolonych pod kątem stosowania urządzeń i technik artroskopowych oraz elektrochirurgicznych. System Crossfire 2 generuje potencjalnie niebezpieczne poziomy energii, a w przypadku nieprawidłowego zastosowania może spowodować obrażenia ciała lub śmierć.

Ostrzeżenia ogólne

Aby uniknąć poważnych obrażeń ciała użytkownika i pacjenta, należy zastosować się do poniższych ostrzeżeń:

1. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego podręcznika.
2. Należy ostrożnie rozpakować urządzenie i sprawdzić, czy nie brakuje żadnej części oraz czy nic nie uległo uszkodzeniu podczas transportu.
3. Należy skontrolować przewody wszystkich uchwytów i sond pod kątem uszkodzeń izolacji. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy się zapoznać z dokumentem Stryker Standard Warranty and Return Policy (Standardowe postępowanie gwarancyjne firmy Stryker i obsługa zwrotów), nr kat. 1000-401-175.
4. Przed użyciem systemu Crossfire 2 w czasie zabiegu należy sprawdzić, czy zainstalowano wszystkie jego elementy oraz czy działają one prawidłowo. Niewłaściwe podłączenie może doprowadzić do powstania łuku elektrycznego albo nieprawidłowego działania uchwytu lub konsoli. Wynikiem tego może być odniesienie obrażeń ciała, niezamierzone efekty chirurgiczne lub uszkodzenie sprzętu.
5. Nie wolno przeprowadzać zabiegów za pomocą systemu Crossfire 2 u pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca lub innymi elektronicznymi implantami. Może to doprowadzić do zakłóceń elektromagnetycznych i zgonu.
6. Nie wolno podejmować prób powtórnego użycia ani ponownej sterylizacji jakichkolwiek produktów oznaczonych etykietą „Do jednorazowego użytku”. Może to doprowadzić do niepoprawnego działania sprzętu, powstania obrażeń ciała u pacjenta/użytkownika i/lub zanieczyszczenia krzyżowego.
7. Uchwyty shavera są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed każdym użyciem należy je oczyścić i wysterylizować zgodnie z instrukcjami rekondycjonowania zawartymi w podręczniku obsługi uchwytu.
8. Nie wolno używać systemu Crossfire 2 w procedurach, w których stosowane są środki płuczące nieprzewodzące prądu elektrycznego (np. woda destylowana, powietrze, gaz, glicyna itp.). Aby system działał poprawnie, należy używać wyłącznie środków płuczających przewodzących prąd, takich jak roztwór soli fizjologicznej lub mleczanowy roztwór Ringera.

9. Nie wolno włączać systemu Crossfire 2 na dłuższy czas, jeśli końcówka nie ma kontaktu z tkanką. Może to spowodować nieumyślne uszkodzenie okolicznych tkanek.
10. Nie wolno zasłaniać wentylatorów znajdujących z tyłu i z boku konsoli. Konsolę należy ustawić w taki sposób, aby wentylator nie kierował powietrza w stronę pacjenta.
11. Wskaźniki aktywacji oraz głośnik powinny znajdować się podczas włączania zawsze w polu widzenia/słyszania. Sygnalizacja świetlna i dźwiękowa pełnią ważne funkcje zabezpieczające.

Ostrzeżenia przed pożarem/oparzeniem

1. Nie wolno korzystać z tego urządzenia, jeśli w pobliżu znajdują się łatwopalne gazy anestetyczne, inne gazy lub płyny, takie jak środki do odkażania skóry i nalewki. Zawsze należy przestrzegać odpowiednich przepisów przeciwpożarowych.
2. W celu zapobieżenia wybuchowi nie wolno korzystać z tego urządzenia w atmosferze nasyconej tlenem, w atmosferze zawierającej podtlenek azotu (N₂O) ani w pobliżu innych środków utleniających. Należy zapewnić szczelność połączeń instalacji tlenowej.
3. Elementy elektrochirurgiczne, takie jak sonda RF, mogą być gorące po włączeniu. W celu uniknięcia zapłonu cały sprzęt elektrochirurgiczny należy przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.
4. Do czyszczenia i dezynfekcji konsoli, uchwytu oraz przełącznika nożnego urządzenia Crossfire 2 nie wolno używać środków łatwopalnych.
5. W celu zapobieżenia pożarowi nie należy wymieniać bezpieczników konsoli. W razie podejrzenia uszkodzenia bezpieczników należy odesłać konsolę do firmy Stryker w celu dokonania naprawy.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego

1. Urządzenie należy zainstalować w sali operacyjnej spełniającej wszystkie odpowiednie wymagania standardów IEC, CEC i NEC związane z bezpieczeństwem urządzeń elektrycznych.
2. Poszczególne elementy systemu Crossfire 2 skonstruowano tak, aby współdziałały jako system. Należy używać wyłącznie odpowiedniego przełącznika nożnego, uchwytu i jednorazowych końcówek opisanych w niniejszym podręczniku.
3. Po włączeniu systemu Crossfire 2 wzbudzone w nim pola elektryczne mogą zakłócać działanie innych elektrycznych urządzeń medycznych. Należy starać się zachowywać jak największą odległość między konsolą a innymi medycznymi urządzeniami elektronicznymi.
4. Podłączyć przewód zasilający do uziemionego gniazdka. Nie wolno używać żadnych przedłużaczy ani rozgałęźników. Pozwoli to uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym.
5. Nie wolno owijać przewodu uchwytu wokół metalowych przedmiotów, ponieważ może to spowodować wzbudzenie niebezpiecznych prądów.
6. Wtyki przewodów uchwytu, wtyki przewodów przełącznika nożnego oraz gniazda konsoli należy zabezpieczyć przed wszelkimi cieczami.
7. W trakcie używania sonda RF i uchwyty shavera generują zakłócenia elektroniczne, które mogą mieć wpływ na odczyty EKG. Przed podjęciem jakichkolwiek działań w reakcji na błędne odczyty EKG należy najpierw wyłączyć system, aby się upewnić, że odczyty te nie są wynikiem zakłóceń powodowanych przez system.

Ostrzeżenia dotyczące zastosowań elektrochirurgicznych

1. Przed użyciem należy skontrolować akcesoria elektrochirurgiczne pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać żadnych przewodów ani elektrod, które są nacięte, załamane lub uszkodzone w jakikolwiek inny sposób. W przeciwnym wypadku może dojść do poparzeń lub porażenia prądem elektrycznym.
2. Przewody należy przeprowadzać w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z pacjentem, elektrodami i innymi przewodami lub przewodnikami elektrycznymi mogącymi przewodzić prąd o wysokiej częstotliwości.
3. 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 lub stół na narzędzia. W tym celu zaleca się wykorzystanie folii antystatycznej.
4. Jeśli system Crossfire 2 używany jest równocześnie ze sprzętem monitorującym, elektrody monitorujące należy umieścić 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.
5. Podczas korzystania z urządzenia operatorzy powinni nosić zwykłe rękawice chirurgiczne, aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym.
6. Aby zapobiec odniesieniu przez pacjenta obrażeń ciała, należy dobierać najniższą moc wyjściową wymaganą do osiągnięcia zamierzonego efektu chirurgicznego.
7. Nie wolno przekraczać napięcia znamionowego akcesoriów elektrochirurgicznych. Należy używać wyłącznie akcesoriów elektrochirurgicznych o napięciu znamionowym elementów roboczych równym lub wyższym niż maksymalne napięcie wyjściowe generatora.
8. Nie wolno włączać systemu Crossfire 2, zanim sonda nie zostanie prawidłowo umieszczona w ciele pacjenta.
9. Należy się upewnić, że końcówka sondy, włącznie z elektrodą wsteczną, jest podczas stosowania całkowicie zanurzona w roztworze płuczającym.
10. Przez cały czas należy utrzymywać aktywną elektrodę w polu widzenia, aby zapobiec uszkodzeniu tkanek.
11. Aktywne elektrody, które nie są w użyciu, należy umieszczać w miejscu oddalonym od ciała pacjenta.
12. Jeśli uchwyt i jednorazowe końcówki nie są używane, należy usunąć je z pola operacyjnego i umieścić z dala od metalowych przedmiotów. Aby uniknąć przypadkowego sprzężenia elektrycznego między urządzeniami, podłączone urządzenia powinny być oddzielone od innych urządzeń elektrochirurgicznych. Przypadkowe włączenie może spowodować obrażenia u pacjenta/użytkownika i/lub uszkodzenie sprzętu.
13. Awaria systemu może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej.
14. Podczas używania sond RF może wystąpić stymulacja nerwowo-mięśniowa.
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.

Przestrogi

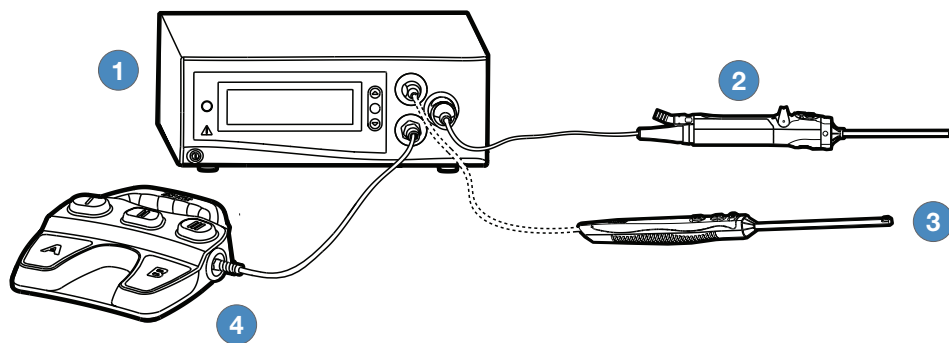
Aby uniknąć uszkodzenia produktu, należy zastosować się do poniższych ostrzeżeń.

1. Podczas korzystania z uchwytu nie wolno dotykać końcówką metalowych przedmiotów, takich jak endoskop czy metalowa kaniula. Może to spowodować uszkodzenie nasadek lub innych urządzeń.
2. Nie należy podejmować prób samodzielnych napraw lub regulacji (chyba że zaznaczono inaczej w niniejszym podręczniku). Moduły wymagające naprawy należy odesłać do firmy Stryker.
3. W szczególności należy zwracać uwagę na zawarte w niniejszym podręczniku instrukcje dotyczące konserwacji i czyszczenia. Zignorowanie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie produktu.
4. Nie wolno zdejmować pokrywy konsoli. Może to spowodować porażenie prądem elektrycznym i uszkodzenie urządzenia.

Opis i przeznaczenie urządzenia

Zintegrowany system resekcyjno-zasilający Crossfire 2 to połączenie systemu shawera z napędem i generatora elektrochirurgicznego zasilającego shavery artroskopowe oraz sondy RF na potrzeby przeprowadzania różnych artroskopowych i ortopedycznych zabiegów chirurgicznych.


System Crossfire 2 składa się z następujących, pokazanych na poniższym rysunku, elementów:




1. Konsola Crossfire 2 (opisana w niniejszym podręczniku)

- Spełnia rolę koncentratora do podłączania różnych elementów systemu Crossfire 2.
- Zasila shaver z napędem, służący do mechanicznego cięcia i oczyszczania kości oraz tkanek miękkich.
- Generuje dwubiegunową energię o częstotliwości radiowej (RF) do elektrochirurgicznego cięcia i koagulacji tkanek.
- Udostępnia interfejs użytkownika służący do centralnej obsługi systemu Crossfire 2.

2. Shaver z napędem (z jednorazowymi końcówkami)

- Umożliwia artroskopowe cięcie i oczyszczanie.
- Część aplikacyjna typu BF 

3. Sonda RF jednorazowego użytku

- Umożliwia cięcie i koagulację RF.
- Część aplikacyjna typu BF 

4. Przełącznik nożny Crossfire

Umożliwia zdalne, nożne sterowanie shaverem z napędem i sondą RF.

Wskazania

System Crossfire 2 firmy Stryker jest przeznaczony do stosowania w zabiegach ortopedycznych i artroskopowych stawów kolanowych, barkowych, skokowych, łokciowych, nadgarstkowych i biodrowych. System Crossfire 2 umożliwia abrazję, resekcję, oczyszczanie i usuwanie kości oraz tkanek miękkich za pomocą ostrza shavera, a także ablację i koagulację tkanek miękkich oraz uzyskiwanie hemostazy naczyniowej za pomocą sondy elektrochirurgicznej. Urządzenie można na przykład zastosować do resekcji rozerwanej chrząstki w stawie kolanowym, dekompresji podbarkowej bądź wycięcia błony maziowej w innych stawach.

Przeciwwskazania

Sonda elektrochirurgiczna nie powinna być stosowana w procedurach, w których używany jest środek płuczający nieprzewodzący energii elektrycznej, a także u pacjentów, którym wszczepiono rozruszniki serca lub inne urządzenia elektroniczne.

Zawartość opakowania

Ostrożnie rozpakować konsolę Crossfire 2 i sprawdzić wszystkie poniższe elementy.

- Konsola CrossFire 2, 1 szt.
- Szpitalny przewód zasilający, 1 szt.
- Podręcznik użytkownika, 1 szt.

W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy się zapoznać z dokumentem Stryker Standard Warranty and Return Policy (Standardowe postępowanie gwarancyjne firmy Stryker i obsługa zwrotów), nr kat. 1000-401-175.

Dostępne wyposażenie dodatkowe

System Crossfire 2 może współpracować z następującym wyposażeniem dodatkowym:

Akcesoria dodatkowe

0475-000-100	Przełącznik nożny Crossfire
0277-200-100	Uniwersalny odbiornik do bezprzewodowych przełączników nożnych iSWITCH
0277-200-101	Uniwersalny odbiornik do bezprzewodowych przełączników nożnych iSWITCH (AUS)
0277-100-100	Uniwersalny bezprzewodowy przełącznik nożny iSWITCH
6000-001-020	Kabel Stryker FireWire

Akcesoria do zabiegów artroskopowych

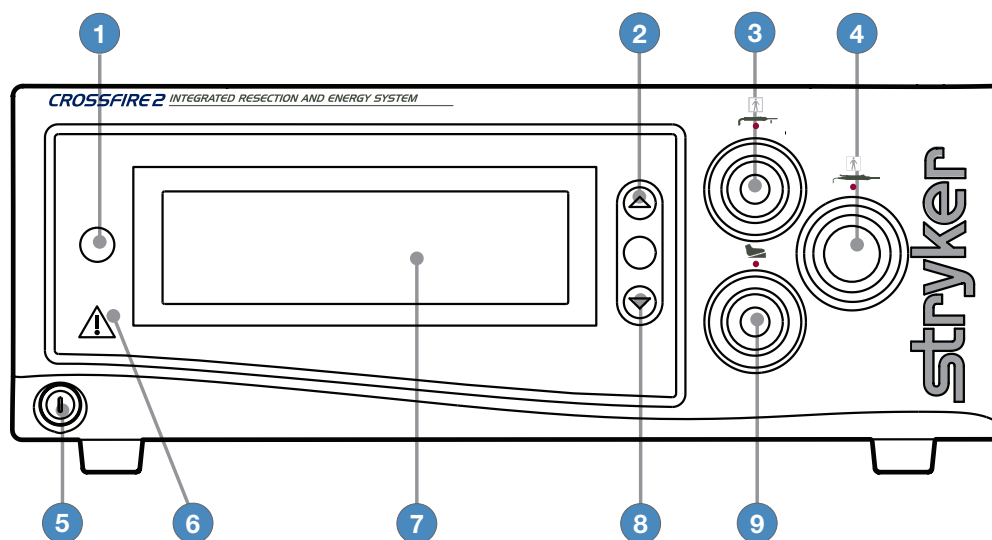
0279-xxx-xxx	Sondy elektrochirurgiczne serii SERFAS Energy
0375-708-500	Uchwyt shavera Formula 180
0375-704-500	Uchwyt shavera Formula (z przyciskami)
0375-701-500	Uchwyt shavera Formula (bez przycisków)
0275-601-500	Uchwyt shavera do małych stawów





Konsola Crossfire 2






Konsola Crossfire 2 jest koncentratorom do podłączania elementów systemu Crossfire 2. Generuje ona energię o częstotliwości radiowej używaną podczas ablacji, zasila wyposażone w silnik shavery oraz udostępnia elementy sterujące i funkcję przesyłania komunikatów zwrotnych.

Panel przedni

Na panelu przednim konsoli znajdują się gniazda do podłączania uchwytów, elementy sterujące do regulacji ustawień uchwytów oraz ekran LCD, na którym wyświetlane są komunikaty systemowe.

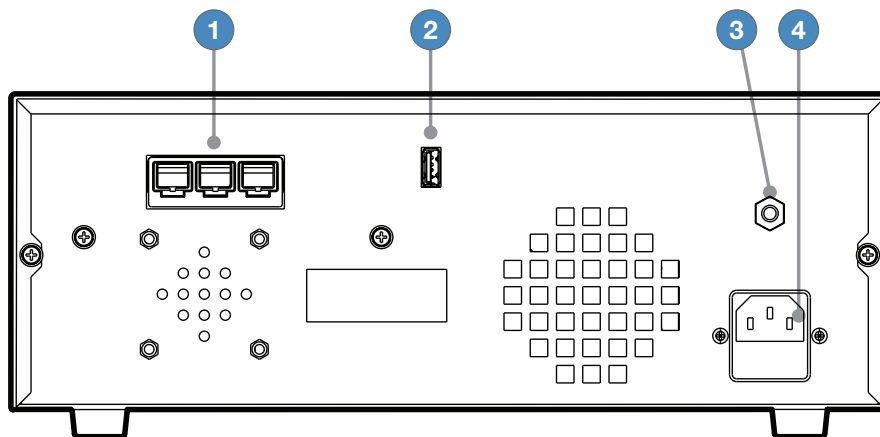





- | | | |
|---|---|---|
|  | 1. Menu | Wybór pozycji menu |
|  | 2. Wybór | Wybór urządzenia wyświetlanego na ekranie LCD |
|  | 3. Złącze sondy RF (SERFAS Energy) | Dostarcza energię RF do uchwytów ablacyjnych |
|  | 4. Złącze uchwytu | Zasila shavery z napędem |

- | | | |
|---|---------------------------------------|--|
|  | 5. Zasilanie | Włączanie i wyłączanie zasilania konsoli |
|  | 6. Wskaźnik błędu | Świeci się na czerwono, wskazując błędy (szczegółowe informacje o błędach wyświetlane są na ekranie LCD) |
|  | 7. Ekran LCD | Przekazuje informacje zwrotne o systemie |
|  | 8. Regulacja | Umożliwia regulację ustawień podłączonych urządzeń |
|  | 9. Złącze przełącznika nożnego | Służy do podłączania przełącznika nożnego Crossfire |

Panel tylny

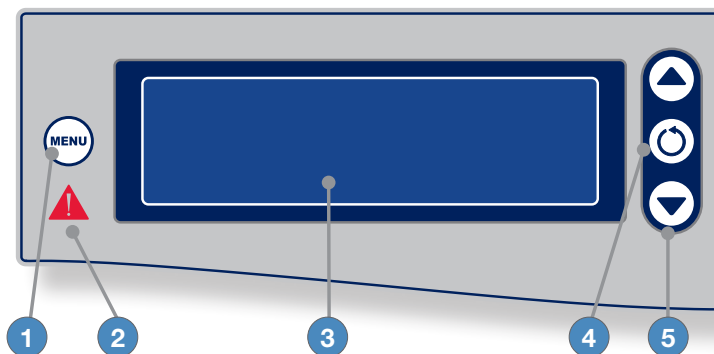
Na panelu tylnym znajdują się gniazda do podłączania konsoli do innych urządzeń firmy Stryker.



- | | | |
|---|---|---|
|  | 1. Złącza FireWire | Umożliwia podłączenie do innych urządzeń FireWire firmy Stryker, takich jak uniwersalny bezprzewodowy przełącznik nożny iSWITCH |
|  | 2. Gniazdo USB | Umożliwia instalację oprogramowania przez upoważniony personel serwisowy |
|  | 3. Wtyczka uziemienia wyrównawczego | — |
| | 4. Wejście zasilania prądem przemiennym (AC) | — |

Interfejs

Interfejs konsoli Crossfire 2 wyświetla status systemu, umożliwia przełączanie między trybem ablacji sondy RF i trybem shavera oraz umożliwia zmianę ustawień mocy i prędkości. Aktywacja uchwytów odbywa się za pomocą elementów sterujących na odpowiednim urządzeniu oraz przełącznika nożnego Crossfire.



1. Menu

Przycisk **Menu** otwiera menu wyboru użytkownika i ustawień systemu.

2. Error indicator (Wskaźnik błędu)

Wskaźnik błędu świeci kolorem czerwonym w przypadku wystąpienia błędu systemu.

3. LCD screen (Ekran LCD)

Ekran LCD wyświetla status systemu, kody błędów, tryb pracy, prędkość cięcia oraz poziomy mocy.



4. Select (Wybór)

Przycisk **Wybór** przełącza pomiędzy elementami sterującymi sondy RF i shavera. Wybrany urządzeniem można następnie sterować za pomocą interfejsu konsoli Crossfire 2.



5. Adjust (Regulacja)

Przyciski **Regulacja** służą do zwiększania/zmniejszania ustawień prędkości i mocy wybranego urządzenia.

Konfiguracja i podłączanie urządzenia

Firma Stryker Endoscopy oferuje szkolenie instruktażowe w ramach zakupu systemu Crossfire 2. Lokalny przedstawiciel handlowy firmy Stryker Endoscopy przeprowadzi co najmniej jedno szkolenie w zakresie konfiguracji sprzętu i przekaze nabywcy oraz personelowi instrukcje dotyczące obsługi i konserwacji. Aby zaplanować takie szkolenie, po odebraniu sprzętu należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker Endoscopy.

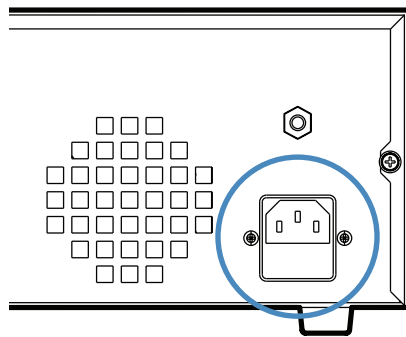


Ostrzeżenie

- Należy się upewnić, że połączenia z konsolą i uchwytem są suche. Podłączenie mokrych akcesoriów może spowodować porażenie prądem lub zwarcie.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie to należy podłączać tylko do przewodów zasilających z uziemieniem ochronnym.
- Stosować wyłącznie przewody zasilające z atestem medycznym. Użycie innych kabli może spowodować wzrost emisji fal o częstotliwości radiowej lub zmniejszyć odporność na takie promieniowanie.
- W środowisku pacjenta można stosować tylko uchwyty i jednorazowe końcówki. Konsola i przełącznik nożny nie są urządzeniami sterylnymi i nie powinny znajdować się w obszarze sterylnym.
- System Crossfire 2 może współpracować wyłącznie z uchwytami i przełącznikami nożnymi firmy Stryker wymienionymi w niniejszym podręczniku. Nie wolno podłączać żadnych urządzeń niewymienionych w tym podręczniku, ponieważ może wywołać to nieoczekiwane skutki lub spowodować poważne obrażenia ciała.
- Odłączany przewód zasilający prądu przemiennego może służyć do awaryjnego wyłączenia urządzenia i odłączania go od sieci elektrycznej. Konsoli nie wolno ustawiać w sposób utrudniający odłączenie przewodu zasilającego.

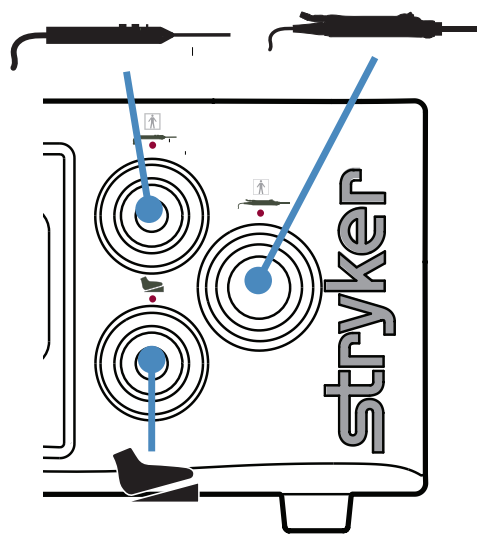
1. Ustawić konsolę na stabilnej powierzchni, np. na wózku firmy Stryker.
 - Wybrać lokalizację zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „Zgodność elektromagnetyczna” w niniejszym podręczniku.
 - Pozostawić ze wszystkich stron 10 cm wolnej przestrzeni w celu umożliwienia chłodzenia konwekcyjnego.
 - Nie wolno zasłaniać wentylatorów znajdujących z tyłu i z boku konsoli. Konsolę należy ustawić w taki sposób, aby wentylator nie kierował powietrza w stronę pacjenta.
 - Wskaźniki aktywacji oraz głośnik powinny znajdować się podczas włączania zawsze w polu widzenia/słyszenia. Sygnalizacja świetlna i dźwiękowa pełnią ważne funkcje zabezpieczające.

2. Podłączyć zasilanie prądem przemiennym.

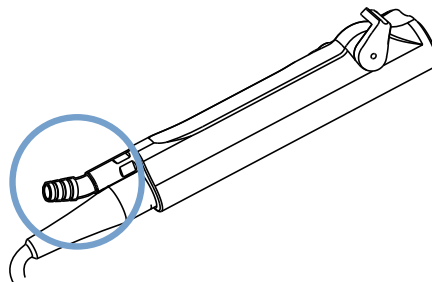


3. Podłączyć uchwyty i przełącznik nożny.

Uwaga: W przypadku podłączenia akcesoriów używanych lub których termin ważności upłynął konsola wyświetli komunikat o błędzie.



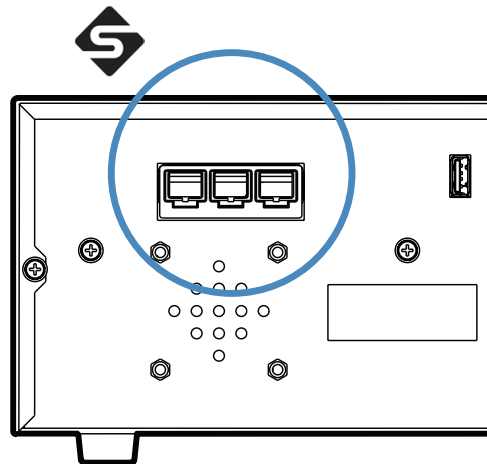
4. Podłączyć dren do odsysania (do wszystkich odpowiednich urządzeń).



Podłączanie bezprzewodowego przełącznika nożnego iSWITCH

System Crossfire 2 można stosować z bezprzewodowym przełącznikiem nożnym iSWITCH.

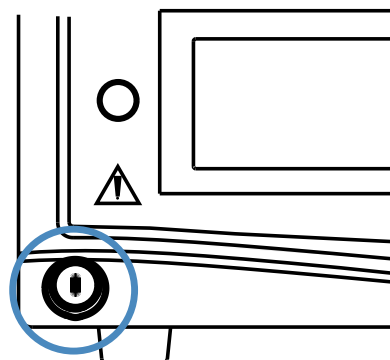
1. Podłączyć konsolę Crossfire 2 do konsoli iSWITCH przy użyciu jednego z gniazd FireWire na każdej z nich.
2. Sprawdzić dalsze instrukcje obsługi w podręczniku obsługi i konserwacji konsoli iSWITCH (nr kat. 1000-400-700).



Obsługa

Włączanie i wyłączanie konsoli

Aby włączyć lub wyłączyć konsolę, należy nacisnąć przycisk zasilania. Po włączeniu konsoli przycisk ten będzie się świecił na zielono.








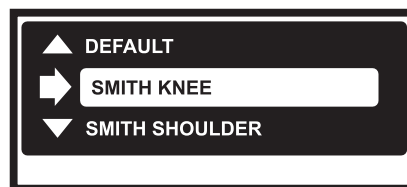
Uwaga: Gdy konieczne będzie przeprowadzenie wyłączenia awaryjnego, należy wyłączyć konsolę w sposób opisany powyżej. Dodatkowym środkiem bezpieczeństwa jest możliwość odłączenia konsoli od sieci elektrycznej poprzez odłączenie przewodu zasilającego z dowolnej strony.

Regulacja ustawień użytkownika i systemu

Ustawienia użytkownika

Ustawienia użytkownika, takie jak moc i prędkość obrotowa ostrzy oraz funkcje przycisków dla uchwytu i przełącznika nożnego, można regulować za pomocą interfejsu konsoli Crossfire 2. Można zastosować ustawienia domyślne konsoli lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker w celu wprowadzenia ustawień niestandardowych.












1. Nacisnąć przycisk .
2. Nacisnąć odpowiedni przycisk regulacji  , aby wybrać ustawienie domyślne.
3. Nacisnąć przycisk wyboru , aby potwierdzić wybór i wyjść. Aby anulować wybór, nacisnąć przycisk .



Uwaga: Ustawienia użytkownika zostaną zastosowane dopiero po podłączeniu jednorazowej końcówki do shavera.

Ustawienia systemowe

Ustawienia systemowe, takie jak jasność i kontrast ekranu oraz dźwięki systemu, można regulować za pomocą interfejsu konsoli Crossfire 2.

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk .
Uwaga: w przypadku podłączenia do konsoli sondy RF wyświetli się ekran regulacji ustawienia COAG (Koagulacja). Nacisnąć ponownie przycisk , aby przejść do ekranu ustawień systemowych.
2. Nacisnąć przycisk , aby wybrać:
 -  kontrast,
 -  jasność lub
 -  dźwięk.Symbol  wskazuje wybrane ustawienie.
3. Nacisnąć przycisk  , aby wybrać ustawienie domyślne.
4. Nacisnąć przycisk , aby potwierdzić wybór i wyjść. Lub, aby anulować wybór, nacisnąć przycisk .



Uwaga: Krótkie naciśnięcie przycisku powoduje wyświetlenie bieżącej wersji oprogramowania konsoli.

Elementy sterujące shavera

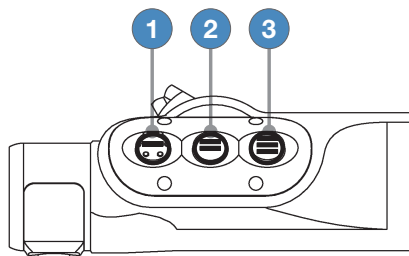
Uchwytami shavera artroskopowego można sterować za pomocą przycisków na uchwytach lub pedałów na przełączniku nożnym Crossfire. Poniżej opisano domyślne elementy sterujące każdego z nich. Aby dostosować funkcje przycisków, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker.



Ostrzeżenie

- System Crossfire 2 jest przeznaczony do użytkowania tylko przez dyplomowanych specjalistów medycznych, odpowiednio przeszkolonych pod kątem stosowania urządzeń i technik elektrochirurgicznych. System Crossfire 2 generuje potencjalnie niebezpieczne poziomy energii, a w przypadku nieprawidłowego zastosowania może spowodować obrażenia ciała lub śmierć.
- Przed użyciem systemu Crossfire 2 w czasie zabiegu należy sprawdzić, czy zainstalowano wszystkie jego elementy oraz czy działają one prawidłowo. Niewłaściwe podłączenie może doprowadzić do powstania łuku elektrycznego albo nieprawidłowego działania uchwytu lub konsoli. Wynikiem tego może być odniesienie obrażeń ciała, niezamierzone efekty chirurgiczne lub uszkodzenie sprzętu.
- Podczas korzystania z urządzenia operatorzy powinni nosić zwykłe rękawice chirurgiczne, aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym.
- W trakcie używania sonda RF i uchwyty shavera generują zakłócenia elektroniczne, które mogą mieć wpływ na odczyty EKG. Przed podjęciem jakichkolwiek działań w reakcji na błędne odczyty EKG należy najpierw wyłączyć system, aby się upewnić, że odczyty te nie są wynikiem zakłóceń powodowanych przez system.
- Uchwyty shavera są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed każdym użyciem należy je oczyścić i wysterylizować zgodnie z instrukcjami rekondycjonowania zawartymi w podręczniku obsługi uchwytu.

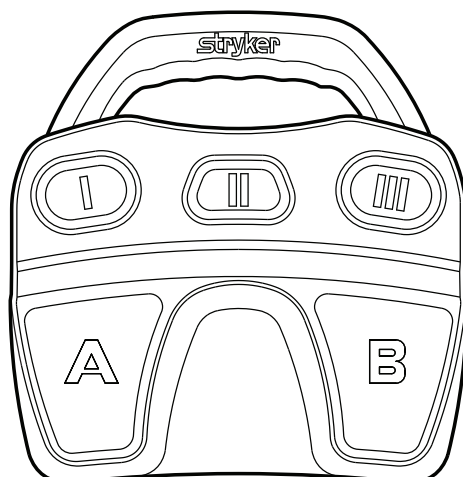
Domyślne elementy sterujące uchwyty









Uwaga: Ustawienia domyślne można wybrać na ekranie User Preference Settings (Ustawienia użytkownika) konsoli. Ustawienia zostaną zastosowane dopiero po podłączeniu jednorazowej końcówki do uchwyty shavera.

Przycisk		Funkcja		
		Domyślne 1	Domyślne 2/brak	Domyślne 3
I	Funkcja	Oscillate (Oscylacja)	Activate/Deactivate (Aktywacja/dezaktywacja)	Oscillate (Oscylacja)
	Opcje	1 TOUCH One Touch (Jedno dotknięcie)		1 TOUCH One Touch (Jedno dotknięcie)
II	Funkcja	Forward (Do przodu)	Select Mode (Wybór trybu)	Jog (Impulsowanie)
	Opcje	1 TOUCH One Touch (Jedno dotknięcie)	Oscillate (Oscylacja) lub Forward/Reverse (Do przodu/Do tyłu)	—
III	Funkcja	Reverse (Do tyłu)	Forward/Reverse (Do przodu/Do tyłu)	Forward (Do przodu)
	Opcje	1 TOUCH One Touch (Jedno dotknięcie)	—	1 TOUCH One Touch (Jedno dotknięcie)

Domyślne elementy sterujące przełącznika nożnego





Przycisk		Funkcja		
		Domyślne 1	Domyślne 2/brak	Domyślne 3
I	Funkcja	Jog (Impulsowanie)	Select Mode (Wybór trybu)	
	Opcje	—	Oscillate (Oscylacja) lub Forward/Reverse (Do przodu/Do tyłu)	
II	Funkcja	Select Handpiece (Wybór uchwyty)		
	Opcje	RF lub Shaver		
III	Funkcja	Select Direction (Wybór kierunku)	Select Speed (Wybór prędkości)	
	Opcje	Forward (Do przodu) lub Reverse (Do tyłu)	High (Duża) lub Low (Mała)	
A	Funkcja	Oscillate (Oscylacja)	Oscylacja/Do tyłu	
	Opcje	 fixed (stała)	 variable (zmienna)	 fixed (stała)
B	Funkcja	Forward/Reverse (Do przodu/Do tyłu)	Oscillate/Forward (Oscylacja/Do przodu)	
	Opcje	 variable (zmienna)	 variable (zmienna)	 fixed (stała)

Uwaga: W przypadku korzystania z uchwytów do małych stawów dostępne są tylko ustawienia Default 2 (Domyślne 2). Inne ustawienia domyślne i ustawienia użytkownika nie mogą być stosowane.

Elementy sterujące konsoli

Regulacja prędkości obrotów

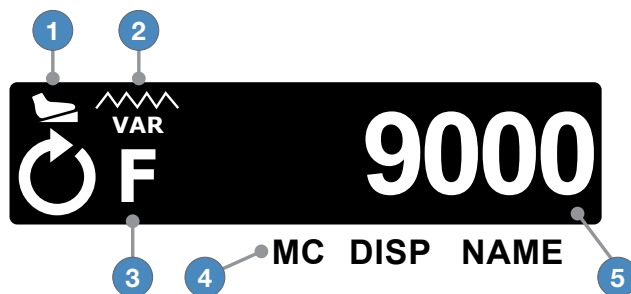
Do ręcznej regulacji mocy lub prędkości pracy aktywnego uchwyty służą przyciski   na konsoli.










Uwagi:

- W trybie shavera konsola wykorzystuje technologię identyfikacji fal radiowych (RFID) do automatycznego wykrywania rodzaju jednorazowej końcówki podłączonej do uchwytu. Po wykryciu konsola ustawia optymalną prędkość, kierunek i moc cięcia.
- Ustawienia obrotów do przodu i do tyłu są regulowane niezależnie. Regulacja ustawień w jednym trybie nie będzie mieć wpływu na drugi tryb.



Odczytywanie ekranu LCD

W trybie shavera ekran LCD wygląda następująco:



1. Status przełącznika nożnego		Podłączony przełącznik nożny Crossfire
		Podłączony przełącznik nożny iSWITCH
		Brak podłączonych przełączników nożnych
2. Przełącznik nożny — polecenia		One Touch (Jedno dotknięcie) (pojedyncze naciśnięcie pedału aktywuje shaver i ustawia domyślną prędkość obrotów; ponowne naciśnięcie pedału zatrzymuje shaver)
		Fixed (Stała) (naciśnięcie pedału z dowolną siłą powoduje pracę ze stałą prędkością)
		Variable (Zmienna) (prędkość shavera będzie zależeć od siły nacisku na pedał)
		Mix (Łączona) (stała prędkość oscylacji; zmienna prędkość obrotów do przodu/do tyłu)
3. Kierunek		Forward (Do przodu)
		Reverse (Do tyłu)
		Oscillate (Oscylacja)
4. Nazwa noża	(nazwa)	
5. Prędkość	(#)	Liczba obrotów na minutę

Komunikacja z systemem

Zdarzenie	Komunikaty dźwiękowe	Komunikaty graficzne (na ekranie LCD)
Reverse activated (Włączony tryb obrotów do tyłu)	pięć wysokich sygnałów dźwiękowych	
Forward activated/resumed (Włączony/wznowiony tryb obrotów do przodu)	niski sygnał dźwiękowy	
Adjustments made to speed settings (Zmiany ustawień prędkości obrotów)	jeden sygnał dźwiękowy na jeden poziom zmienianego ustawienia	Wskaźnik prędkości przyjmuje większe bądź mniejsze wartości

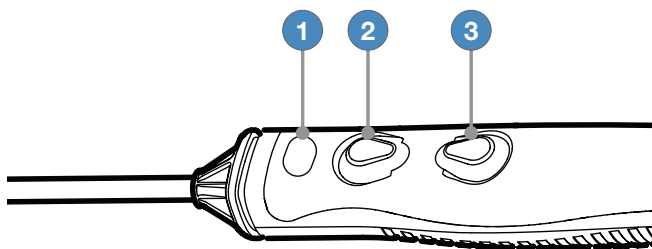
Elementy sterujące ablacją sondy RF

Sondami RF można sterować za pomocą przycisków na uchwytach lub pedałów na przełączniku nożnym Crossfire. Poniżej opisano domyślne elementy sterujące każdego z nich. Aby dostosować funkcje przycisków, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker.

Ostrzeżenia

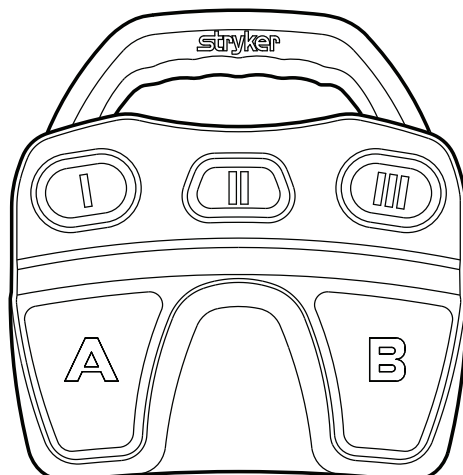
- W trakcie używania sonda RF i uchwyty shavera generują zakłócenia elektroniczne, które mogą mieć wpływ na odczyty EKG. Przed podjęciem jakichkolwiek działań w reakcji na błędne odczyty EKG należy najpierw wyłączyć system, aby się upewnić, że odczyty te nie są wynikiem zakłóceń powodowanych przez system.
- Uchwyty RF są jednorazowego użytku i nie powinny być rekondukcjonowane ani używane ponownie.

Domyślne elementy sterujące uchwyty



1. Regulacja poziomu mocy CUT (Cięcie) (pojedyncze naciśnięcie) lub
Włączenie/wyłączenie modulacji siły (naciśnięcie i przytrzymanie przez trzy sekundy)
2. Włączenie trybu CUT (Cięcie)
3. Włączenie trybu COAG (Koagulacja)



Domyślne elementy sterujące przełącznika nożnego







Przycisk		Funkcja (elementy sterujące są wspólne dla ustawień domyślnych 1, 2 i 3)
I	Funkcja	Decrease Cut Level (Zmniejszenie poziomu cięcia)
II	Funkcja	Select Handpiece (Wybór uchwytu)
	Opcje	RF lub Shaver
III	Funkcja	Increase Cut Level (Zwiększenie poziomu cięcia)
A	Funkcja	Cut (Cięcie)
	Opcje	
B	Funkcja	Coag (Koagulacja)
	Opcje	

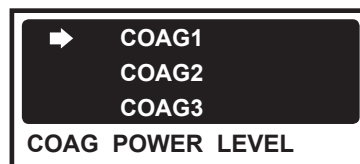
Elementy sterujące konsoli

Regulacja mocy CUT (Cięcie)

- Nacisnąć przyciski   na przełączniku nożnym.
- Nacisnąć szary przycisk na uchwycie (zwiększenie mocy)
- Nacisnąć przyciski I (zmniejszenie mocy) i III (zwiększenie mocy) na przełączniku nożnym.

Regulacja mocy COAG (Koagulacja)

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk . Wyświetli się ekran COAG POWER LEVEL (Poziom mocy koagulacji).
2. Nacisnąć przyciski  , aby przeprowadzić regulację.
3. Nacisnąć przycisk , aby potwierdzić wybór i wyjść.




Uwaga: Ustawienie mocy koagulacji COAG (Koagulacja) można regulować wyłącznie po uprzednim podłączeniu sondy RF do konsoli.

Włączanie modulacji siły

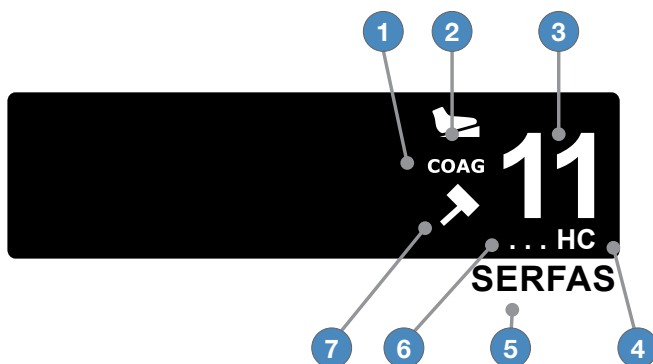
Konsola Crossfire 2 oferuje dodatkowy tryb sondy RF: modulację siły. Modulacja siły jest alternatywnym trybem ablacji, w którym sonda RF emituje fale o niskich częstotliwościach, dzięki czemu średnia moc wyjściowa jest niższa niż w standardowym trybie CUT (Cięcie).










Obecnie modulacja siły jest dostępna jedynie w przypadku następujących sond SERFAS Energy: 90-S, 90-S Max oraz Super 90-S.

- Aby włączyć modulację siły, należy przytrzymać szary przycisk regulacji mocy na sondzie SERFAS przez trzy sekundy. Na ekranie LCD konsoli wyświetli się ikona , która wskazuje włączenie modulacji siły.
- Aby wyłączyć modulację siły, należy przytrzymać szary przycisk regulacji mocy na sondzie SERFAS przez trzy sekundy. Ikona młotka przestanie być wyświetlana.





Odczytywanie ekranu LCD

W trybie ablacji sondy RF ekran LCD wygląda następująco:



1. Mode (Tryb)	 CUT	Tryb Cut (Cięcie) włączony
	 COAG	Tryb Coagulation (Koagulacja) włączony
2. Footswitch Status (Status przełącznika nożnego)		Podłączony przełącznik nożny Crossfire
		Podłączony przełącznik nożny iSWITCH
		Niepodłączony
3. CUT Power (Moc cięcia)	(#)	Ustawienie mocy
4. Hand Controls (Ręczne elementy sterujące)	 HC	Ręczne elementy sterujące włączone
		Ręczne elementy sterujące wyłączone
5. Disposable RF Probe Name (Nazwa sondy RF jednorazowego użytku)	(nazwa)	
6. COAG Power (Moc koagulacji)		Niska
		Średnia
		Wysoka
7. Force Modulation (Modulacja siły)		Modulacja siły włączona
		Modulacja siły niewłączona

Komunikacja z systemem



Zdarzenie	Komunikaty dźwiękowe	Komunikaty graficzne (na ekranie LCD)
Włączenie trybu CUT (Cięcie)	wysoki miarowy sygnał dźwiękowy	
Włączenie trybu COAG (Koagulacja)	niski miarowy sygnał dźwiękowy	
Modulacja siły wł./wył.	pojedynczy sygnał dźwiękowy	
Błąd systemu	dziesięć krótkich sygnałów dźwiękowych	
Zmiany ustawień mocy	jeden sygnał dźwiękowy na jeden poziom zmienianego ustawienia	Wskaźnik mocy cięcia przyjmuje większe bądź mniejsze wartości
Przełączenie przełącznika nożnego na sterowanie trybem sondy RF	„SERFAS”	Wyświetla się napis „SERFAS”
Przełączenie przełącznika nożnego na sterowanie trybem shavera	„Shaver”	Wyświetla się nazwa jednorazowej końcówki

Podwójne elementy sterujące

W przypadku zabiegów artroskopowych istnieje możliwość jednoczesnego podłączenia do systemu Crossfire 2 sondy RF i uchwyty shavera artroskopowego. Takie rozwiązanie umożliwia szybkie przełączanie się między funkcjami ablacji sondy RF i funkcjami artroskopowymi.

Przełączanie między trybami ablacji sondy RF oraz shavera artroskopowego — sterowanie z poziomu przełącznika nożnego

Wybór trybu umożliwia sterowanie wybranym uchwytem za pomocą przełącznika nożnego. Aby wybrać odpowiedni tryb, należy wykonać jedną z poniższych czynności:

- Nacisnąć przycisk  na interfejsie systemu Crossfire 2. Tryb interfejsu zmieni się. Urządzenie sterowane za pomocą przełącznika nożnego wyświetli się po prawej stronie ekranu LCD. Wyświetli się również ikona identyfikacji urządzenia przez przełącznik nożny .
 - Nacisnąć przycisk zmiany trybu (II) na przełączniku nożnym.
- Uwaga:** Każdy z uchwytów można aktywować w dowolnym momencie, naciskając przycisk na wybranym uchwycie.

Aktywacja uchwytu

Aby aktywować uchwyt w trybie podwójnym, należy wykonać jedną z następujących czynności:

- Nacisnąć dowolny przycisk na odpowiednim urządzeniu.
- Nacisnąć pedał przełącznika nożnego przypisany do uchwytu.

Uwaga: Aktywacja uchwytu jest oznaczana jego wyświetleniem w prawej części ekranu LCD.

Odczytywanie ekranu LCD

W trybie podwójnym na ekranie LCD wyświetlany będzie status obu urządzeń. Informacja o urządzeniu kontrolowanym z poziomu przełącznika nożnego jest wyświetlana w prawej części ekranu LCD.

- tryb podwójny
- shaver sterowany z poziomu przełącznika nożnego






- tryb podwójny
- sonda RF sterowana z poziomu przełącznika nożnego





Regulacja ustawień uchwytu za pomocą konsoli

W trybie podwójnym istnieje możliwość zmiany ustawień uchwytu wyświetlonego w prawej części ekranu LCD.

1. Nacisnąć przycisk , aby przenieść dany uchwyt do prawej części ekranu LCD.
2. Do ręcznej regulacji mocy lub prędkości pracy wybranego uchwytu służą przyciski   na konsoli.



Regulacja prędkości obrotów

Do ręcznej regulacji mocy lub prędkości pracy aktywnego uchwytu służą przyciski   na konsoli.

Uwagi:

- W trybie shavera konsola wykorzystuje technologię identyfikacji fal radiowych (RFID) do automatycznego wykrywania rodzaju jednorazowej końcówki podłączonej do uchwytu. Po wykryciu konsola ustawia optymalną prędkość, kierunek i moc cięcia.
- Ustawienia obrotów do przodu i do tyłu są regulowane niezależnie. Regulacja ustawień w jednym trybie nie będzie mieć wpływu na drugi tryb.

Komunikacja z systemem

Zdarzenie	Komunikaty dźwiękowe	Komunikaty graficzne (na ekranie LCD)
Reverse activated (Włączony tryb obrotów do tyłu)	pięć wysokich sygnałów dźwiękowych	
Forward activated/resumed (Włączony/wznowiony tryb obrotów do przodu)	niski sygnał dźwiękowy	
Adjustments made to speed settings (Zmiany ustawień prędkości obrotów)	jeden sygnał dźwiękowy na jeden poziom zmienianego ustawienia	Wskaźnik prędkości przyjmuje większe bądź mniejsze wartości

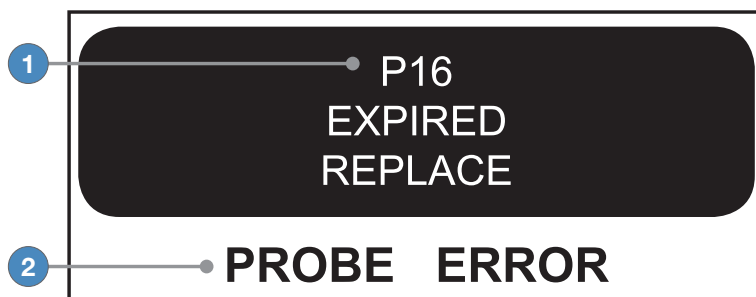
Rozwiązywanie problemów

	Problem	Rozwiązanie
Konsola	Wykryto usterkę sprzętu.	<ul style="list-style-type: none"> Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie. Jeżeli problem nadal występuje, skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker lub przesłać konsolę do naprawy.
	Nieprawidłowe napięcie prądu przemiennego.	<ul style="list-style-type: none"> Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie. Jeżeli problem nadal występuje, skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker lub przesłać konsolę do naprawy.
	Wykryto usterkę programową.	<ul style="list-style-type: none"> Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie. Jeżeli problem nadal występuje, skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker lub przesłać konsolę do naprawy.
	System się nie włącza.	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy przewód zasilający jest prawidłowo podłączony. Sprawdzić, czy przewód jest podłączony do uziemionego gniazdka.
	Sporadyczne zakłócenia elektryczne.	<ul style="list-style-type: none"> Wyłączyć wszystkie nieużywane urządzenia elektryczne. Zwiększyć odległość od innych urządzeń elektrycznych. Urządzenie i inny sprzęt podłączyć do różnych gniazdek.
	Zbyt wysoka temperatura generatora.	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy wokół urządzenia jest zapewniony odpowiedni przepływ powietrza.
	Błąd testu automatycznego podczas uruchamiania.	<ul style="list-style-type: none"> Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie. Jeżeli problem nadal występuje, skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker lub przesłać konsolę do naprawy.
Uchwyt	Temperatura wyższa od normalnej.	<ul style="list-style-type: none"> Przed ponownym uruchomieniem umożliwić schłodzenie.
	Shaver przekroczył zalecany okres użytkowania.	<ul style="list-style-type: none"> Skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker.

Jednorazowe końcówki	Sonda RF nie jest gotowa.	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić podłączenie do konsoli.
	Przekroczony termin przydatności sondy RF.	<ul style="list-style-type: none"> • Wymienić sondę.
	Identyfikacja sondy RF zakończona niepowodzeniem.	<ul style="list-style-type: none"> • Wymienić sondę.
	Błąd komunikacji z sondą RF.	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić podłączenie do konsoli. • W razie potrzeby wymienić sondę.
Jednorazowe końcówki (ciąg dalszy)	Przekroczony czas użytkowania.	<ul style="list-style-type: none"> • Wymienić sondę.
	Zbyt wysoka moc sondy RF.	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy sonda nie jest uszkodzona. • W razie potrzeby wymienić sondę.
	Zbyt wysokie napięcie sondy RF.	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy sonda nie jest uszkodzona. • W razie potrzeby wymienić sondę.
	Zbyt wysoki prąd sondy RF.	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy sonda nie jest uszkodzona. • W razie potrzeby wymienić sondę.
	Przekroczony limit czasu ciągłego dostarczania energii RF.	<ul style="list-style-type: none"> • Usunąć błąd i kontynuować
	Wykryto niską impedancję	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy sonda nie jest uszkodzona. • W razie potrzeby wymienić sondę.
Przełącznik nożny	Nie wykryto bezprzewodowego przełącznika nożnego.	<ul style="list-style-type: none"> • Odłączyć przewodowy przełącznik nożny.
	Ikona przełącznika nożnego nie jest wyświetlana.	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy przełącznik jest podłączony. • Sprawdzić, czy przewód i złącze nie są uszkodzone.

Kody błędów

W przypadku wystąpienia błędu system Crossfire 2 wyświetli na ekranie LCD kod błędu. Kody błędów zebrano w kategorii ogólne błędów rozwiązywanych w taki sam sposób:



Kod błędu	Kategoria	Rozwiązanie
A##	Błędy aktywacji	Aktywować ponownie.
E##	Błędy systemowe	Uruchomić system ponownie.
P##	Błędy sondy	Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlonymi na ekranie LCD lub wymienić jednorazową końcówkę.
W##	Błędy ostrzegawcze	Żadne działanie nie jest wymagane. Błąd wyświetlany jest informacyjnie.
	Błąd komunikacji z sondą RF	Sprawdzić podłączenie do konsoli. W razie potrzeby wymienić sondę.

Czyszczenie i konserwacja

Czyszczenie



Ostrzeżenie

Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym i odniesienia potencjalnie śmiertelnych obrażeń ciała, przed czyszczeniem należy odłączyć konsolę Crossfire 2 od gniazda elektrycznego.

Przestroga

- Nie wolno rozpylać środka czyszczącego bezpośrednio na urządzenie, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Środek czyszczący należy rozpylić na szmatkę.
- Nie wolno zanurzać konsoli w żadnym płynie; spowodowałoby to jej uszkodzenie.
- Do czyszczenia urządzenia nie wolno używać żrących środków czyszczących, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- Sterylizowanie urządzenia może spowodować jego uszkodzenie.

Konsola

Jeśli urządzenie wymaga czyszczenia:

1. Rozpylić środek czyszczący na suchą, sterylną szmatkę. Unikać rozpylania nadmiernej ilości środka czyszczącego oraz jego kapania ze szmatki.
2. Przetrzeć urządzenie.
3. Ekran LCD należy czyścić z zachowaniem szczególnej ostrożności. Płyn, który dostanie się do dolnej części ekranu może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Przełącznik nożny

Instrukcje na temat czyszczenia i rekondycjonowania zawarte są w podręczniku użytkownika przełącznika nożnego.

Uchwyt RF

Uchwyty RF są jednorazowego użytku i nie powinny być czyszczone, sterylizowane ani używane ponownie.

Uchwyt shavera

Instrukcje na temat czyszczenia i rekondycjonowania zawarte są w odpowiednim podręczniku użytkownika.

Końcówki są jednorazowego użytku i nie powinny być czyszczone, sterylizowane ani używane ponownie.

Konserwacja

Konsola Crossfire 2 nie wymaga konserwacji zapobiegawczej ani okresowej. Mimo to firma Stryker zaleca codzienny restart systemu.

Utylizacja



Produkt zawiera odpadowy sprzęt elektryczny lub elektroniczny. Nie może być składowany na składowiskach niesortowanych odpadów komunalnych, tylko gromadzony oddzielnie, zgodnie z odpowiednimi krajowymi lub instytucjonalnymi procedurami dotyczącymi zużytego sprzętu elektronicznego.

Podczas utylizacji jakichkolwiek skażonych akcesoriów systemu należy postępować zgodnie z procedurą szpitalną.



W dyrektywie 2006/66/WE w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów wprowadzono nowe wymagania dotyczące usuwania akumulatorów ze zużytych urządzeń w państwach członkowskich UE od września 2008. Niniejsze urządzenie zaprojektowano zgodnie z tą dyrektywą, w sposób umożliwiający bezpieczne usunięcie akumulatorów przez zakład utylizacji odpadów po jego zużyciu. Skażone urządzenia powinny zostać poddane dekontaminacji przed ich przekazaniem do recyklingu. W przypadku braku możliwości odkażenia urządzenia na potrzeby recyklingu personel szpitala nie powinien podejmować prób wyjęcia akumulatorów ze sprzętu odpadowego. Dalsze przekazywanie małych ilości akumulatorów przenośnych na składowiska odpadów i do spalania jest dozwolone na mocy dyrektywy 2006/66/WE i przepisów państw członkowskich.

Dane techniczne

Firma Stryker Endoscopy zastrzega sobie prawo do udoskonalania produktów opisanych poniżej. Zamieszczone rysunki i dane techniczne mogą więc nie odpowiadać w każdym szczególe rzeczywistym urządzeniom. Wszelkie dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia. W celu uzyskania informacji na temat zmian i nowych produktów należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Stryker Endoscopy bądź zadzwonić do lokalnego przedstawiciela handlowego lub agenta firmy Stryker Endoscopy.

Wymiary

Rozmiar:	42,9 cm (dł.) × 31,8 cm (wys.) × 11,4 cm (szer.)
Waga:	9 kg

Parametry środowiskowe

Temperatura przy eksploatacji:	5–40°C
Wilgotność względna przy eksploatacji:	30–95% wilgotności względnej
Temperatura podczas transportu:	-18–60°C
Wilgotność względna podczas transportu:	15–90% wilgotności względnej

Wymagania systemu dotyczące zasilania wejściowego

Napięcie wejściowe:	100–240 V AC przy 50/60 Hz, 6–10 A
Moc wyjściowa:	400 W przy 200 omach, 200 KHz
Bezpiecznik wejściowy:	16 AH, 250 V

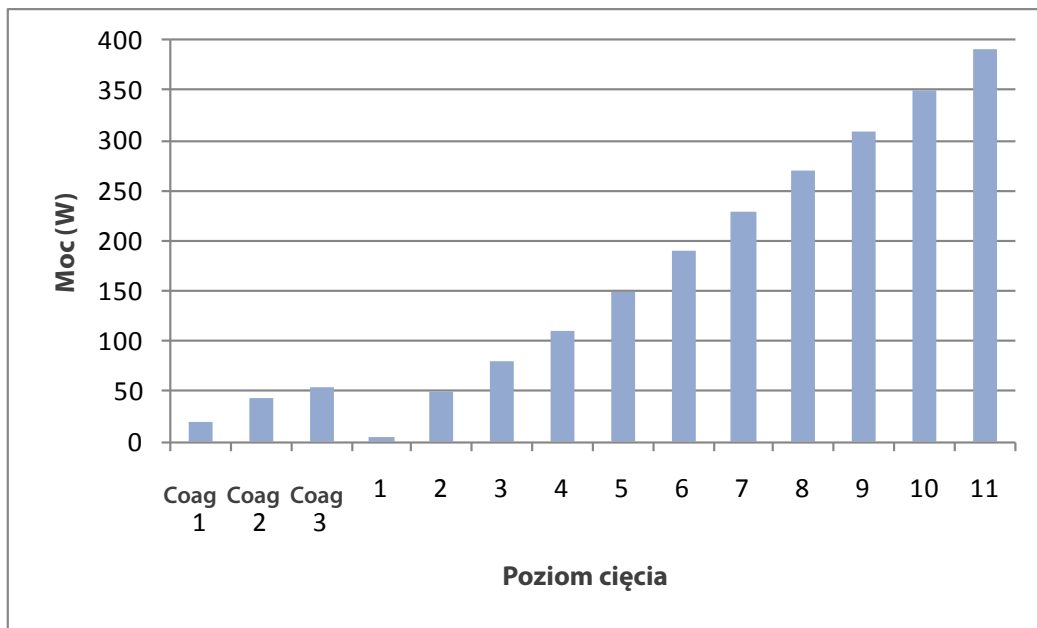
Parametry elektryczne

Maks. prędkość obrotowa silnika:	12 000 obr./min
Cykl pracy silnika:	Działanie ciągłe
Kształt fali wyjściowej sygnału radiowego:	200 kHz ± 1%, krzywa prostokątna, współczynnik szczytu <1,5 przy 200 omach

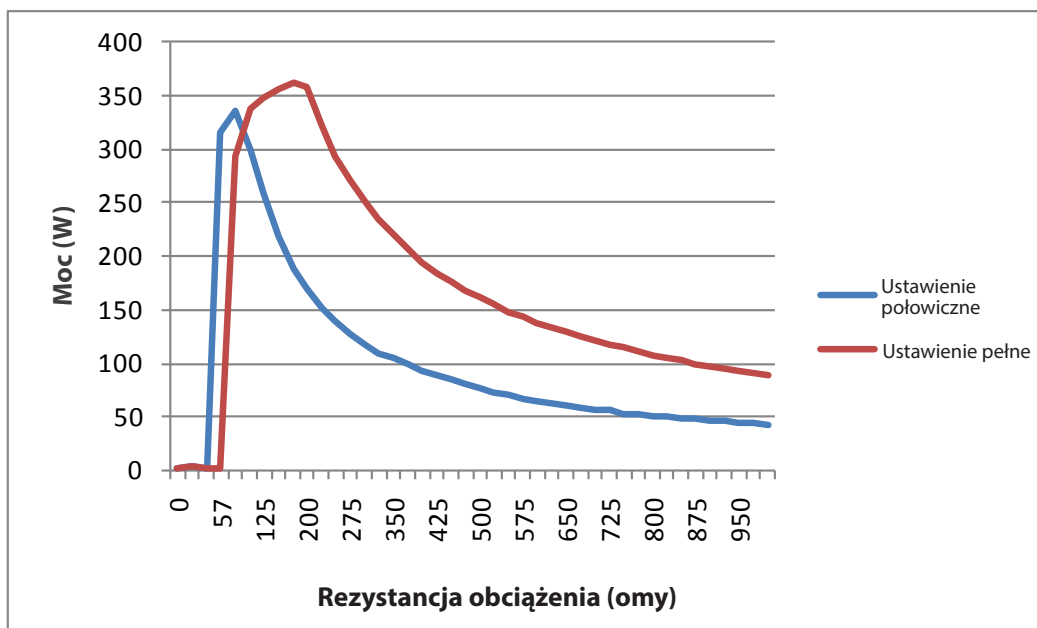
Moc generatora

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.

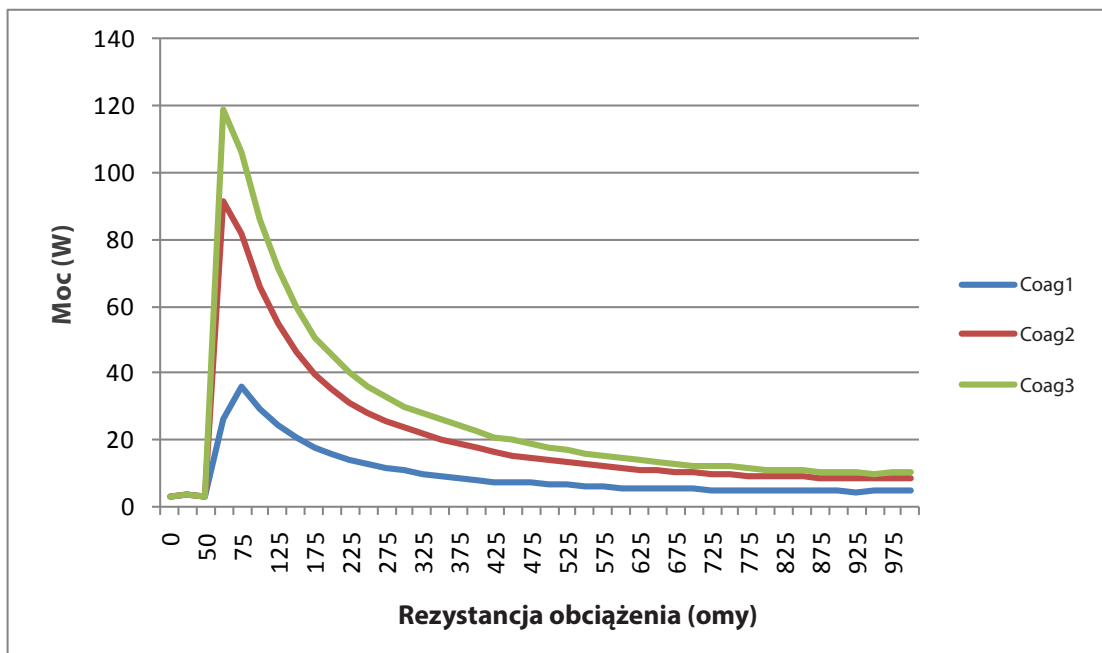
Moc wyjściowa w zależności od ustawień przy 200-omowej rezystancji obciążenia



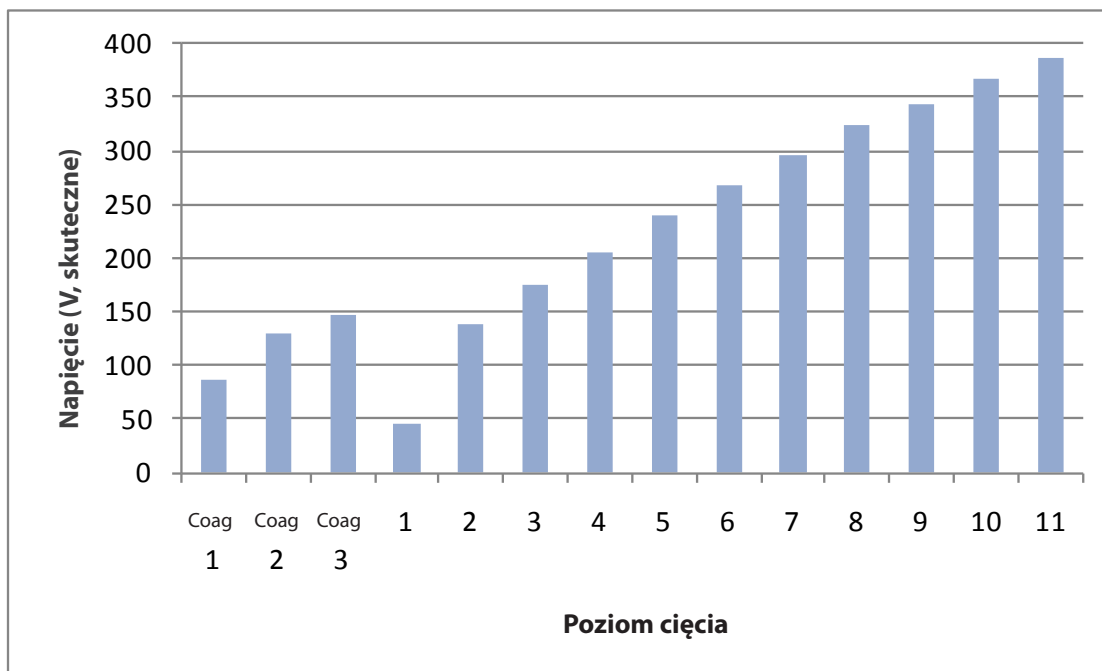
Moc wyjściowa (tryb CUT — Cięcie) w zależności od rezystancji obciążenia



Moc wyjściowa (tryb COAG — Koagulacja) w zależności od rezystancji obciążenia



Maksymalne napięcie obwodu otwartego w zależności od ustawień



Klasyfikacje



Ostrzeżenie

Ten sprzęt nie może być używany w obecności łatwopalnej mieszaniny gazów anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Elektryczne urządzenie medyczne, klasa I

Część aplikacyjna typu BF

Stopień zabezpieczenia przed szkodliwym dostępem wody: IPX0 (brak zabezpieczeń)

Federalna Komisja Łączności (Federal Communications Commission, FCC)

FCC ID: SSH-XFC2

Nazwa handlowa: Konsola Crossfire 2

Typ lub model: 0475100000

Urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Korzystanie z urządzenia jest uwarunkowane spełnieniem dwóch następujących warunków:

1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz 2) musi ono być odporne na jakiegokolwiek absorbowane zakłócenia, włączając w to zakłócenia, które mogą spowodować działanie niepożądane.

Uwaga: Zgodnie z przepisami FCC wprowadzanie zmian lub modyfikacji do opisywanego urządzenia, które nie zostały wyraźnie zaakceptowane przez firmę Stryker Endoscopy, może spowodować utratę prawa do korzystania z opisywanego urządzenia.

Częstotliwość emisji: 13,56 MHz

Rodzaj częstotliwości / charakterystyka modulacji: 10% ASK

Podnośna: 423,75 kHz; kod Manchester

Efektywna moc wypromieniowana: 50 μ W

Ministerstwo Przemysłu Kanady (Industry Canada, IC)

IC: 4919C-XFC2

Nazwa handlowa: Konsola Crossfire 2

Typ lub model: 0475100000

Korzystanie z urządzenia jest uwarunkowane spełnieniem dwóch następujących warunków:

(1) urządzenie nie może powodować zakłóceń oraz (2) musi ono być odporne na wszelkie absorbowane zakłócenia, włączając w to zakłócenia, które mogą spowodować działanie niepożądane.

Oznaczenie „IC” przed numerem certyfikacji wskazuje tylko, że zostały spełnione wymagania techniczne Ministerstwa Przemysłu Kanady (Industry Canada).

Zgodność z dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych

Firma Stryker Endoscopy deklaruje niniejszym, że wymieniony poniżej sprzęt radiowy jest zgodny z wymogami dyrektywy 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Należy wyszukać na podstawie numeru produktu i zapoznać się z uzyskaną deklaracją zgodności dla tego produktu.

Typ lub model: 0475100000

Nazwa produktu: Crossfire 2 Konsola

Zgodność elektromagnetyczna

Podobnie jak w przypadku innych elektrycznych urządzeń medycznych system Crossfire 2 wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności zapewniających kompatybilność elektromagnetyczną z innymi podobnymi urządzeniami. Aby zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną (EMC), urządzenie Crossfire 2 należy instalować i obsługiwać zgodnie z informacjami podanymi w niniejszym podręczniku.

Urządzenie Crossfire 2 zostało opracowane i przetestowane pod kątem zgodności z wymogami normy IEC 60601-1-2:2001, określającej zgodność elektromagnetyczną z innymi urządzeniami.



Ostrzeżenia


- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia. To urządzenie może powodować interferencję radiową lub zakłócać działanie innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Konieczne może się okazać zastosowanie środków osłabiających te efekty, takich jak obrócenie lub zmiana lokalizacji urządzenia lub wykonanie ekranowania miejsca instalacji.
- Przenośne i przewoźne urządzenia do komunikacji radiowej mogą wpływać na prawidłowość działania systemu Crossfire 2, nawet gdy spełniają stosowne wymogi dotyczące emisji fal radiowych.
- Nie wolno używać przewodów ani akcesoriów innych niż dostarczone z systemem Crossfire 2, gdyż mogłyby one spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności na taką emisję.
- Jeśli system Crossfire 2 jest używany razem z innym sprzętem lub w jego pobliżu, należy go obserwować i sprawdzić poprawność działania systemu Crossfire 2 w konfiguracji, w której będzie używany przed zastosowaniem go podczas zabiegu chirurgicznego, ponieważ mogą wystąpić zakłócenia. Poniższe tabele zawierają wskazówki dotyczące lokalizacji systemu Crossfire 2.
- Podczas użytkowania systemu Crossfire 2 z innymi elektrycznymi urządzeniami medycznymi mogą wystąpić dodatkowe prądy upływu. Aby zminimalizować całkowity prąd upływu pacjenta, części aplikacyjne typu BF należy używać razem z innymi częściami aplikacyjnymi typu BF. Należy upewnić się, że wszystkie systemy zainstalowano zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1-1.

Zalecenia i deklaracje producenta: Emisje elektromagnetyczne		
System Crossfire 2 jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu Crossfire 2 powinien dopilnować używania systemu w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
Emisje radiowe CISPR11	Grupa 1	System Crossfire 2 emituje energię elektromagnetyczną na potrzeby własnej pracy. Może to wpływać na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Emisje radiowe CISPR11	Klasa A	Systemu Crossfire 2 można używać we wszystkich placówkach innych niż budynki mieszkalne i budynki podłączone bezpośrednio do niskonapięciowej publicznej sieci elektroenergetycznej, która zasilą budynki mieszkalne.
Emisje częstotliwości harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Skoki napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność z normą	

Zalecenia i deklaracje producenta: Odporność elektromagnetyczna			
System Crossfire 2 jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu Crossfire 2 powinien dopilnować używania systemu w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV przy bezpośrednim kontakcie ±8 kV przez powietrze	±6 kV dotyk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wymagane jest utrzymywanie wilgotności względnej na poziomie co najmniej 30%.
Szybki przejściowy impuls/seria impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających	± 2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
	± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	
Udary IEC 61000-4-5	± 1 kV w trybie różnicowym	± 1 kV w trybie różnicowym	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
	± 2 kV w trybie wspólnym	± 2 kV w trybie wspólnym	
Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przyłączy zasilania IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% zapad Ut) przez 0,5 cyklu	< 5% Ut (> 95% zapad Ut) przez 0,5 cyklu	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeśli używanie systemu Crossfire 2 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie systemu Crossfire 2 z zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
	40% Ut (60% zapad Ut) przez 5 cykli	40% Ut (60% zapad Ut) przez 5 cykli	
	70% Ut (30% zapad Ut) przez 25 cykli	70% Ut (30% zapad Ut) przez 25 cykli	
	< 5% Ut (> 95% zapad Ut) przez 5 sekund	< 5% Ut (> 95% zapad Ut) przez 5 sekund	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej powinny utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
UWAGA: Ut jest napięciem zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Zalecenia i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna

System Crossfire 2 jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu Crossfire 2 powinien dopilnować używania systemu w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
			Przenośny i przewoźny radiowy sprzęt komunikacyjny może być użytkowany w odległości od jakiegokolwiek części systemu Crossfire 2 (łącznie z jego przewodami) nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.
Zakłócenia przewodzone IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	3 V	Zalecany odstęp od urządzenia: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Zakłócenia wypromieniowane IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika, a d — zalecanym odstępem w metrach (m). Natężenie pola wytwarzanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, określone na podstawie pomiarów na miejscu (a), powinno być mniejsze od dopuszczalnego w odniesieniu do każdego zakresu częstotliwości (b). Mogą wystąpić zakłócenia w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: Zalecenia te mogą nie być właściwe w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.			
(a) Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężeń pól pochodzących ze stałych nadajników, np. stacji bazowych telefonii komórkowej lub łączności bezprzewodowej, naziemnych nadajników przewodnych, nadajników amatorskich, a także nadajników radiowych (fal długich i ultrakrótkich) oraz telewizyjnych. Aby ocenić wpływ stacjonarnych nadajników radiowych na środowisko elektromagnetyczne, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów pola elektromagnetycznego w miejscu instalacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym ma być używany system Crossfire 2 przekracza określony wyżej poziom zgodności dla częstotliwości radiowych, należy obserwować pracę systemu Crossfire 2, aby potwierdzić poprawność jego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może okazać się zastosowanie środków dodatkowych, na przykład obrócenie urządzenia Crossfire 2 lub zmiana jego lokalizacji.			
(b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola elektrycznego powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane odległości między przenośnymi i przewoźnymi urządzeniami komunikacyjnymi pracującymi z częstotliwością radiową a systemem Crossfire 2

System Crossfire 2 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach wynikających z emisji fal o częstotliwościach radiowych. Użytkownik systemu Crossfire 2 może zapobiec powstaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i przewoźnymi urządzeniami komunikacyjnymi pracującymi z częstotliwością radiową (nadajnikami) a systemem Crossfire 2 w sposób zalecony poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa (W) nadajnika	Odległość (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	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość (d) w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Zalecenia te mogą nie być właściwe w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

Symbole

Na urządzeniu i jego oznakowaniu znajdują się symbole zawierające informacje istotne dla bezpiecznego i właściwego używania. Symbole te zostały określone poniżej.

Ostrzeżenie



Postępować zgodnie z instrukcją stosowania



Ostrzeżenie



Przeestroga



Niebezpieczne napięcie

Symbole umieszczone z przodu konsoli



Wł./wył.



Wybór



W górę



W dół



Menu



Przełącznik nożny



Sonda radiowa



Uchwyt shavera



Część aplikacyjna typu BF

Symbole umieszczone z tyłu konsoli



Wyrównanie potencjałów



USB



Stryker FireWire



Emisja promieniowania o częstotliwości radiowej



Uziemienie ochronne



Wyrównanie potencjałów



Parametry bezpiecznika



Zgodność ze standardami
CSA C22.2 nr 601.1-M90
i UL 601-1



Zgodność z europejską
dyrektywą w sprawie sprzętu
medycznego 93/42/EWG



Prąd przemienny



Produkt nie zawiera substancji
niebezpiecznych określonych
w chińskiej normie SJ/T11364.



Produkt zawiera odpadowy
sprzęt elektryczny
lub elektroniczny. Nie
może być składowany
na składowiskach
niesortowanych odpadów
komunalnych — musi być
gromadzony oddzielnie.



Zgodność z wymaganiami
przepisów prawa
australijskiego. Identyfikator
dostawcy: N 17693

Ekran LCD



Aparat elektrochirurgiczny



Kontrast



Jasność



Dźwięk

Symbole/oznakowanie na opakowaniu



Producent



Data produkcji



Autoryzowany przedstawiciel
w Unii Europejskiej



Numer katalogowy



Numer seryjny



Limit wilgotności



Limit temperatury



Limit ciśnienia
atmosferycznego



Wyprodukowano w USA



Przeostoga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub z przepisu lekarza.



Delikatne



Sprawdzić w instrukcji stosowania

Πίνακας περιεχομένων

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής	EL-511
Περιγραφή προϊόντος/Χρήση για την οποία προορίζεται	EL-515
Ενδείξεις.....	EL-516
Αντενδείξεις.....	EL-516
Περιεχόμενα συσκευασίας.....	EL-516
Διαθέσιμα βοηθητικά εξαρτήματα	EL-516
Η κονσόλα Crossfire 2	EL-517
Πίσω όψη.....	EL-518
Ρύθμιση και συνδέσεις συσκευής	EL-520
Σύνδεση στον ασύρματο ποδοδιακόπτη iSWITCH	EL-522
Λειτουργία	EL-523
Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της κονσόλας	EL-523
Αλλαγή των ρυθμίσεων χρήστη και συστήματος.....	EL-524
Στοιχεία ελέγχου αρθροσκοπικού γλυφάνου.....	EL-525
Στοιχεία ελέγχου κατάλυσης μέσω ραδιοσυχνοτήτων	EL-529
Διπλά στοιχεία ελέγχου	EL-533
Αντιμετώπιση προβλημάτων	EL-536
Κωδικοί σφαλμάτων	EL-538
Καθαρισμός και συντήρηση	EL-539
Καθαρισμός.....	EL-539
Συντήρηση.....	EL-540
Απόρριψη	EL-540
Τεχνικές προδιαγραφές.....	EL-541
Ισχύς εξόδου γεννήτριας	EL-542
Ταξινομήσεις.....	EL-544
Συμμόρφωση ραδιοεξοπλισμού με οδηγία.....	EL-545
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	EL-546
Σύμβολα	EL-550

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής



Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει τη χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προφίλ χειριστή

Το σύστημα Crossfire 2 προορίζεται για χρήση μόνο από πτυχιούχους ιατρικούς επαγγελματίες, οι οποίοι είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι στη χρήση αρθροσκοπικού και ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού και τεχνικών. Το σύστημα Crossfire 2 παράγει δυνητικά επικίνδυνα επίπεδα ενέργειας, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό ή ακόμα και το θάνατο, αν δεν χρησιμοποιηθούν με κατάλληλο τρόπο.

Γενικές προειδοποιήσεις

Για να αποφευχθεί ενδεχόμενος σοβαρός τραυματισμός του χρήστη και του ασθενούς, τηρείτε τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

1. Διαβάστε σχολαστικά το παρόν εγχειρίδιο και εξοικειωθείτε με το περιεχόμενό του πριν από τη λειτουργία του εξοπλισμού.
2. Αποσυσκευάστε προσεκτικά τη συσκευή και διασφαλίστε ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα, καθώς και ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή.
3. Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία χειρός και τις μήλες για τυχόν ζημιά στη μόνωση των καλωδίων. Εάν διαπιστωθεί ζημιά, ανατρέξτε στο έντυπο Βασική εγγύηση και πολιτική επιστροφών της Stryker (1000-401-175).
4. Προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα Crossfire 2 σε πραγματική επέμβαση, επαληθεύστε ότι κάθε εξάρτημα έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί σωστά. Η εσφαλμένη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει δημιουργία ηλεκτρικού τόξου ή δυσλειτουργία του εργαλείου χειρός ή της κονσόλας, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, μη σκοπούμενα χειρουργικά αποτελέσματα ή ζημιά του προϊόντος.
5. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα Crossfire 2 σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα εμφυτεύματα ηλεκτρονικών συσκευών. Μια τέτοια ενέργεια θα μπορούσε να οδηγήσει σε ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή και πιθανό θάνατο.
6. Μην επιχειρήσετε την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση οποιουδήποτε προϊόντος που φέρει τη σήμανση «Single-Use» (Μίας μόνο χρήσης), γιατί αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του εξοπλισμού, τραυματισμό του ασθενούς/χρήστη ή/και επιμόλυνση.
7. Τα εργαλεία χειρός γλυφάνου παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρέχονται στο εγχειρίδιο του εργαλείου χειρός.

8. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα Crossfire 2 με μη αγώγιμα μέσα καταιονισμού (π.χ. στείρο νερό, αέρα, αέριο, γλυκίνη, κ.λπ.). Προκειμένου να λειτουργήσει σωστά το σύστημα, χρησιμοποιείτε μόνον αγώγιμα μέσα καταιονισμού, όπως ο φυσιολογικός ορός ή το γαλακτικό διάλυμα Ringer.
9. Μην ενεργοποιείτε το σύστημα Crossfire 2 για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα όταν το προσάρτημα δεν βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό. Μια τέτοια ενέργεια μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια πρόκληση βλάβης στον περιβάλλοντα ιστό.
10. Μην φράζετε τους ανεμιστήρες που βρίσκονται κοντά στην πίσω και στην πλευρική όψη της κονσόλας. Τοποθετήστε την κονσόλα έτσι ώστε ο ανεμιστήρας να κατευθύνει τη ροή του αέρα μακριά από τον ασθενή.
11. Κατά την ενεργοποίηση, διατηρείτε τις λυχνίες ένδειξης ενεργοποίησης και το ηχείο εντός του οπτικού και του ακουστικού σας πεδίου ανά πάσα στιγμή. Το φως και ο ήχος είναι σημαντικά χαρακτηριστικά ασφαλείας.

Προειδοποιήσεις για πυρκαγιά/εγκαύματα

1. Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ουσιών, αερίων ή υγρών, όπως παράγοντες προετοιμασίας του δέρματος και βάμματα. Τηρείτε πάντοτε τις κατάλληλες προφυλάξεις για προστασία από πυρκαγιά.
2. Για να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος έκρηξης, μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο, ατμόσφαιρα υποξειδίου του αζώτου (N₂O) ή παρουσία άλλων οξειδωτικών παραγόντων. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις του οξυγόνου στο χειρουργικό περιβάλλον δεν παρουσιάζουν διαρροές.
3. Τα ηλεκτροχειρουργικά εξαρτήματα, όπως η μήλη ραδιοσυχνότητας, ενδέχεται να παραμείνουν ζεστά μετά την ενεργοποίηση. Για να αποφευχθεί τυχόν ανάφλεξη, διατηρείτε όλο τον ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό μακριά από εύφλεκτα υλικά.
4. Μην χρησιμοποιείτε εύφλεκτους παράγοντες για τον καθαρισμό και την απολύμανση της κονσόλας, του εργαλείου χειρός ή του ποδοδιακόπτη Crossfire 2.
5. Για να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος πυρκαγιάς, μην αντικαθιστάτε τις ασφάλειες της κονσόλας. Εάν υποψιάζεστε ότι οι ασφάλειες έχουν υποστεί ζημιά, επιστρέψτε την κονσόλα στη Stryker για επισκευή.

Προειδοποιήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας

1. Εγκαταστήστε αυτήν τη συσκευή σε μια αίθουσα χειρουργείου η οποία συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις των προτύπων IEC, CEC και NEC σχετικά με την ασφάλεια των ηλεκτρικών συσκευών.
2. Τα εξαρτήματα του συστήματος Crossfire 2 είναι σχεδιασμένα για να χρησιμοποιούνται μαζί ως ενιαίο σύστημα. Χρησιμοποιείτε μόνο τον κατάλληλο ποδοδιακόπτη, το εργαλείο χειρός και τα αναλώσιμα προσαρτήματα που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
3. Όταν το σύστημα Crossfire 2 είναι ενεργοποιημένο, ενδέχεται να σημειωθεί παρεμβολή των αγώγιμων και ακτινοβολούμενων ηλεκτρικών πεδίων με άλλο ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Φροντίζετε να υπάρχει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ της κονσόλας και άλλου ηλεκτρονικού ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

4. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια γειωμένη πρίζα. Για να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, μην χρησιμοποιείτε επεκτάσεις καλωδίων ή βύσματα προσαρμογών.
5. Μην τυλίγετε το καλώδιο του εργαλείου χειρός γύρω από μεταλλικά αντικείμενα, καθώς μπορεί να προκληθούν επικίνδυνα επαγωγικά ρεύματα.
6. Διατηρείτε τα άκρα των συνδέσμων καλωδίου του εργαλείου χειρός, των συνδέσμων καλωδίου του ποδοδιακόπτη και των υποδοχών της κονσόλας μακριά από υγρά.
7. Κατά τη χρήση, τα εργαλεία χειρός ραδιοσυχνότητας και γλυφάνου παράγουν ηλεκτρονικό θόρυβο που ενδέχεται να παρεμβάλλεται στις ενδείξεις του ΗΚΓ. Προτού αντιδράσετε σε τυχόν ακανόνιστες ενδείξεις του ΗΚΓ, τερματίστε πρώτα τη λειτουργία του συστήματος για να διασφαλίσετε ότι οι ενδείξεις δεν είναι αποτέλεσμα του θορύβου του συστήματος.

Προειδοποιήσεις ηλεκτροχειρουργικής

1. Επιθεωρήστε τα ηλεκτροχειρουργικά βοηθητικά εξαρτήματα για ελαττώματα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε καλώδιο ή ηλεκτρόδιο το οποίο έχει κοπεί, έχει σπάσει ή έχει φθαρεί με άλλον τρόπο, καθώς ενδέχεται να προκληθούν εγκαύματα ή ηλεκτροπληξία.
2. Τοποθετήστε τα καλώδια έτσι ώστε να αποφευχθεί η επαφή τους με τον ασθενή, τα ηλεκτρόδια, τα καλώδια και τυχόν άλλους ηλεκτρικούς αγωγούς που παρέχουν οδούς μετάδοσης ρεύματος υψηλής συχνότητας.
3. Για να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, μην αφήνετε τον ασθενή να έρχεται σε επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα ή με αντικείμενα που έχουν σημαντική χωρητικότητα ως προς τη γείωση, όπως το πλαίσιο χειρουργικού τραπέζιου ή το τραπέζι εργαλείων. Για το σκοπό αυτό συνιστάται η χρήση αντιστατικού ταπέτου.
4. Όταν το σύστημα Crossfire 2 και ο εξοπλισμός παρακολούθησης της φυσιολογίας χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενή, τοποθετήστε τυχόν ηλεκτρόδια παρακολούθησης σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόσταση από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Συνιστάται η χρήση εξοπλισμού παρακολούθησης που χρησιμοποιεί συσκευές υψηλής συχνότητας και περιορισμού του ρεύματος. Δεν συνιστάται η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης.
5. Κατά τη χρήση, οι χειριστές θα πρέπει να φορούν τα τυπικά χειρουργικά γάντια, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
6. Για να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός του ασθενούς, επιλέξτε τη χαμηλότερη απαιτούμενη ισχύ εξόδου για τον συγκεκριμένο σκοπό.
7. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική τάση των ηλεκτροχειρουργικών βοηθητικών εξαρτημάτων. Χρησιμοποιείτε μόνο ηλεκτροχειρουργικά εξαρτήματα με ονομαστική τάση ίση με ή υψηλότερη από τη μέγιστη τάση εξόδου της γεννήτριας.
8. Μην ενεργοποιείτε το σύστημα Crossfire 2 μέχρι να τοποθετηθεί σωστά η μήλη στον ασθενή.
9. Διασφαλίστε ότι το άκρο της μήλης, συμπεριλαμβανομένου του ηλεκτροδίου επιστροφής, περιβάλλεται πλήρως από διάλυμα έκπλυσης κατά τη χρήση.
10. Διατηρείτε το ενεργό ηλεκτρόδιο εντός του οπτικού σας πεδίου συνεχώς, ώστε να αποφευχθεί τυχόν βλάβη του ιστού.
11. Διατηρείτε τα ενεργά ηλεκτρόδια σε θέση απομονωμένη από τον ασθενή, όταν δεν χρησιμοποιούνται.

12. Αφαιρέστε το εργαλείο χειρός και τα αναλώσιμα προσαρτήματα από το σημείο της επέμβασης και τοποθετήστε τα μακριά από μεταλλικά αντικείμενα, όταν δεν χρησιμοποιούνται. Τα προσαρτήματα θα πρέπει να διαχωρίζονται από άλλο ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό ώστε να αποφευχθεί η ακούσια ηλεκτρική σύζευξη των συσκευών. Η ακούσια ενεργοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του χρήστη/ασθενούς ή/και ζημιά στο προϊόν.
13. Η αστοχία του συστήματος ενδεχομένως να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια αύξηση της ισχύος εξόδου.
14. Κατά τη χρήση μηλών ραδιοσυχνότητας ενδέχεται να προκληθεί νευρομυϊκή διέγερση.
15. Ο καπνός που παράγεται κατά τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να είναι επιβλαβής για το προσωπικό του χειρουργείου. Λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις, φορώντας χειρουργικές μάσκες ή άλλον εξοπλισμό προστασίας.

Συστάσεις προσοχής

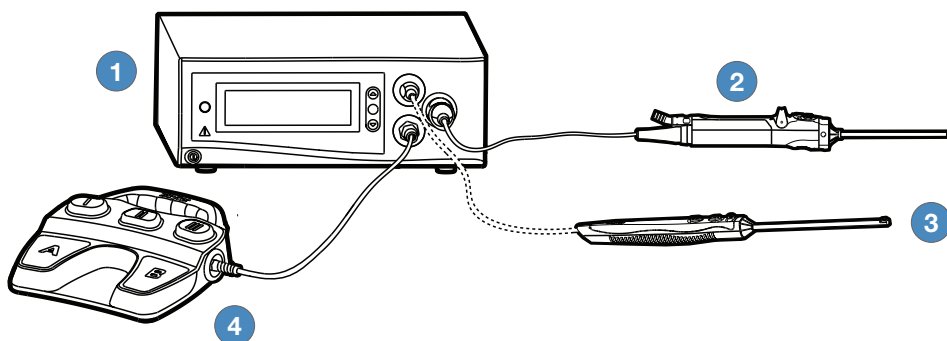
Για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στο προϊόν, τηρείτε τις ακόλουθες συστάσεις προσοχής.

1. Κατά τη χρήση του εργαλείου χειρός, μην αφήνετε το προσάρτημα να ακουμπήσει σε μεταλλικά αντικείμενα, όπως το ενδοσκόπιο ή η μεταλλική κάνουλα. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στα προσαρτήματα ή σε άλλες συσκευές.
2. Μην επιχειρήσετε να προβείτε σε εσωτερικές επιδιορθώσεις ή ρυθμίσεις, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά στο παρόν εγχειρίδιο. Οι μονάδες που χρειάζονται επιδιόρθωση θα πρέπει να επιστρέφονται στη Stryker.
3. Τηρείτε με προσοχή τις οδηγίες φροντίδας και καθαρισμού που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
4. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της κονσόλας, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ηλεκτροπληξία και ζημιά στο προϊόν.

Περιγραφή προϊόντος/Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Ενσωματωμένο σύστημα εκτομής και ενέργειας Crossfire 2 αποτελεί ένα συνδυασμό ηλεκτροκίνητου συστήματος γλυφάνου/ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας που θέτει σε λειτουργία εργαλεία χειρός αρθροσκοπικού γλυφάνου και χειρουργικές μήλες ραδιοσυχνότητας για χρήση σε διάφορες αρθροσκοπικές και ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις.


Το σύστημα Crossfire 2 αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα, όπως απεικονίζεται παρακάτω:




1. Κονσόλα Crossfire 2 (περιλαμβάνεται στο παρόν εγχειρίδιο)

- Λειτουργεί ως κόμβος συνδέσεων για τα διάφορα εξαρτήματα του συστήματος Crossfire 2
- Θέτει σε λειτουργία ένα ηλεκτροκίνητο εργαλείο χειρός γλυφάνου, για τη μηχανική κοπή και τον καθαρισμό του οστού και του μαλακού ιστού
- Παράγει διπολική ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) για την ηλεκτροχειρουργική κοπή και πήξη του ιστού
- Παρέχει μια κεντρική διασύνδεση χρήστη για τη λειτουργία του συστήματος Crossfire 2

2. Ηλεκτροκίνητο εργαλείο χειρός γλυφάνου (και αναλώσιμα προσαρτήματα)

- Επιτρέπει την αρθροσκοπική κοπή και τον χειρουργικό καθαρισμό
- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF 

3. Αναλώσιμη μήλη ραδιοσυχνότητας

- Επιτρέπει την κοπή και την πήξη μέσω ραδιοσυχνότητας
- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF 

4. Ποδοδιακόπτης Crossfire

Παρέχει απομακρυσμένο έλεγχο με το πόδι του ηλεκτροκίνητου εργαλείου χειρός γλυφάνου και της μήλης ραδιοσυχνότητας

Ενδείξεις

Το σύστημα Crossfire 2 της Stryker προορίζεται για χρήση σε ορθοπεδικές και αρθροσκοπικές επεμβάσεις στις ακόλουθες αρθρώσεις: γόνατο, ώμος, ποδοκνημική άρθρωση, αγκώνα, καρπός και ισχίο. Το σύστημα Crossfire 2 επιτρέπει την απόξεση, την εκτομή, το χειρουργικό καθαρισμό και την αφαίρεση οστού και μαλακών ιστών μέσω της λεπίδας του γλυφάνου, την κατάλυση και πήξη των μαλακών ιστών, καθώς και την αιμόσταση των αιμοφόρων αγγείων, μέσω της ηλεκτροχειρουργικής μήλης που διαθέτει. Παραδείγματα της χρήσης του προϊόντος: εκτομή του χόνδρου γόνατος που έχει υποστεί ρήξη, υπακρωμιακή αποσυμπίεση και εκτομή του αρθρικού ιστού άλλων αρθρώσεων.

Αντενδείξεις

Η ηλεκτροχειρουργική μήλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις όπου χρησιμοποιείται μη αγώγιμο μέσο καταιονισμού ή σε ασθενείς που φέρουν καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα ηλεκτρονικά εμφυτεύματα.

Περιεχόμενα συσκευασίας

Αποσυσκευάστε προσεκτικά την κονσόλα Crossfire 2 και επιθεωρήστε κάθε ένα από τα ακόλουθα εξαρτήματα.

- (1) Κονσόλα Crossfire 2
- (1) Καλώδιο τροφοδοσίας νοσοκομειακού τύπου
- (1) Οδηγός χρήσης

Εάν διαπιστωθεί ζημιά, ανατρέξτε στο έντυπο Βασική εγγύηση και πολιτική επιστροφών της Stryker (1000-401-175).

Διαθέσιμα βοηθητικά εξαρτήματα

Το σύστημα Crossfire 2 είναι συμβατό με τα ακόλουθα βοηθητικά εξαρτήματα:

Βοηθητικά εξαρτήματα συστήματος

0475-000-100	Ποδοδιακόπτης Crossfire
0277-200-100	Δέκτης ασύρματου ποδοδιακόπτη γενικής χρήσης iSWITCH
0277-200-101	Δέκτης ασύρματου ποδοδιακόπτη γενικής χρήσης iSWITCH (AUS)
0277-100-100	Ασύρματος ποδοδιακόπτης γενικής χρήσης iSWITCH
6000-001-020	Καλώδιο του Stryker Firewire

Βοηθητικά εξαρτήματα αρθροσκόπησης

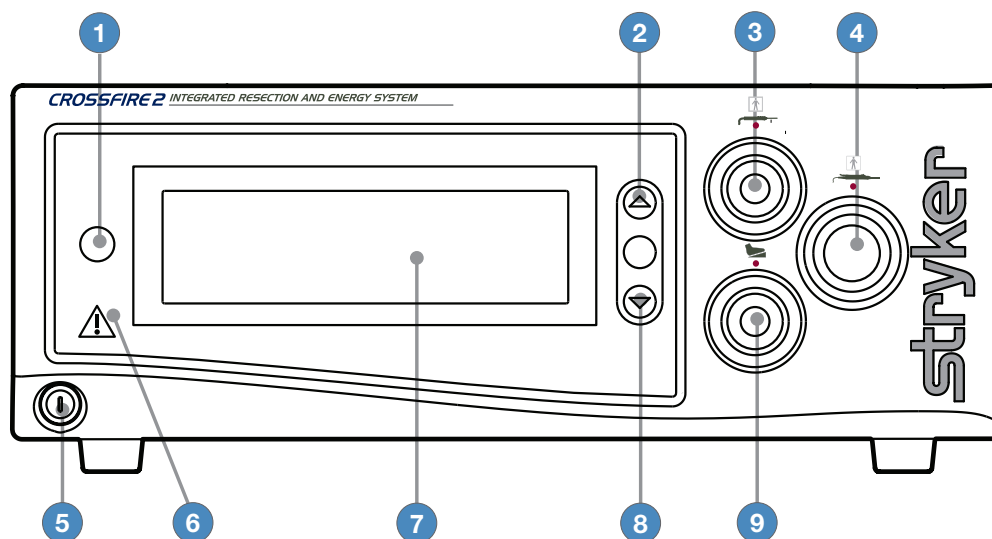
0279-xxx-xxx	Οικογένεια ηλεκτροχειρουργικών μηλών SERFAS Energy
0375-708-500	Εργαλείο χειρός Formula 180
0375-704-500	Εργαλείο χειρός Formula (με κουμπιά)
0375-701-500	Εργαλείο χειρός Formula (χωρίς κουμπιά)
0275-601-500	Εργαλείο χειρός γλυφάνου μικρών αρθρώσεων







Η κονσόλα Crossfire 2



Η κονσόλα Crossfire 2 αποτελεί τον κόμβο συνδέσεων για τα εξαρτήματα του συστήματος Crossfire 2. Παράγει ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) για κατάλυση, θέτει σε λειτουργία τα ηλεκτροκίνητα γλύφανα και παρέχει στοιχεία ελέγχου για το χρήστη και πληροφορίες από το σύστημα.

Πρόσοψη

Η πρόσοψη της κονσόλας διαθέτει θύρες για τη σύνδεση των εργαλείων χειρός, στοιχεία ελέγχου για την αλλαγή των ρυθμίσεων των εργαλείων χειρός και μια οθόνη LCD για την παροχή πληροφοριών από το σύστημα.

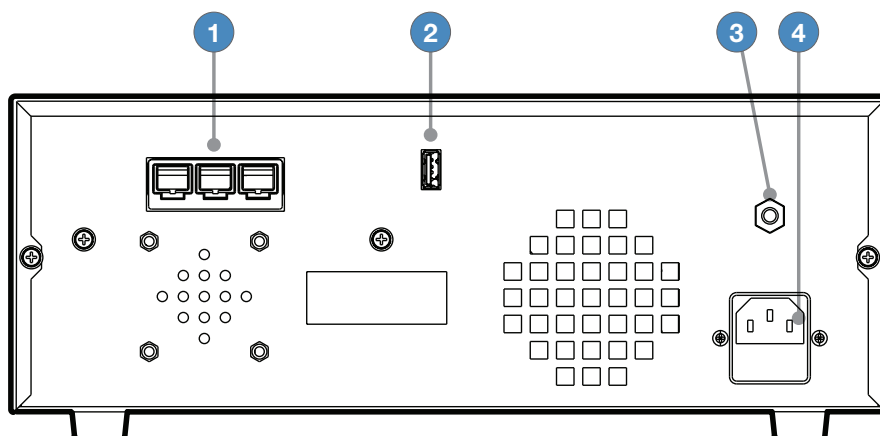





- | | | |
|---|--|---|
|  | 1. Μενού | Επιλέγει στοιχεία του μενού |
|  | 2. Επιλογή | Επιλέγει ποια συσκευή θα εμφανίζεται στην οθόνη LCD |
|  | 3. Σύνδεσμος ραδιοσυχνότητας (RF) (SERFAS Energy) | Παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνότητας για τα εργαλεία χειρός κατάλυσης |
|  | 4. Σύνδεσμος εργαλείου χειρός | Τροφοδοτεί τα εργαλεία χειρός γλυφάνου |
|  | 5. Ισχύς | Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί την κονσόλα |
|  | 6. Ένδειξη σφάλματος | Ανάβει με κόκκινο χρώμα προς ένδειξη σφαλμάτων (λεπτομερή στοιχεία για τα σφάλματα εμφανίζονται στην οθόνη LCD) |

- | | | |
|---|---|--|
|  | <p>7. Οθόνη LCD</p> <p>8. Ρύθμιση</p> | <p>Παρέχει πληροφορίες από το σύστημα</p> <p>Ρυθμίζει τις επιλογές για συνδεδεμένες συσκευές</p> |
|  | <p>9. Σύνδεσμος ποδοδιακόπτη</p> | <p>Παρέχει σύνδεση προς τον ποδοδιακόπτη Crossfire</p> |

Πίσω όψη

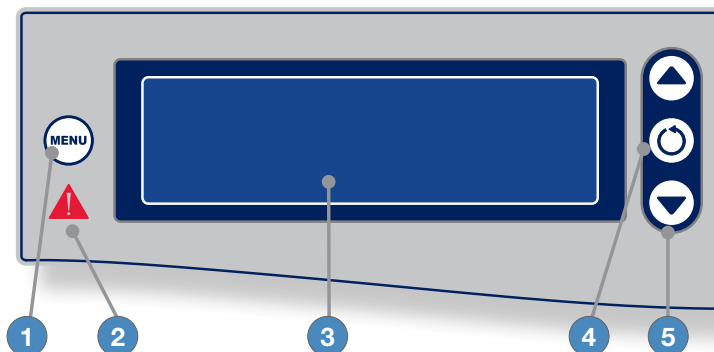
Η πίσω όψη διαθέτει θύρες για τη σύνδεση της κονσόλας σε άλλον εξοπλισμό της Stryker.



- | | | |
|---|---|--|
|  | <p>1. Σύνδεσμοι Firewire</p> | <p>Επιτρέπουν τη σύνδεση με άλλες συσκευές Stryker Firewire, όπως ο ασύρματος ποδοδιακόπτης γενικής χρήσης iSWITCH</p> |
|  | <p>2. Μονάδα δίσκου USB</p> | <p>Επιτρέπει την εγκατάσταση λογισμικού από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό</p> |
|  | <p>3. Βύσμα ισοδυναμικής γείωσης</p> | <p>—</p> |
| | <p>4. Είσοδος ισχύος εναλλασσόμενου ρεύματος</p> | <p>—</p> |

Περιβάλλον εργασίας

Στο περιβάλλον εργασίας του Crossfire 2 εμφανίζεται η κατάσταση του συστήματος, παρέχεται η δυνατότητα επιλογής μεταξύ της λειτουργίας κατάλυσης μέσω ραδιοσυχνοτήτων και της λειτουργίας γλυφάνου και επιτρέπεται η αλλαγή των ρυθμίσεων ισχύος και ταχύτητας. Η ενεργοποίηση των εργαλείων χειρός διεξάγεται ουσιαστικά μέσω των στοιχείων ελέγχου του εργαλείου χειρός και του ποδοδιακόπτη Crossfire.



1. Μενού

Με το κουμπί **Μενού**, ανοίγει ένα μενού για επιλογή των ρυθμίσεων χρήστη και συστήματος.

2. Ένδειξη σφάλματος

Η **Ένδειξη σφάλματος** ανάβει με κόκκινο χρώμα όταν σημειώνεται σφάλμα συστήματος.

3. Οθόνη LCD

Στην **Οθόνη LCD** εμφανίζονται η κατάσταση του συστήματος, οι κωδικοί σφαλμάτων, ο τρόπος λειτουργίας, η ταχύτητα κοπής και τα επίπεδα ισχύος.



4. Επιλογή

Με το κουμπί **Επιλογή** πραγματοποιείται εναλλαγή μεταξύ των στοιχείων ελέγχου ραδιοσυχνοτήτων και των στοιχείων ελέγχου γλυφάνου. Ο έλεγχος της επιλεγμένης συσκευής μπορεί στη συνέχεια να πραγματοποιηθεί μέσω της διασύνδεσης Crossfire 2.



5. Ρύθμιση

Με τα κουμπιά **Ρύθμιση** αυξάνονται/μειώνονται οι ρυθμίσεις ταχύτητας και ισχύος για την επιλεγμένη συσκευή.

Ρύθμιση και συνδέσεις συσκευής

Η Stryker Endoscopy θεωρεί την εκπαιδευτική κατάρτιση ως αναπόσπαστο μέρος του συστήματος Crossfire 2. Ο αντιπρόσωπος πωλήσεων της Stryker Endoscopy θα πραγματοποιήσει τουλάχιστον μία επιτόπια εκπαίδευση όποτε σας βολέψει, για να σας βοηθήσει στη ρύθμιση του εξοπλισμού σας και να εκπαιδεύσει εσάς και το προσωπικό σας όσον αφορά τη λειτουργία και τη συντήρησή του. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Stryker Endoscopy για να προγραμματίσετε μια επιτόπια εκπαίδευση, μετά την παραλαβή του εξοπλισμού σας.

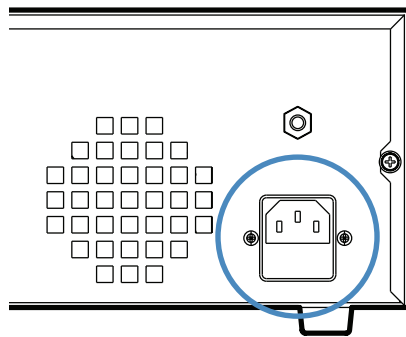


Προειδοποίηση

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κανένα υγρό μεταξύ των συνδέσεων της κονσόλας και του εργαλείου χειρός. Η σύνδεση βρεγμένων βοηθητικών εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία ή βραχυκύκλωμα.
- Για να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε τροφοδοσία ρεύματος με προστατευτική γείωση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια ρεύματος νοσοκομειακού τύπου. Η χρήση άλλων καλωδίων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ραδιοσυχνότητας ή μειωμένη ατρωσία του συστήματος από τέτοιες εκπομπές.
- Μόνο τα εργαλεία χειρός και τα αναλώσιμα προσαρτήματα είναι κατάλληλα για χρήση στο περιβάλλον του ασθενούς. Η κονσόλα και ο ποδοδιακόπτης δεν είναι στείρες συσκευές και δεν θα πρέπει να εισέρχονται σε στείρο πεδίο.
- Το σύστημα Crossfire 2 είναι συμβατό μόνο με τα εργαλεία χειρός και τους ποδοδιακόπτες της Stryker που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Μην συνδέετε εξοπλισμό που δεν αναφέρεται σε αυτό το εγχειρίδιο, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει απροσδόκητα αποτελέσματα ή να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- Το αποσπώμενο καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος παρέχεται ως μέσο έκτακτου τερματισμού λειτουργίας και αποσύνδεσης από την πηγή τροφοδοσίας. Μην τοποθετείτε την κονσόλα κατά τρόπο που δυσκολεύει την αποσύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος.

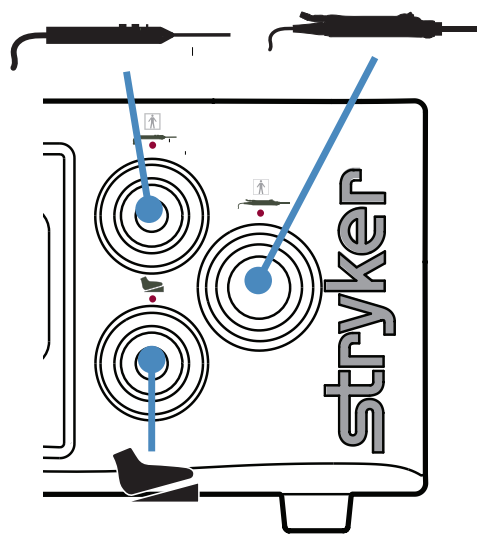
1. Τοποθετήστε την κονσόλα σε σταθερή πλατφόρμα, όπως σε τροχήλατο τραπεζάκι της Stryker.
 - Επιλέξτε μια θέση σύμφωνα με τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στην ενότητα «Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα» του παρόντος οδηγού χρήσης.
 - Αφήστε απόσταση περίπου 10 εκατοστών γύρω από όλες τις πλευρές ώστε η κονσόλα να ψύχεται με αγωγή θερμότητας.
 - Μην φράζετε τους ανεμιστήρες που βρίσκονται κοντά στην πίσω και στην πλευρική όψη της κονσόλας. Τοποθετήστε την κονσόλα έτσι ώστε ο ανεμιστήρας να κατευθύνει τη ροή του αέρα μακριά από τον ασθενή.
 - Κατά την ενεργοποίηση, διατηρείτε τις λυχνίες ένδειξης ενεργοποίησης και το ηχείο εντός του οπτικού και του ακουστικού σας πεδίου ανά πάσα στιγμή. Το φως και ο ήχος είναι σημαντικά χαρακτηριστικά ασφαλείας.

2. Συνδέστε τη συσκευή στην παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος.

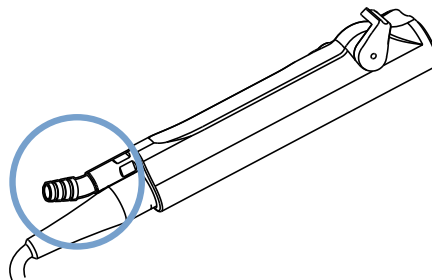


3. Συνδέστε τα εργαλεία χειρός και τον ποδοδιακόπτη.

Σημείωση: Σε περίπτωση σύνδεσης προσαρτημάτων που έχουν λήξει ή έχουν χρησιμοποιηθεί, θα εμφανιστεί στην κονσόλα ένα μήνυμα σφάλματος:



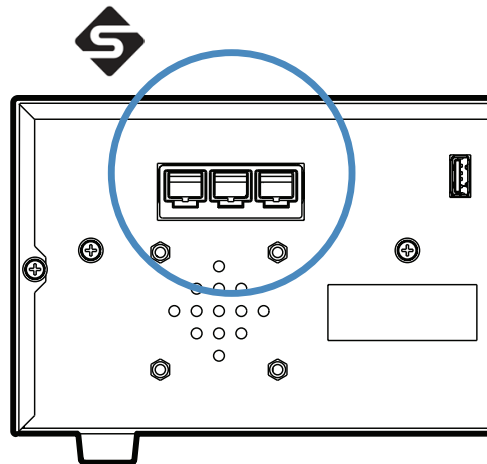
4. Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης (για όλες τις συσκευές με δυνατότητα αναρρόφησης).



Σύνδεση στον ασύρματο ποδοδιακόπτη iSWITCH

Το σύστημα Crossfire 2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το σύστημα ασύρματου ποδοδιακόπτη iSWITCH.

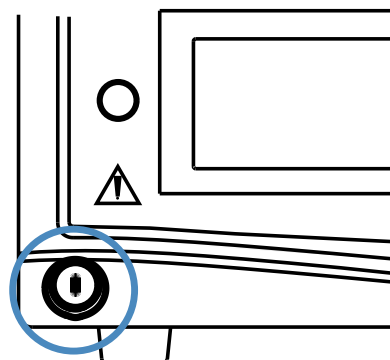
1. Συνδέστε την κονσόλα Crossfire 2 στην κονσόλα iSWITCH χρησιμοποιώντας μία από τις θύρες σύνδεσης Firewire σε κάθε κονσόλα.
2. Για περαιτέρω οδηγίες λειτουργίας, συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο λειτουργίας και συντήρησης του iSWITCH (Κωδ. προϊόντος 1000-400-700).



Λειτουργία

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της κονσόλας

Πιέστε το κουμπί ισχύος για να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε την κονσόλα. Το κουμπί θα ανάψει με πράσινο χρώμα όταν ενεργοποιηθεί η κονσόλα.








Σημείωση: Αν είναι απαραίτητος ο έκτακτος τερματισμός λειτουργίας, απενεργοποιήστε την κονσόλα όπως περιγράφεται παραπάνω. Ως πρόσθετο μέτρο ασφαλείας, η κονσόλα μπορεί να διαχωριστεί από την κεντρική παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος με αποσύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος από οποιοδήποτε από τα δύο άκρα.

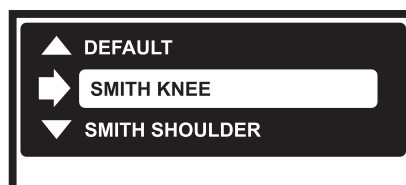
Αλλαγή των ρυθμίσεων χρήστη και συστήματος

Ρυθμίσεις προτιμήσεων χρήστη

Οι προτιμήσεις χρήστη, όπως η ισχύς και οι ταχύτητες κοπής, καθώς και οι αναθέσεις κουμπιών για το εργαλείο χειρός και τον ποδοδιακόπτη, μπορούν να ρυθμιστούν μέσω της διασύνδεσης Crossfire 2.

Επιλέξτε από τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που παρέχονται με την κονσόλα ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker για να ορίσετε δικές σας προσαρμοσμένες ρυθμίσεις.



1. Πιέστε το κουμπί  (Μενού).
2. Πιέστε τα κουμπιά ρύθμισης   για να επιλέξετε μια προεπιλεγμένη ρύθμιση.
3. Πιέστε το κουμπί  (Επιλογή) για να επιβεβαιώσετε την επιλογή και για έξοδο. Διαφορετικά, πιέστε το κουμπί  (Μενού) για να ακυρώσετε την επιλογή.












Σημείωση: Οι ρυθμίσεις προτιμήσεων χρήστη δεν θα εφαρμοστούν αν δεν συνδεθεί αναλώσιμο προσάρτημα στο γλύφانو.

Ρυθμίσεις συστήματος

Μπορείτε να αλλάξετε τις ρυθμίσεις συστήματος, όπως η φωτεινότητα και η αντίθεση της οθόνης και ο ήχος του συστήματος, μέσω της διασύνδεσης Crossfire 2.

1. Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί  (Μενού).
Σημείωση: Εάν συνδεθεί στην κονσόλα μήλη ραδιοσυχνότητας, θα εμφανιστεί η οθόνη ρύθμισης COAG (Πήξη). Πιέστε ξανά το κουμπί  (Μενού) για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη ρυθμίσεων συστήματος.



2. Πιέστε το κουμπί  (Επιλογή) για να επιλέξετε τα εξής:
 -  αντίθεση,
 -  φωτεινότητα ή
 -  ήχος.Το βέλος  θα υποδείξει την επιλογή σας.
3. Πιέστε τα κουμπιά ρύθμισης   για να επιλέξετε μια προεπιλεγμένη ρύθμιση.
4. Πιέστε το κουμπί  (Επιλογή) για να επιβεβαιώσετε την επιλογή και για έξοδο. Διαφορετικά, πιέστε το κουμπί  (Μενού) για να ακυρώσετε την επιλογή σας.

Σημείωση: Με το σύντομο πάτημα, θα εμφανιστεί η τρέχουσα έκδοση του λογισμικού της κονσόλας.

Στοιχεία ελέγχου αρθροσκοπικού γλυφάνου

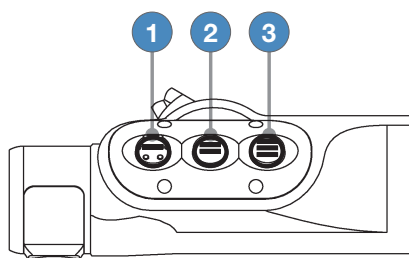
Ο έλεγχος των εργαλείων χειρός αρθροσκοπικού γλυφάνου μπορεί να πραγματοποιηθεί από τα κουμπιά του εργαλείου χειρός ή από τα ποδοπλήκτρα του ποδοδιακόπτη Crossfire. Τα προεπιλεγμένα στοιχεία ελέγχου για το καθένα παρέχονται παρακάτω. Για να προσαρμόσετε τις αναθέσεις κουμπιών, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker.



Προειδοποίηση

- Το σύστημα Crossfire 2 προορίζεται για χρήση μόνο από πτυχιούχους ιατρικούς επαγγελματίες, οι οποίοι είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι στη χρήση ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού και τεχνικών. Το σύστημα Crossfire 2 παράγει δυναμικά επικίνδυνα επίπεδα ενέργειας, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό ή ακόμα και το θάνατο, αν δεν χρησιμοποιηθούν με κατάλληλο τρόπο.
- Προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα Crossfire 2 σε πραγματική επέμβαση, επαληθεύστε ότι κάθε εξάρτημα έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί σωστά. Η εσφαλμένη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει δημιουργία ηλεκτρικού τόξου ή δυσλειτουργία του εργαλείου χειρός ή της κονσόλας, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, μη σκοπούμενα χειρουργικά αποτελέσματα ή ζημιά του προϊόντος.
- Κατά τη χρήση, οι χειριστές θα πρέπει να φορούν τα τυπικά χειρουργικά γάντια, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
- Κατά τη χρήση, τα εργαλεία χειρός ραδιοσυχνοτήτων και γλυφάνου παράγουν ηλεκτρονικό θόρυβο που ενδέχεται να παρεμβάλλεται στις ενδείξεις του ΗΚΓ. Προτού αντιδράσετε σε τυχόν ακανόνιστες ενδείξεις του ΗΚΓ, τερματίστε πρώτα τη λειτουργία του συστήματος για να διασφαλίσετε ότι οι ενδείξεις δεν είναι αποτέλεσμα του θορύβου του συστήματος.
- Τα εργαλεία χειρός γλυφάνου παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρέχονται στο εγχειρίδιο του εργαλείου χειρός.

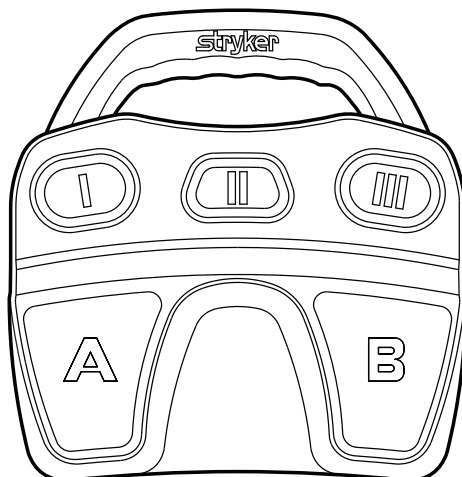
Προεπιλεγμένα στοιχεία ελέγχου εργαλείου χειρός









Σημείωση: Μπορείτε να επιλέξετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις από την οθόνη ρυθμίσεων προτιμήσεων χρήστη στην κονσόλα. Οι ρυθμίσεις δεν θα εφαρμοστούν αν δεν συνδεθεί αναλώσιμο προσάρτημα στο εργαλείο χειρός γλυφάνου.

Κουμπί		Λειτουργία		
		Προεπιλογή 1	Προεπιλογή 2/Καμία	Προεπιλογή 3
I	Λειτουργία	Oscillate (Ταλάντωση)	Activate/Deactivate (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)	Oscillate (Ταλάντωση)
	Επιλογή(-ές)	1 TOUCH One Touch (Ένα άγγιγμα)		1 TOUCH One Touch (Ένα άγγιγμα)
II	Λειτουργία	Forward (Κίνηση προς τα εμπρός)	Select Mode (Επιλογή λειτουργίας)	Jog (Αργή κίνηση)
	Επιλογή(-ές)	1 TOUCH One Touch (Ένα άγγιγμα)	Oscillate (Ταλάντωση) ή Forward/Reverse (Κίνηση προς τα εμπρός/προς τα πίσω)	—
III	Λειτουργία	Reverse (Κίνηση προς τα πίσω)	Forward/Reverse (Κίνηση προς τα εμπρός/Κίνηση προς τα πίσω)	Forward (Κίνηση προς τα εμπρός)
	Επιλογή(-ές)	1 TOUCH One Touch (Ένα άγγιγμα)	—	1 TOUCH One Touch (Ένα άγγιγμα)

Προεπιλεγμένα στοιχεία ελέγχου ποδοδιακόπτη



Κουμπί		Λειτουργία		
		Προεπιλογή 1	Προεπιλογή 2/Καμία	Προεπιλογή 3
I	Λειτουργία	Jog (Αργή κίνηση)	Select Mode (Επιλογή λειτουργίας)	
	Επιλογή(-ές)	—	Oscillate (Ταλάντωση) ή Forward (Κίνηση προς τα εμπρός)/Reverse (Κίνηση προς τα πίσω)	
II	Λειτουργία	Select Handpiece (Επιλογή εργαλείου χειρός)		
	Επιλογή(-ές)	RF (Ραδιοσυχνότητες) ή Shaver (Γλύφανο)		
III	Λειτουργία	Select Direction (Επιλογή κατεύθυνσης)	Select Speed (Επιλογή ταχύτητας)	
	Επιλογή(-ές)	Forward (Κίνηση προς τα εμπρός) ή Reverse (Κίνηση προς τα πίσω)	High (Υψηλή) ή Low (Χαμηλή)	
A	Λειτουργία	Oscillate (Ταλάντωση)	Oscillate (Ταλάντωση)/Reverse (Κίνηση προς τα πίσω)	
	Επιλογή(-ές)	 fixed (σταθερή)	 variable (μεταβαλλόμενη)	 fixed (σταθερή)
B	Λειτουργία	Forward (Κίνηση προς τα εμπρός)/Reverse (Κίνηση προς τα πίσω)	Oscillate (Ταλάντωση)/Forward (Κίνηση προς τα εμπρός)	
	Επιλογή(-ές)	 variable (μεταβαλλόμενη)	 variable (μεταβαλλόμενη)	 fixed (σταθερή)

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία χειρός μικρών αρθρώσεων, διατίθενται μόνο οι ρυθμίσεις της Προεπιλογής 2. Δεν είναι δυνατή η εφαρμογή άλλων προεπιλεγμένων ρυθμίσεων ή προτιμήσεων χρήστη.

Στοιχεία ελέγχου κονσόλας

Ρύθμιση ταχύτητας κοπής

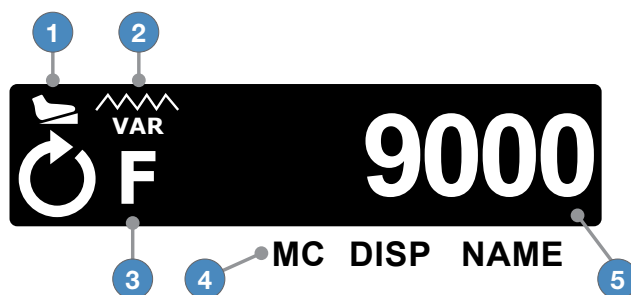
Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ρύθμισης   στην κονσόλα για να αλλάξετε μη αυτόματα τη ρύθμιση ισχύος ή ταχύτητας για το ενεργό εργαλείο χειρός.






Σημειώσεις:





- Στη λειτουργία γλυφάνου, η κονσόλα χρησιμοποιεί την αναγνώριση μέσω ραδιοσυχνότητας (RFID) για τον αυτόματο εντοπισμό του τύπου του αναλώσιμου προσαρτήματος που συνδέεται με το εργαλείο χειρός. Κατά την αναγνώριση, η κονσόλα προσαρμόζεται στη βέλτιστη προκαθορισμένη ρύθμιση ταχύτητας κοπής, κατεύθυνσης και ισχύος.
- Οι ρυθμίσεις κίνησης προς τα εμπρός και προς τα πίσω προσαρμόζονται ανεξάρτητα η μία από την άλλη. Η αλλαγή των ρυθμίσεων μίας λειτουργίας δεν επηρεάζει τις ρυθμίσεις της άλλης.

Ανάγνωση της οθόνης LCD



Στη λειτουργία γλυφάνου, στην οθόνη LCD εμφανίζονται τα εξής:



1. Κατάσταση ποδοδιακόπτη		Ο ποδοδιακόπτης Crossfire είναι συνδεδεμένος
		Ο ποδοδιακόπτης iSWITCH είναι συνδεδεμένος
		Δεν έχει συνδεθεί ποδοδιακόπτης
2. Απόκριση ποδοδιακόπτη		One Touch (Ένα άγγιγμα) (με το πάτημα του ποδοπλήκτρου μία φορά ενεργοποιείται το γλύφانو σε προεπιλεγμένη ταχύτητα, με το δεύτερο πάτημα του ποδοπλήκτρου η λειτουργία του γλυφάνου διακόπτεται)
		Fixed (Σταθερή) (όσο και αν πιέσετε το ποδοπλήκτρο, η ταχύτητα θα είναι σταθερή)
		Variable (Μεταβαλλόμενη) (η ταχύτητα του γλυφάνου διαφέρει, ανάλογα με την πίεση που εφαρμόζεται στο ποδοπλήκτρο)

		Mix (Μικτή) (η ταχύτητα ταλάντωσης είναι σταθερή, η ταχύτητα κίνησης προς τα εμπρός/προς τα πίσω είναι μεταβαλλόμενη)
3. Κατεύθυνση		Forward (Κίνηση προς τα εμπρός)
		Reverse (Κίνηση προς τα πίσω)
		Oscillate (Ταλάντωση)
4. Όνομα κοπτικού εργαλείου	(όνομα)	
5. Ταχύτητα	(#)	Στροφές ανά λεπτό

Πληροφορίες από το σύστημα

Συμβάν	Ηχητική ενημέρωση	Οπτική ενημέρωση (μέσω οθόνης LCD)
Reverse activated (Ενεργοποίηση κίνησης προς τα πίσω)	πέντε δυνατοί ήχοι μπιπ	
Forward activated/resumed (Ενεργοποίηση/συνέχιση κίνησης προς τα εμπρός)	χαμηλός ήχος μπιπ	
Adjustments made to speed settings (Πραγματοποίηση αλλαγών στις ρυθμίσεις ταχύτητας)	ένας ήχος μπιπ για κάθε μονάδα αλλαγής	Ο αριθμός ένδειξης της ταχύτητας αυξάνεται ή μειώνεται

Στοιχεία ελέγχου κατάλυσης μέσω ραδιοσυχνοτήτων

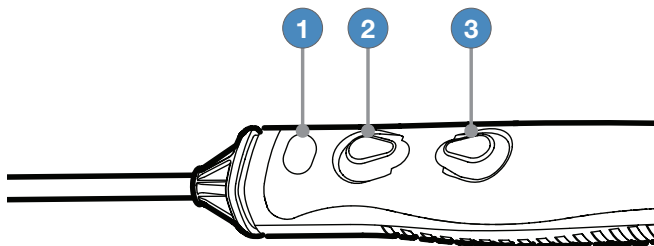
Ο έλεγχος των μηλών ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να πραγματοποιηθεί από τα κουμπιά του εργαλείου χειρός ή από τα ποδοπλήκτρα του ποδοδιακόπτη Crossfire. Τα προεπιλεγμένα στοιχεία ελέγχου για το καθένα παρέχονται παρακάτω. Για να προσαρμόσετε τις αναθέσεις κουμπιών, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker.



Προειδοποιήσεις

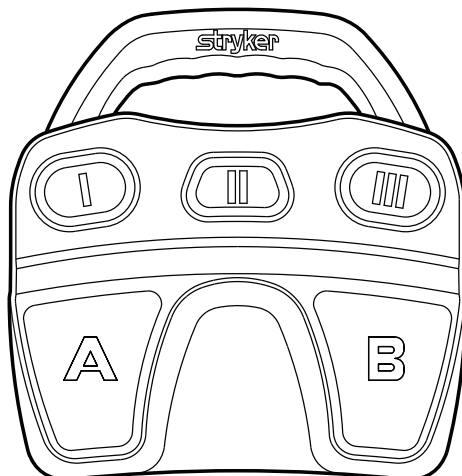
- Κατά τη χρήση, τα εργαλεία χειρός ραδιοσυχνοτήτων και γλυφάνου παράγουν ηλεκτρονικό θόρυβο που ενδέχεται να παρεμβάλλεται στις ενδείξεις του ΗΚΓ. Προτού αντιδράσετε σε τυχόν ακανόνιστες ενδείξεις του ΗΚΓ, τερματίστε πρώτα τη λειτουργία του συστήματος για να διασφαλίσετε ότι οι ενδείξεις δεν είναι αποτέλεσμα του θορύβου του συστήματος.
- Τα εργαλεία χειρός RF προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ή να επαναχρησιμοποιούνται.

Προεπιλεγμένα στοιχεία ελέγχου εργαλείου χειρός



1. Αλλαγή της ρύθμισης επιπέδου ισχύος CUT (Κοπή) (ένα μόνο πάτημα)
ή
Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της λειτουργίας διαμόρφωσης δύναμης (πιέστε παρατεταμένα επί τρία δευτερόλεπτα)
2. Ενεργοποίηση της λειτουργίας CUT (Κοπή)
3. Ενεργοποίηση της λειτουργίας COAG (Πήξη)



Προεπιλεγμένα στοιχεία ελέγχου ποδοδιακόπτη







Κουμπί		Λειτουργία (Τα στοιχεία ελέγχου είναι τα ίδια για τις προεπιλογές 1, 2 και 3)
I	Λειτουργία	Decrease Cut Level (Μείωση επιπέδου κοπής)
II	Λειτουργία	Select Handpiece (Επιλογή εργαλείου χειρός)
	Επιλογή(-ές)	RF (Ραδιοσυχνότητες) ή Shaver (Γλύφανο)
III	Λειτουργία	Increase Cut Level (Αύξηση επιπέδου κοπής)
A	Λειτουργία	Cut (Κοπή)
	Επιλογή(-ές)	
B	Λειτουργία	Coag (Πήξη)
	Επιλογή(-ές)	

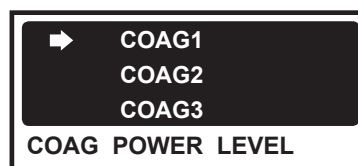
Στοιχεία ελέγχου κονσόλας

Αλλαγή ρύθμισης ισχύος CUT (Κοπή)

- Πιέστε τα κουμπιά ρύθμισης   στην κονσόλα
- Πιέστε το γκρίζο κουμπί του εργαλείου χειρός (αύξηση)
- Πατήστε τα κουμπιά I (μείωση) και III (αύξηση) του ποδοδιακόπτη

Αλλαγή ρύθμισης ισχύος COAG (Πήξη)

1. Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί  (Μενού). Θα εμφανιστεί η οθόνη COAG POWER LEVEL (Επίπεδο ισχύος πήξης).
2. Πιέστε τα κουμπιά ρύθμισης   για αλλαγή της ρύθμισης.
3. Πιέστε το κουμπί  (Επιλογή) για να επιβεβαιώσετε την επιλογή και για έξοδο.




Σημείωση: Η ισχύς COAG (Πήξη) μπορεί να ρυθμιστεί μόνο αν έχει συνδεθεί στην κονσόλα μήλη ραδιοσυχνότητας.

Επιλογή διαμόρφωσης δύναμης

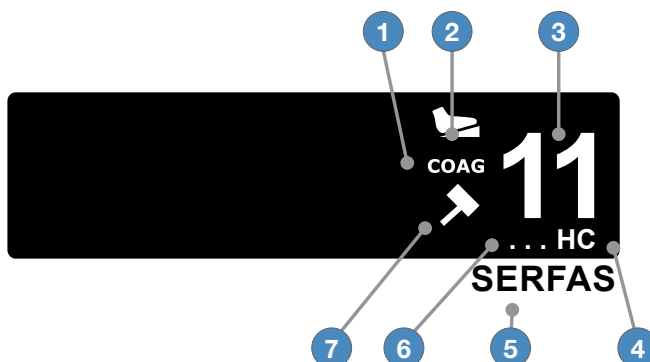
Η κονσόλα Crossfire 2 διαθέτει μια πρόσθετη λειτουργία ραδιοσυχνότητας, γνωστή ως λειτουργία διαμόρφωσης δύναμης (Force Modulation). Η λειτουργία διαμόρφωσης δύναμης είναι μια εναλλακτική λειτουργία κατάλυσης που, κατά τους κύκλους λειτουργίας, εξάγει ισχύ ραδιοσυχνότητας σε χαμηλή συχνότητα, με σκοπό την επίτευξη χαμηλότερης μέσης τιμής ισχύος εξόδου από την κανονική λειτουργία CUT (Κοπή).










Επί του παρόντος, υπάρχει δυνατότητα επιλογής της λειτουργίας διαμόρφωσης δύναμης μόνο με τις παρακάτω μήλες SERFAS Energy: 90-S, 90-S Max και Super 90-S.

- Για ενεργοποίηση της λειτουργίας διαμόρφωσης δύναμης, πιέστε παρατεταμένα το γκρίζο κουμπί ισχύος της μήλης SERFAS επί τρία δευτερόλεπτα. Στην οθόνη LCD της κονσόλας θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο με ένα σφυρί , το οποίο υποδεικνύει ότι η διαμόρφωση δύναμης έχει ενεργοποιηθεί.
- Για απενεργοποίηση της λειτουργίας διαμόρφωσης δύναμης, πιέστε παρατεταμένα το γκρίζο κουμπί ισχύος της μήλης SERFAS επί τρία δευτερόλεπτα. Το εικονίδιο με το σφυρί θα εξαφανιστεί από την οθόνη LCD.





Ανάγνωση της οθόνης LCD

Στη λειτουργία κατάλυσης μέσω ραδιοσυχνότητας, στην οθόνη LCD θα εμφανιστούν τα εξής:



1. Mode (Τρόπος λειτουργίας)	 CUT	Ενεργοποίηση της λειτουργίας cut (κοπή)
	 COAG	Ενεργοποίηση της λειτουργίας coagulation (πήξη)
2. Footswitch Status (Κατάσταση ποδοδιακόπτη)		Συνδεδεμένος ποδοδιακόπτης Crossfire
		Συνδεδεμένος ποδοδιακόπτης iSwitch
		Δεν είναι συνδεδεμένος
3. CUT Power (Ισχύς κοπής)	(#)	Ρύθμιση ισχύος
4. Hand Controls (Στοιχεία ελέγχου χειρός)		Το στοιχείο ελέγχου χειρός είναι ενεργοποιημένο
		Το στοιχείο ελέγχου χειρός είναι απενεργοποιημένο
5. Disposable RF Probe Name (Όνομα αναλώσιμης μήλης ραδιοσυχνότητας)		(όνομα)
6. COAG Power (Ισχύς πήξης)		χαμηλή
		μεσαία
		υψηλή
7. Force Modulation (Διαμόρφωση δύναμης)		Ενεργοποίηση διαμόρφωσης δύναμης
		Μη ενεργοποίηση διαμόρφωσης δύναμης

Πληροφορίες από το σύστημα



Συμβάν	Ηχητική ενημέρωση	Οπτική ενημέρωση (μέσω οθόνης LCD)
Ενεργοποίηση λειτουργίας CUT (Κοπή)	δυνατός, σταθερός τόνος	
Ενεργοποίηση λειτουργίας COAG (Πήξη)	χαμηλός, σταθερός τόνος	
Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση διαμόρφωσης δύναμης	Ένας ήχος μπιπ	
Σφάλμα συστήματος	Δέκα σύντομοι ήχοι μπιπ	
Πραγματοποίηση αλλαγών στις ρυθμίσεις ισχύος	ένας ήχος μπιπ για κάθε μονάδα αλλαγής	Ο αριθμός ένδειξης της ισχύος κοπής αυξάνεται ή μειώνεται
Αλλαγή του ποδοδιακόπτη σε λειτουργία ελέγχου ραδιοσυχνοτήτων	«SERFAS»	εμφανίζεται η ένδειξη «SERFAS»
Αλλαγή του ποδοδιακόπτη σε λειτουργία ελέγχου γλυφάνου	«Γλύφανο»	εμφανίζεται το όνομα του αναλώσιμου προσαρτήματος

Διπλά στοιχεία ελέγχου

Στις αρθροσκοπικές επεμβάσεις, οι μήλες ραδιοσυχνοτήτων και τα εργαλεία χειρός αρθροσκοπικού γλυφάνου μπορούν να συνδεθούν ταυτόχρονα στο σύστημα Crossfire 2, δίνοντας τη δυνατότητα στους χρήστες να εναλλάσσουν γρήγορα τις λειτουργίες κατάλυσης μέσω ραδιοσυχνοτήτων και αρθροσκόπησης.

Επιλογή μεταξύ λειτουργίας κατάλυσης μέσω ραδιοσυχνοτήτων και λειτουργίας αρθροσκοπικού γλυφάνου για το στοιχείο ελέγχου ποδοδιακόπτη

Με την επιλογή ενός τρόπου λειτουργίας, δίνεται η δυνατότητα ελέγχου του επιλεγμένου εργαλείου χειρός από τον ποδοδιακόπτη. Για να επιλέξετε την κατάλληλη λειτουργία, προβείτε σε μια από τις παρακάτω ενέργειες:

- Πιέστε το κουμπί  (Επιλογή) στη διασύνδεση του Crossfire 2. Η διασύνδεση θα πραγματοποιήσει εναλλαγή μεταξύ των λειτουργιών. Η συσκευή που ελέγχεται από τον ποδοδιακόπτη θα εμφανιστεί στη δεξιά πλευρά της οθόνης LCD και θα αναγνωριστεί από το εικονίδιο του ποδοδιακόπτη .
- Πιέστε το κουμπί εναλλαγής (II) στον ποδοδιακόπτη.

Σημείωση: Μπορείτε να ενεργοποιήσετε ανά πάσα στιγμή οποιοδήποτε από τα δύο εργαλεία χειρός, πατώντας το κουμπί του εργαλείου χειρός.

Ενεργοποίηση εργαλείου χειρός

Για να ενεργοποιήσετε ένα εργαλείο χειρός σε διπλή λειτουργία, προβείτε σε μία από τις παρακάτω ενέργειες:

- Πιέστε οποιοδήποτε κουμπί στο επιθυμητό εργαλείο χειρός.
- Πιέστε το ποδοπλήκτρο του ποδοδιακόπτη για το ενεργό εργαλείο χειρός.

Σημείωση: Το ενεργό εργαλείο χειρός αναγνωρίζεται και εμφανίζεται στη δεξιά πλευρά της οθόνης LCD.

Ανάγνωση της οθόνης LCD

Σε διπλή λειτουργία, η οθόνη LCD θα εμφανίσει την κατάσταση και των δύο συσκευών. Όποια συσκευή ελέγχεται από τον ποδοδιακόπτη θα εμφανιστεί στη δεξιά πλευρά της οθόνης LCD.

- διπλή λειτουργία
- έλεγχος του εργαλείου χειρός γλυφάνου από τον ποδοδιακόπτη






- διπλή λειτουργία
- έλεγχος της μήλης ραδιοσυχνότητας από τον ποδοδιακόπτη



Αλλαγή ρυθμίσεων εργαλείου χειρός με την κονσόλα

Στη διπλή λειτουργία, μπορείτε να αλλάξετε τις ρυθμίσεις για όποιο εργαλείο χειρός εμφανίζεται στη δεξιά πλευρά της οθόνης LCD.

1. Πιέστε το κουμπί  (Επιλογή) για να μετακινήσετε το επιθυμητό εργαλείο χειρός στη δεξιά πλευρά της οθόνης LCD.
2. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ρύθμισης   στην κονσόλα για να αλλάξετε μη αυτόματα τη ρύθμιση ισχύος ή ταχύτητας για το επιλεγμένο εργαλείο χειρός.



Ρύθμιση ταχύτητας κοπής

Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ρύθμισης   στην κονσόλα για να αλλάξετε μη αυτόματα τη ρύθμιση ισχύος ή ταχύτητας για το ενεργό εργαλείο χειρός.

Σημειώσεις:

- Στη λειτουργία γλυφάνου, η κονσόλα χρησιμοποιεί την αναγνώριση μέσω ραδιοσυχνότητας (RFID) για τον αυτόματο εντοπισμό του τύπου του αναλώσιμου προσαρτήματος που συνδέεται με το εργαλείο χειρός. Κατά την αναγνώριση, η κονσόλα προσαρμόζεται στη βέλτιστη προκαθορισμένη ρύθμιση ταχύτητας κοπής, κατεύθυνσης και ισχύος.
- Οι ρυθμίσεις κίνησης προς τα εμπρός και προς τα πίσω προσαρμόζονται ανεξάρτητα η μία από την άλλη. Η αλλαγή των ρυθμίσεων μίας λειτουργίας δεν επηρεάζει τις ρυθμίσεις της άλλης.

Πληροφορίες από το σύστημα

Συμβάν	Ηχητική ενημέρωση	Οπτική ενημέρωση (μέσω οθόνης LCD)
Reverse activated (Ενεργοποίηση κίνησης προς τα πίσω)	πέντε δυνατοί ήχοι μπιπ	
Forward activated/resumed (Ενεργοποίηση/συνέχιση κίνησης προς τα εμπρός)	χαμηλός ήχος μπιπ	
Adjustments made to speed settings (Πραγματοποίηση αλλαγών στις ρυθμίσεις ταχύτητας)	ένας ήχος μπιπ για κάθε μονάδα αλλαγής	Ο αριθμός ένδειξης της ταχύτητας αυξάνεται ή μειώνεται

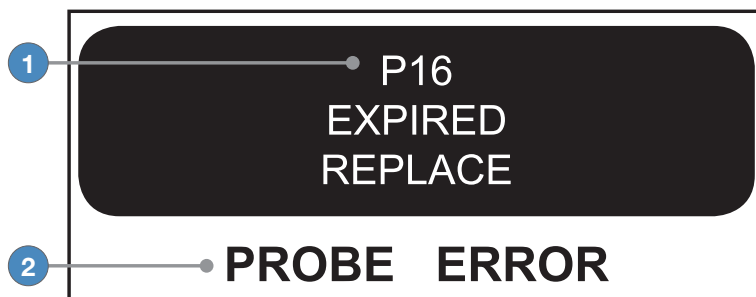
Αντιμέτωπιση προβλημάτων

	Πρόβλημα	Λύση
Κονσόλα	Εντοπίστηκε βλάβη υλικού	<ul style="list-style-type: none"> Απενεργοποιήστε το σύστημα και ενεργοποιήστε το πάλι. Αν το πρόβλημα συνεχιστεί, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Stryker ή επιστρέψτε την κονσόλα για επιδιόρθωση.
	Η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος είναι εσφαλμένη	<ul style="list-style-type: none"> Απενεργοποιήστε το σύστημα και ενεργοποιήστε το πάλι. Αν το πρόβλημα συνεχιστεί, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Stryker ή επιστρέψτε την κονσόλα για επιδιόρθωση.
	Εντοπίστηκε σφάλμα λογισμικού	<ul style="list-style-type: none"> Απενεργοποιήστε το σύστημα και ενεργοποιήστε το πάλι. Αν το πρόβλημα συνεχιστεί, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Stryker ή επιστρέψτε την κονσόλα για επιδιόρθωση.
	Το σύστημα δεν ενεργοποιείται	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε το καλώδιο τροφοδοσίας για να διασφαλίσετε ότι είναι συνδεδεμένο σωστά. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι συνδεδεμένο σε γειωμένη πρίζα.
	Η ηλεκτρική παρεμβολή είναι σποραδική	<ul style="list-style-type: none"> Τερματίστε τη λειτουργία όλου του ηλεκτρικού εξοπλισμού που δεν χρησιμοποιείται. Αυξήστε την απόσταση από τον άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό. Συνδέστε τη μονάδα και τον άλλο εξοπλισμό σε διαφορετικές πρίζες.
	Η θερμοκρασία της γεννήτριας είναι υπερβολικά υψηλή	<ul style="list-style-type: none"> Διασφαλίστε ότι υπάρχει κατάλληλη ροή αέρα γύρω από τη μονάδα.
	Παρουσιάστηκε σφάλμα διαγνωστικού ελέγχου ενεργοποίησης	<ul style="list-style-type: none"> Απενεργοποιήστε το σύστημα και ενεργοποιήστε το πάλι. Αν το πρόβλημα συνεχιστεί, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Stryker ή επιστρέψτε την κονσόλα για επιδιόρθωση.
Εργαλείο χειρός	Η θερμοκρασία είναι υψηλότερη από την κανονική	<ul style="list-style-type: none"> Αφήστε τη μονάδα να κρυώσει και, στη συνέχεια, επανεκκινήστε την.
	Η μονάδα έχει φτάσει στο συνιστώμενο διάστημα σέρβις	<ul style="list-style-type: none"> Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker.

Αναλώσιμα προσαρτήματα	Η μήλη ραδιοσυχνοτήτων δεν είναι έτοιμη	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε τη σύνδεση με την κονσόλα.
	Η διάρκεια ζωής της μήλης ραδιοσυχνοτήτων έχει λήξει	<ul style="list-style-type: none"> • Αντικαταστήστε τη μήλη.
	Η αναγνώριση της μήλης ραδιοσυχνοτήτων δεν είναι έγκυρη	<ul style="list-style-type: none"> • Αντικαταστήστε τη μήλη.
	Σφάλμα επικοινωνίας της μήλης ραδιοσυχνοτήτων	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε τη σύνδεση με την κονσόλα. • Αν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τη μήλη.
Αναλώσιμο προσάρτημα (Συνέχεια)	Σημειώθηκε υπέρβαση του χρόνου χρήσης	<ul style="list-style-type: none"> • Αντικαταστήστε τη μήλη
	Η ισχύς ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ υψηλή	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε αν η μήλη έχει υποστεί ζημιά. • Αν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τη μήλη.
	Η τάση ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ υψηλή	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε αν η μήλη έχει υποστεί ζημιά. • Αν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τη μήλη.
	Το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ υψηλό	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε αν η μήλη έχει υποστεί ζημιά. • Αν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τη μήλη.
	Η παροχή ραδιοσυχνοτήτων έχει υπερβεί το όριο συνεχούς παροχής	<ul style="list-style-type: none"> • Απαλείψτε το σφάλμα και συνεχίστε
	Εντοπίστηκε χαμηλή σύνθετη αντίσταση	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε αν η μήλη έχει υποστεί ζημιά. • Αν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τη μήλη.
Ποδοδιακόπτης	Δεν εντοπίστηκε ασύρματος ποδοδιακόπτης	<ul style="list-style-type: none"> • Αποσυνδέστε τον ενσύρματο ποδοδιακόπτη.
	Το εικονίδιο ποδοδιακόπτη δεν εμφανίζεται	<ul style="list-style-type: none"> • Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα είναι συνδεδεμένη. • Διασφαλίστε ότι το καλώδιο ή ο σύνδεσμος δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Κωδικοί σφαλμάτων

Όταν σημειωθεί σφάλμα στο σύστημα Crossfire 2, θα εμφανιστεί στην οθόνη LCD ένας κωδικός σφάλματος. Οι κωδικοί σφάλματος ομαδοποιούνται σε γενικές κατηγορίες για τις οποίες χρησιμοποιούνται κοινές λύσεις:



Κωδικός σφάλματος	Κατηγορία	Λύση
A##	Σφάλματα ενεργοποίησης	Επανενεργοποίηση
E##	Σφάλματα επιπέδου συστήματος	Επανεκκίνηση του συστήματος
P##	Σφάλματα μήλης	Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη LCD ή αντικαταστήστε το αναλώσιμο προσάρτημα
W##	Σφάλματα προειδοποίησης	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια, παρέχονται μόνο για λόγους ενημέρωσης
	Σφάλμα επικοινωνίας της μήλης ραδιοσυχνότητων	Ελέγξτε τη σύνδεση με την κονσόλα. Αν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τη μήλη.

Καθαρισμός και συντήρηση

Καθαρισμός



Προειδοποίηση

Για να αποφευχθεί τυχόν ηλεκτροπληξία και δυνητικά θανατηφόρος τραυματισμός, αποσυνδέστε την κονσόλα Crossfire 2 από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό.

Προσοχή

- Μην ψεκάζετε υγρό καθαρισμού απευθείας επάνω στη μονάδα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν. Ψεκάζετε το υγρό επάνω σε πανί και, στη συνέχεια, σκουπίζετε με αυτό τη μονάδα.
- Μην εμβαπτίζετε την κονσόλα σε οποιοδήποτε υγρό, διότι θα προκληθεί ζημιά στο προϊόν.
- Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά διαλύματα για τον καθαρισμό της μονάδας, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.
- Μην αποστειρώνετε τη μονάδα, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

Κονσόλα

Εάν απαιτείται καθαρισμός της μονάδας:

1. Ψεκάστε υγρό καθαρισμού σε ένα στεγνό, αποστειρωμένο πανί. Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής ποσότητας υγρού ή σταγόνων.
2. Σκουπίστε τη μονάδα.
3. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό της μπροστινής οθόνης LCD. Τυχόν εισχώρηση μεγάλης ποσότητας υγρού ή σταγόνων στο κάτω μέρος της οθόνης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

Ποδοδιακόπτης

Για τις οδηγίες καθαρισμού και επανεπεξεργασίας του ποδοδιακόπτη, συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο οδηγό χρήσης.

Εργαλείο χειρός ραδιοσυχνότητας

Τα εργαλεία χειρός ραδιοσυχνότητας προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να καθαρίζονται, να αποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται.

Εργαλείο χειρός γλυφάνου

Για τις οδηγίες καθαρισμού και επανεπεξεργασίας, συμβουλευτείτε τον κατάλληλο οδηγό χρήσης. Τα αναλώσιμα προσαρτήματα προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να καθαρίζονται, να αποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται.

Συντήρηση

Η κονσόλα Crossfire 2 δεν απαιτεί προληπτική ή περιοδική συντήρηση. Ωστόσο, για βέλτιστη απόδοση, η Stryker συνιστά την καθημερινή επανεκκίνηση του συστήματος.

Απόρριψη



Αυτό το προϊόν περιέχει απόβλητα ηλεκτρικού ή ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Δεν πρέπει να απορρίπτεται ως μη ταξινομημένο αστικό απόβλητο και πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική πολιτική ή την πολιτική του ιδρύματος για τον προς απόσυρση ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Για την απόρριψη τυχόν επιμολυσμένων αναλώσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων του συστήματος, ακολουθείτε τη διαδικασία του νοσοκομείου.



Η οδηγία 2006/66/EK περί μπαταριών εισάγει νέες απαιτήσεις από το Σεπτέμβριο 2008 σχετικά με τη δυνατότητα αφαίρεσης μπαταριών από απόβλητο εξοπλισμό στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προς συμμόρφωση με αυτή την Οδηγία, αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την ασφαλή αφαίρεση των μπαταριών στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής από εγκατάσταση επεξεργασίας αποβλήτων. Οι μολυσμένες μονάδες θα πρέπει να απολυμαίνονται προτού αποσταλούν για ανακύκλωση. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η απολύμανση της μονάδας για ανακύκλωση, το νοσοκομείο δεν θα πρέπει να επιχειρήσει να αφαιρέσει τις μπαταρίες από τον απόβλητο εξοπλισμό. Η συνεχής απόρριψη μικρών ποσοτήτων φορητών μπαταριών σε χωματερές και χώρους αποτέφρωσης επιτρέπεται βάσει της οδηγίας 2006/66/EK περί μπαταριών και των κανονισμών των κρατών-μελών.

Τεχνικές προδιαγραφές

Η Stryker Endoscopy επιφυλάσσει του δικαιώματος να προβεί σε βελτιώσεις του προϊόντος/των προϊόντων που περιγράφεται/-ονται στο παρόν. Ως εκ τούτου, το προϊόν/τα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι πλήρως εναρμονισμένο(α) με το δημοσιευμένο σχέδιο ή τις προδιαγραφές του(ς). Όλες οι προδιαγραφές υπόκεινται σε τροποποίηση χωρίς ειδοποίηση. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της Stryker Endoscopy ή τηλεφωνήστε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον αντιπρόσωπο της Stryker Endoscopy για πληροφορίες σχετικά με τυχόν τροποποιήσεις και νέα προϊόντα.

Διαστάσεις

Μέγεθος:	42,9 cm M × 31,8 cm Υ × 11,4 cm Π
Βάρος:	9 kg

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

Θερμοκρασία κατά τη λειτουργία:	5 – 40° C
Υγρασία κατά τη λειτουργία:	30 – 95% σχετική υγρασία
Θερμοκρασία κατά την αποστολή:	-18 έως 60° C
Υγρασία κατά την αποστολή:	15 – 90% σχετική υγρασία

Απαιτήσεις ισχύος εισόδου συστήματος

Είσοδος:	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 6 – 10 A
Έξοδος:	400 W στα 200 Ohm, 200 KHz
Ασφάλεια εισόδου:	16 AH, 250 V

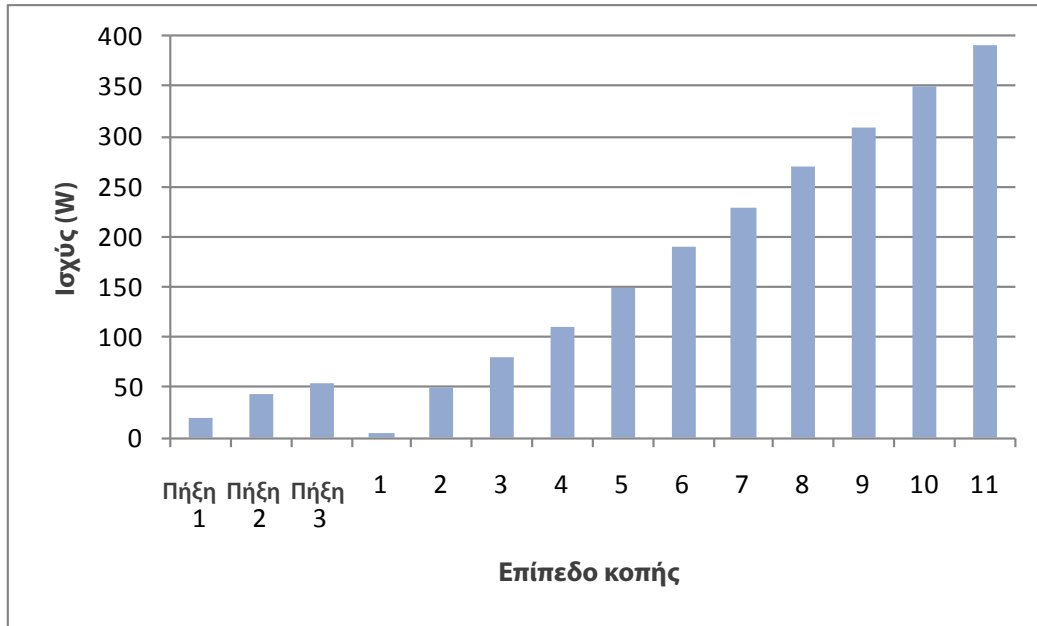
Ηλεκτρικές προδιαγραφές

Μέγιστη ταχύτητα ισχύος εξόδου κινητήρα:	12.000 RPM
Κύκλος λειτουργίας κινητήρα:	Συνεχής λειτουργία
Κυματομορφή εξόδου RF:	200 kHz ± 1%, τετραγωνικό κύμα, Συντελεστής κορυφής <1,5 στα 200 Ohm

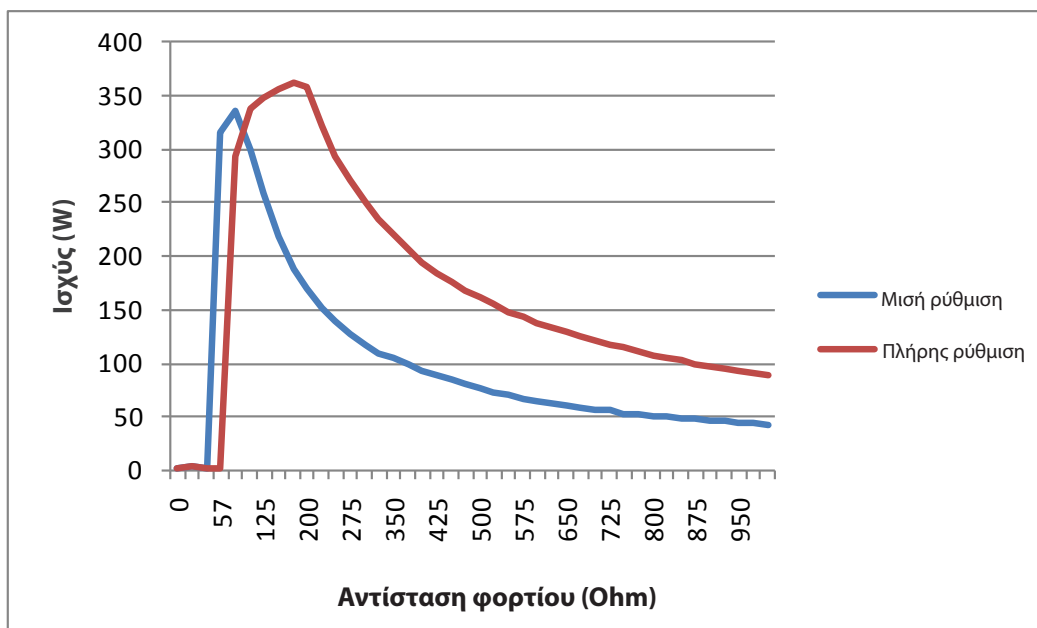
Ισχύς εξόδου γεννήτριας

Η ισχύς εξόδου σε κάθε προκαθορισμένο σημείο με καθορισμένη αντίσταση φορτίου (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-2, υποδιάταξη 6.8.3) παρέχεται στα παρακάτω γραφικά.

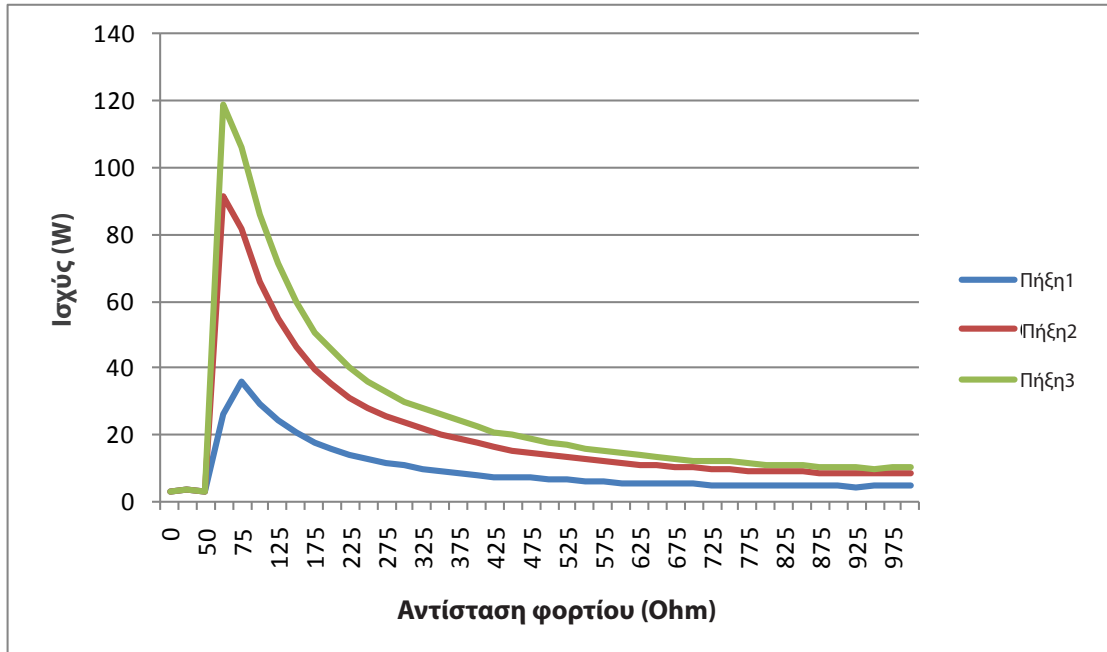
Ισχύς εξόδου έναντι ρύθμιση με φορτίο αντίστασης 200 Ohm



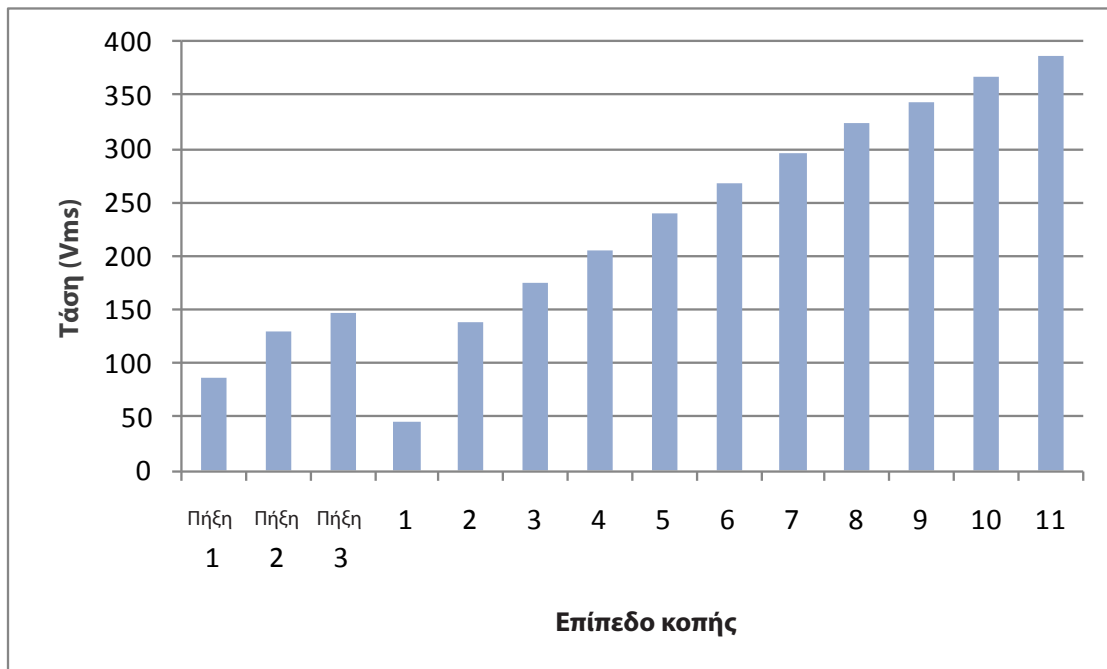
Ισχύς εξόδου (CUT) έναντι αντίστασης φορτίου



Ισχύς εξόδου (COAG) έναντι αντίστασης φορτίου



Μέγιστη τάση ανοικτού κυκλώματος έναντι προκαθορισμένου σημείου



Ταξινομήσεις



Προειδοποίηση

Ο παρών εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός Κατηγορίας I
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Βαθμός προστασίας από την επιβλαβή διείσδυση νερού: IPX0

Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (Federal Communications Commission – FCC)

Αναγνωριστικό FCC: SSH-XFC2

Εμπορική επωνυμία: Κονσόλα Crossfire 2

Τύπος ή Μοντέλο: 0475100000

Αυτή η συσκευή πληροί το Τμήμα 15 των κανονισμών της FCC. Η λειτουργία της υπόκειται στις δύο παρακάτω προϋποθέσεις:

(1) αυτή η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να αποδέχεται όλες τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Σημείωση: Οι κανονισμοί FCC προβλέπουν ότι οποιεσδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητώς από τη Stryker Endoscopy θα μπορούσαν να ακυρώσουν το δικαίωμά σας να χειρίζεστε αυτόν τον εξοπλισμό.

Συχνότητα μετάδοσης: 13,56 MHz

Τύπος συχνότητας/χαρακτηριστικά διαμόρφωσης: 10% ASK

Υποφέρουσα συχνότητα: 423,75 kHz, κώδικας Μάντσεστερ

Ισοδύναμη ακτινοβολούμενη ισχύς: 50 μW

Industry Canada (IC)

IC: 4919C-XFC2

Εμπορική επωνυμία: Κονσόλα Crossfire 2

Τύπος ή Μοντέλο: 0475100000

Η λειτουργία της υπόκειται στις δύο παρακάτω προϋποθέσεις:

(1) αυτή η συσκευή απαγορεύεται να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να αποδέχεται όλες τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Ο όρος «IC» πριν από τον αριθμό πιστοποίησης του πομπού σημαίνει ότι το προϊόν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές του φορέα Industry Canada.

Συμμόρφωση ραδιοεξοπλισμού με οδηγία

Με το παρόν, η Stryker Endoscopy δηλώνει ότι ο παρακάτω ραδιοεξοπλισμός συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Αναζητήστε με τον αριθμό προϊόντος και ανατρέξτε στην εμφανιζόμενη δήλωση συμμόρφωσης για το εν λόγω προϊόν.

Τύπος ή Μοντέλο: 0475100000

Όνομα προϊόντος: Crossfire 2 κονσόλα

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όπως ισχύει για άλλο ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, το σύστημα Crossfire 2 απαιτεί ειδικές προφυλάξεις ώστε να διασφαλιστεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με άλλα ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για τη διασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC), το σύστημα Crossfire 2 πρέπει να εγκαθίσταται και να λειτουργεί σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Το σύστημα Crossfire 2 έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί ώστε να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2:2001 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με άλλες συσκευές.




Προειδοποιήσεις

- Ο παρών εξοπλισμός προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας. Ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή να παρεμποδίσει τη λειτουργία τυχόν παρακείμενου εξοπλισμού. Ίσως χρειαστεί να λάβετε μέτρα προστασίας, π.χ. να αλλάξετε τον προσανατολισμό ή τη θέση του εξοπλισμού ή να θωρακίσετε το χώρο.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός μέσω ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει την κανονική λειτουργία του συστήματος Crossfire 2, ακόμα και αν αυτός ο εξοπλισμός πληροί τις σχετικές απαιτήσεις περί εκπομπών.
- Μην χρησιμοποιείτε καλώδια ή βοηθητικά εξαρτήματα διαφορετικά από εκείνα που παρέχονται με το σύστημα Crossfire 2, διότι αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία σε τέτοιου είδους εκπομπές.
- Αν το σύστημα Crossfire 2 χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό ή πάνω σε αυτόν, παρατηρείτε και επαληθεύετε την κανονική λειτουργία του συστήματος Crossfire 2 στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί πριν από τη χρήση του σε χειρουργική επέμβαση, γιατί μπορεί να παρουσιαστεί παρεμβολή. Για οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση του συστήματος Crossfire 2, συμβουλευτείτε τους παρακάτω πίνακες.
- Όταν το σύστημα Crossfire 2 είναι διασυνδεδεμένο με άλλο ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, τα ρεύματα διαρροής ενδεχομένως να λειτουργήσουν προσθετικά. Για να ελαχιστοποιήσετε το συνολικό ρεύμα διαρροής στον 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.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα Crossfire 2 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Crossfire 2 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR11	Ομάδα 1	Το σύστημα Crossfire 2 πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Τυχόν παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR11	Κατηγορία A	Το σύστημα Crossfire 2 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός από τις οικιακές καθώς και αυτές που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτρικής παροχής χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακού σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα Crossfire 2 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Crossfire 2 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) σύμφωνα με το πρότυπο IEC61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω του αέρα	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω του αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχέα παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα/ριπές σύμφωνα με το πρότυπο IEC61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος	Η ποιότητα της παροχής ισχύος από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
	±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	
Αιχμή ρεύματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC61000-4-5	±1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας	±1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα της παροχής ισχύος από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
	±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος, σύμφωνα με το πρότυπο IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% πτώση της Ut) για 0,5 κύκλο	<5% Ut (>95% πτώση της Ut) για 0,5 κύκλο	Η ποιότητα της παροχής ισχύος από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του συστήματος Crossfire 2 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της παροχής δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος Crossfire 2 από μονάδα αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μπαταρία.
	40% Ut (60% πτώση της Ut) για 5 κύκλους	40% Ut (60% πτώση της Ut) για 5 κύκλους	
	70% Ut (30% πτώση της Ut) για 25 κύκλους	70% Ut (30% πτώση της Ut) για 25 κύκλους	
	<5% Ut (>95% πτώση της Ut) για 5 δευτερόλεπτα	<5% Ut (>95% πτώση της Ut) για 5 δευτερόλεπτα	

Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας, σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ut είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος τροφοδοσίας πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα Crossfire 2 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Crossfire 2 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
			Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος Crossfire 2, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 V	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Ραδιοσυχνότητες δια ακτινοβολίας IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζονται από μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη (α), θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων (β). Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			
(α) Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμούς βάσης για ραδιοπομπούς (κινητά/ασύρματα τηλέφωνα) και κινητούς ραδιοπομπούς ξηράς, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα Crossfire 2 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα Crossfire 2 θα 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 η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του συστήματος Crossfire 2.			
(β) Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων και του συστήματος Crossfire 2

Το σύστημα Crossfire 2 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης του συστήματος Crossfire 2 είναι δυνατό να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του συστήματος Crossfire 2 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	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Για πομπούς με ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος 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 είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Σύμβολα

Η συσκευή αυτή και οι ετικέτες της περιλαμβάνουν σύμβολα που παρέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και σωστή χρήση της συσκευής. Αυτά τα σύμβολα επεξηγούνται παρακάτω.

Προειδοποίηση



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Προειδοποίηση



Προσοχή



Επικίνδυνη τάση

Πρόσθια πλευρά της κονσόλας



Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση



Επιλογή



Επάνω



Κάτω



Μενού



Ποδοδιακόπτης



Μήλη
ραδιοσυχνότητας



Εργαλείο χειρός γλυφάνου



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα
τύπου BF

Οπίσθια πλευρά της κονσόλας



Ισοδυναμικότητα



USB



Stryker Firewire



Εκπέμπει ακτινοβολία
ραδιοσυχνότητας (RF)



Προστατευτική γείωση



Ισοδυναμικότητα



Ονομαστική τιμή ασφάλειας



Συμμορφώνεται με τα πρότυπα CSA C22.2 αρ. 601.1-M90 και UL 601-1



Πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Δεν περιέχει τις επιβλαβείς ουσίες που παρατίθενται στον κανονισμό SJ/T11364 της Κίνας



Αυτό το προϊόν περιέχει απόβλητα ηλεκτρικού ή ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα κοινά αστικά απορρίμματα και πρέπει να συλλέγεται χωριστά.



Συμμορφώνεται με τις ρυθμιστικές απαιτήσεις της Αυστραλίας, Αναγνωριστικό προμηθευτή: N 17693

Οθόνη LCD



Ηλεκτροχειρουργική μονάδα



Αντίθεση



Φωτεινότητα



Ήχος

Συσκευασία/Ετικέτες



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αριθμός καταλόγου



Σειριακός αριθμός



Περιορισμός υγρασίας



Όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης



Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.



Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Εύθραυστο



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

İçindekiler

Uyarılar ve Önlemler	TR-555
Ürün Tanımı/Kullanım Amacı	TR-558
Endikasyonlar	TR-559
Kontrendikasyonlar	TR-559
Ambalaj İçeriği.....	TR-559
Kullanıma Sunulan Aksesuarlar.....	TR-559
Crossfire 2 Konsolu	TR-560
Kurulum ve Cihaz Bağlantıları.....	TR-563
iSWITCH Kablosuz Ayak Pedalı Bağlantısı.....	TR-565
Kullanım	TR-566
Konsolun Açılması ve Kapatılması.....	TR-566
Kullanıcı ve Sistem Ayarlarını Ayarlanması.....	TR-567
Artroskopi Shaver Kontrolleri.....	TR-568
RF Ablasyon Kontrolleri.....	TR-571
İkili Kontroller.....	TR-575
Sorun Giderme	TR-577
Hata Kodları.....	TR-578
Temizleme ve Bakım	TR-579
Temizleme.....	TR-579
Bakım	TR-579
Bertaraf.....	TR-580
Teknik Özellikler	TR-581
Jeneratör Çıkışı	TR-582
Sınıflandırmalar	TR-584
Telsiz Ekipmanı Direktifine Uygunluk.....	TR-585
Elektromanyetik Uyumluluk.....	TR-586
Semboller.....	TR-589

Uyarılar ve Önlemler



Dikkat: Federal yasa (ABD) bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekim siparişi ile kullanılabilceğini belirtir.

Operatör Profili

Crossfire 2 sistemi, sadece artroskopik ve elektrocerrahi ekipmanının kullanımı ve teknikleri konusunda gereken eğitimi almış olan, yetkili tıp uzmanlarınca kullanıma yöneliktir. Crossfire 2 sistemi, uygunsuz biçimde kullanılması halinde yaralanma, hatta ölüme neden olabilecek düzeylerde, potansiyel olarak tehlikeli enerji üretir.

Genel Uyarılar

Kullanıcı ve hastayı potansiyel ciddi yaralanmalardan korumak için aşağıdaki uyarılara dikkat edin:

1. Bu ekipmanı çalıştırmadan önce bu kılavuzun içeriğini iyice okuyup anlayın.
2. Cihazı ambalajından dikkatle çıkarın ve tüm bileşenlerin tespit edilmesini sağlayın ve nakliye sonrasında hasar görmediğinden emin olun.
3. Kablo yalıtımındaki hasara karşı tüm el aletlerini ve problemleri kontrol edin. Hasar bulursanız, Stryker Standart Garanti ve İade Politikasına başvurun (1000-401-175).
4. Crossfire 2 sistemini gerçek bir prosedürde kullanmadan önce, her bileşenin takılı olduğu ve gerektiği gibi işlediğini teyit edin. Uygunsuz bağlantı, el aletinin veya konsolun kontak yapmasına veya arızalanmasına yol açarak, yaralanma, istenmeyen cerrahi etki veya ürün hasarına sebebiyet verebilir.
5. Crossfire 2 sistemini, kardiyak pacemaker ya da başka implante elektronik cihazların bulunduğu hastalarda kullanmayın. Aksi halde, elektromanyetik girişim ve ölüm olasılığı meydana gelebilir.
6. "Tek Kullanımlık" etiketi bulunan hiçbir ürünü yeniden kullanma ya da yeniden sterilize etme girişiminde bulunmayın, aksi halde ekipmanda bozukluk, hastada/kullanıcıda yaralanma ve/veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
7. Shaver el aletleri steril olmayan biçimde tedarik edilir ve her kullanım öncesinde, el aleti kılavuzunda verilen yeniden işleme talimatlarına uygun biçimde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
8. Crossfire 2 sistemini iletken olmayan sulama maddeleri (örn. steril su, hava, gaz, glisin vs.) ile birlikte kullanmayın. Sistemin gereken şekilde işlemesi için, sadece salin ya da Ringer laktat gibi iletken sulama maddeleri kullanın.
9. Crossfire 2 sistemini, eklentinin doku ile temas halinde olmadığı uzun süre boyunca etkinleştirmeyin. Aksi halde, çevredeki dokuda istenmeden hasar meydana gelebilir.
10. Konsolun arkasının yakınında ve yan tarafında bulunan fanları engellemeyin. Konsolu, fan, hava akışını hastadan uzağa yönlendirecek şekilde yerleştirin.
11. Etkinleştirme gösterge ışınlarını ve hoparlörü, etkinleştirme sırasında her zaman görüş ve işitme alanı içerisinde tutun. Işık ve ses önemli güvenlik özellikleridir.

Yangın/Yanma Uyarıları

1. Bu cihazı, yanıcı anestezipler, gazlar veya cilt hazırlama ajanları ve tentür gibi sıvıların olduğu yerlerde kullanmayın. Daima yangın konusunda uygun önlemlerin alındığından emin olun.
2. Bu cihazı, patlama riskini önlemek için, oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda, nitroz oksit (N₂O) bulunan ortamlarda ya da başka oksitleyici maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayın. Cerrahi ortamındaki oksijen bağlantılarında sızıntı olmamasını sağlayın.
3. RF probu gibi elektrocerrahi bileşenleri etkinleştirmenin ardından sıcak kalmaya devam edebilir. Tüm elektrocerrahi ekipmanlarını yanmadan kaçınmak amacıyla yanıcı maddelerden uzak tutun.
4. Crossfire 2 konsolunun, el aletinin veya ayak pedalının temizlenmesi ve dezenfekte edilmesinde yanabilir maddeler kullanmayın.
5. Yangın riskini önlemek için, konsolun sigortalarını değiştirmeyin. Eğer sigortalarda hasar olduğundan şüphelenilirse, konsolu onarılmak üzere Stryker'a iade edin.

Elektrik Güvenliği Uyarıları

1. Bu cihazı elektrikli cihazlar güvenliği için IEC, CEC ve NEC gerekliliklerine uygun bir ameliyathaneye monte edin.
2. Crossfire 2 sisteminin bileşenleri, birlikte, tek bir sistem olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sadece bu kılavuzda belirtilen şekilde ilgili ayak pedalını, el aletini ve tek kullanımlık ek parçaları kullanın.
3. Crossfire 2 sistemi etkinleştirildiği zaman, iletilen ve yayılan elektrik alanları, diğer elektrikli tıbbi ekipmanla girişime neden olabilir. Konsol ve diğer elektronik tıbbi ekipmanlar arasında mümkün olduğunca büyük mesafe bırakın.
4. Güç kablosunu topraklı prize bağlayın. Elektrik çarpması riskini engellemek için, uzatma kabloları veya adaptör fişleri kullanmayın.
5. El aletinin kablosunu metal nesnelere etrafına sarmayın, aksi halde bunun sonucunda tehlikeli akımlar meydana gelebilir.
6. El aleti kablo konektörlerinin, ayak pedalı kablosu konektörlerinin uçlarını ve konsol yuvalarını her türlü sıvıdan uzakta tutun.
7. Kullanım sırasında, RF ve shaver el aletleri, EKG okumalarıyla girişime neden olabilecek elektronik gürültü üretir. Herhangi bir hatalı EKG okumasına yanıt vermeden önce, ilk olarak sistemi kapatarak, okumaların sistem gürültüsü sonucunda meydana gelmediğinden emin olun.

Elektrocerrahi Uyarıları

1. Elektrocerrahi aksesuarlarını kullanmadan önce kusurlara karşı kontrol edin. Yanıklar veya elektrik çarpması meydana gelebileceğinden, kesilmiş, kopmuş veya farklı bir şekilde hasar görmüş herhangi bir kablo veya elektrotu kullanmayın.
2. Kabloları, hasta, elektrotlar, kablolar ve yüksek frekanslı akım için yol sağlayan başka her türlü elektrik lead'i ile temas etmeyecek şekilde yerleştirin.

3. Elektrik çarpması riskini önlemek için, hastaların, topraklanmış metal nesnelere ya da cerrahi masa kaidesi ya da alet masası gibi, toprağa olan kapasitansı değer biçilebilir nitelikteki nesnelere ile temasa geçmesine izin vermeyin. Bu amaca yönelik olarak, antistatik kaplama kullanılması tavsiye edilir.
4. Crossfire 2 sistemi ve fizyolojik izleme ekipmanı hasta üzerinde eş zamanlı olarak kullanıldığı zaman, her türlü izleme elektrodunu cerrahi elektrotlardan mümkün olduğunda uzağa yerleştirin. Ekipmanın, yüksek frekanslı, akım sınırlayıcı cihazlar ile denetlenmesi tavsiye edilmektedir. İğneli izleme elektrotları tavsiye edilmemektedir.
5. Kullanım sırasında, operatörlerin elektrik çarpması riskini azaltmaya yardımcı olmak için standart ameliyat eldivenleri takmaları gereklidir.
6. Hastanın yaralanmasını engellemek için kullanıma yönelik gereken en düşük çıkış gücünü seçin.
7. Elektrocerrahi aksesuarları için derecelendirilmiş aksesuar gerilimini geçmeyin. Sadece jeneratörün maksimum çıkış gücüne eşit veya daha yüksek derecelendirilmiş aksesuar gerilimi olan elektrocerrahi aksesuarlarını kullanın.
8. Crossfire 2 sistemini, prob hastada gereken konuma getirilinceye dek etkinleştirmeyin.
9. Dönüş elektrodu dahil olmak üzere, prob ucunun, kullanım sırasında sulama maddesi solüsyonuyla tamamen çevrili olduğundan emin olun.
10. Doku hasarını önlemek için etkin elektrodu daima görüş alanınızda tutun.
11. Kullanılmadığında etkin elektrotları hastadan uzak bir yerde saklayın.
12. Kullanılmadıkları zaman, el aletini ve tek kullanımlık eklentileri cerrahi alanından uzaklaştırın ve metal nesnelere uzağa yerleştirin. Eklentiler, cihazlar arasında istenmeyen elektrik kuplajı oluşmasını engellemek amacıyla, diğer elektrocerrahi ekipmanlardan ayrı olarak tutulmalıdır. İstenmeyen şekilde etkinleştirilmesi kullanıcının/hastanın yaralanması ve/veya üründe hasar oluşmasıyla sonuçlanabilir.
13. Sistemin arızalanması, çıkış gücünde istenmeyen artışa neden olabilir.
14. RF problemleri kullanıldığında nöromusküler uyarılma görülebilir.
15. Elektrocerrahi prosedürleri sırasında oluşan duman, cerrahi personel için zararlı olabilir. Cerrahi maskeler takarak ya da başka koruma yöntemleri kullanarak ilgili önlemleri alın.

Dikkat

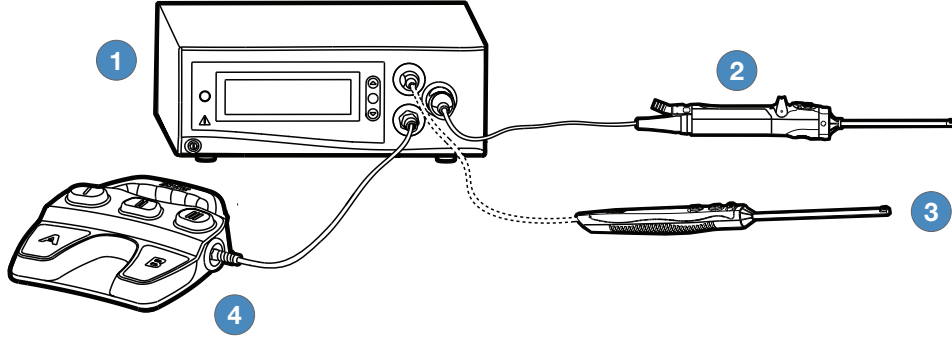
Ürün hasarını önlemek için aşağıdaki uyarılara dikkat edin.

1. Kullanılmadığında, eklentiye endoskop ya da metal kanül gibi metal nesnelere değdirmeyin. Aksi halde, eklentiler ya da diğer cihazlarda hasar meydana gelebilir.
2. Bu kılavuzda aksi belirtilmediği takdirde, hiçbir dahili onarım veya ayarlama gerçekleştirme girişiminde bulunmayın. Onarılması gereken birimler Stryker'a iade edilmelidir.
3. Bu kılavuzdaki bakım ve temizlik talimatlarına özellikle riayet edin. Bu talimatlara uyulmaması, üründe hasar oluşmasıyla sonuçlanabilir.
4. Konsolun kapağını çıkarmayın, aksi halde elektrik çarpması ve ürün hasarı meydana gelebilir.

Ürün Tanımı/Kullanım Amacı

Crossfire 2 Entegre Rezeksiyon ve Enerji Sistemi, çeşitli artroskopik ve ortopedik cerrahi işlemlerde kullanım için, artroskopik shaver el aletleri ve RF cerrahi problemlerine güç veren elektrikli shaver sistemi/elektrocerrahi jeneratörünün bir birleşimidir.

Görünümü aşağıda verilen Crossfire 2 sistemi aşağıdaki bileşenlerden meydana gelir:




1. Crossfire 2 Konsolu (bu kılavuzda açıklanmaktadır)

- Crossfire 2 sisteminin çeşitli bileşenlerinin bağlantı merkezi işlevini görür
- Kemik ve yumuşak dokunun mekanik olarak kesilmesi ve debridmanına yönelik, motorlu bir shaver el aletine güç verir
- Dokunun elektrocerrahi yöntemle kesilmesi ve koagüle edilmesine yönelik olarak bipolar radyo frekans (RF) enerjisi üretir
- Crossfire 2 sisteminin çalıştırılması için merkezi bir kullanıcı arabirimi sağlar

2. Elektrikli Shaver El Aleti (ve tek kullanımlık eklentileri)

- Artroskopik kesme ve debridman işlemlerini mümkün kılar
- Tip BF uygulanmış parça 

3. Tek kullanımlık RF probu

- RF kesme ve koagülasyon işlemlerini mümkün kılar
- Tip BF uygulanmış parça 

4. Crossfire Ayak Pedali

Elektrikli shaver el aleti ve RF probunun uzaktan, ayakla kontrol edilmesini sağlar

Endikasyonlar

Crossfire 2 Sistemi řu eklemlerdeki ortopedik ve artroskopik prosedürlerde kullanım için tasarlanmıştır: diz, omuz, ayak bileđi, dirsek, bilek ve kalça. Crossfire 2 Sistemi, shaver bıçađıyla kemik ve yumuřak dokunun abrazyonu, rezeksiyonu, debridmanı ve çıkarılması, yumuřak dokunun abrazyonu ve koagülasyonunun yanı sıra elektrocerrahi probu yoluyla kan damarlarının hemostazını da sađlar. Ürünün kullanımına örnekler arasında, yırtılmıř diz kıkırdađının rezeksiyonu, subakromiyal dekompresyon ve diđer eklemlerdeki sinoviyal dokunun rezeksiyonu bulunur.

Kontrendikasyonlar

Elektrocerrahi probunun, iletken olmayan bir sulama sıvısının kullanıldıđı prosedürlerde veya kardiyak pacemaker ya da bařka implante elektronik cihazların bulunduđu hastalarda kullanılmamalıdır.

Ambalaj İeriđi

Crossfire 2 konsolunu ambalajından dikkatlice çıkararak ařađıdaki bileřenlerin her birini inceleyin.

- (1) CrossFire 2 Konsolu
- (1) Hastane sınıfı güç kablosu
- (1) Kullanım Kılavuzu

Hasar bulursanız, Stryker Standart Garanti ve İade Politikasına bařvurun (1000-401-175).

Kullanıma Sunulan Aksesuarlar

Crossfire 2 sistemi ařađıdaki aksesuarlar ile uyumludur:

Sistem Aksesuarları

0475-000-100	Crossfire Ayak Pedalı
0277-200-100	iSWITCH Evrensel Kablosuz Ayak Pedalı Alıcısı
0277-200-101	iSWITCH Evrensel Kablosuz Ayak Pedalı Alıcısı (AUS)
0277-100-100	iSWITCH Evrensel Kablosuz Ayak Pedalı
6000-001-020	Stryker firewire (yangına karřı koruma) kablosu

Artroskopi Aksesuarları

0279-xxx-xxx	SERFAS Energy elektrocerrahi problemleri serisi
0375-708-500	Formula 180 El Aleti
0375-704-500	Formula El Aleti (düđmeli)
0375-701-500	Formula El Aleti (düđmesiz)
0275-601-500	Küçük Eklem Shaver El Aleti

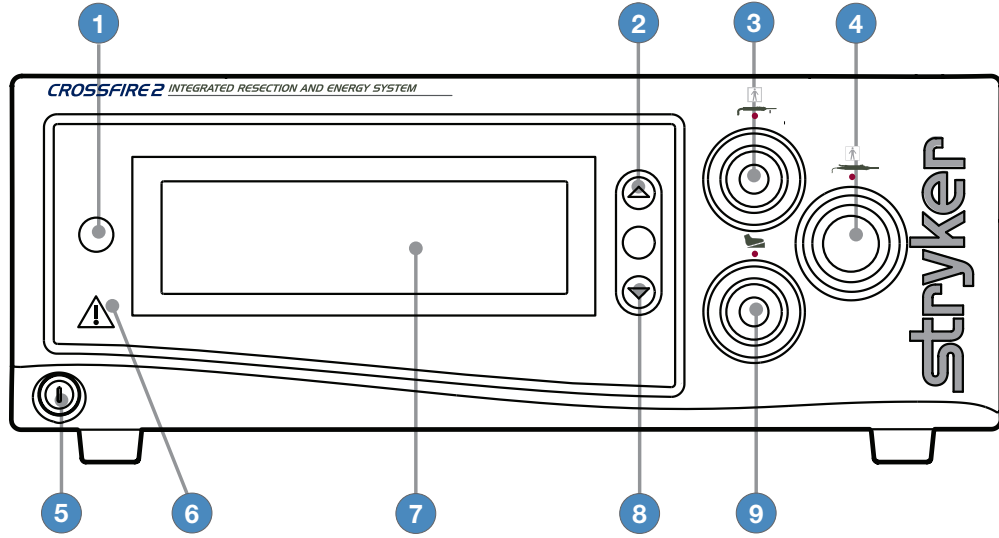
Crossfire 2 Konsolu










Crossfire 2 konsolu, Crossfire 2 sistemi bileşenlerine yönelik bir bağlantı merkezidir.

Ablasyon için RF enerjisi üretir, motorlu shaver cihazlarına güç verir ve kontrolleri ve sistem geribildirimini sağlar.

Ön Panel

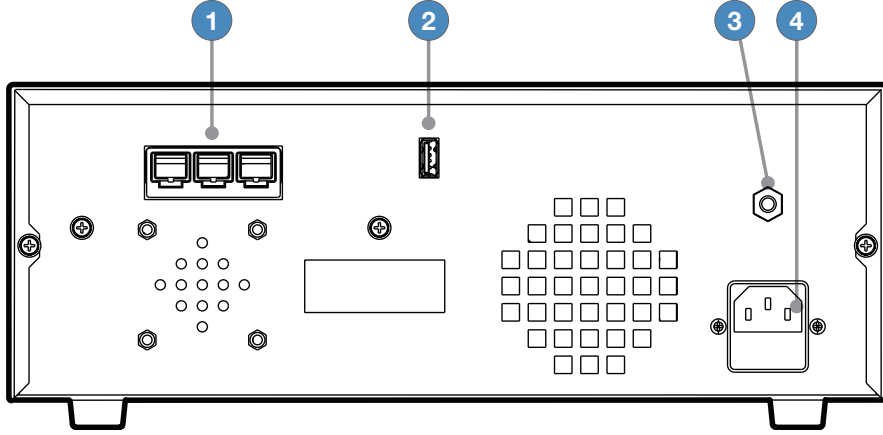
Ön konsol panelinde, el aletlerinin bağlanmasına yönelik portlar, el aletlerinin ayarlarına yönelik kontroller ve sistemle ilgili geribildirim sağlamaya yönelik bir LCD ekranı bulunur.



- | | | |
|---|--|--|
|  | 1. Menü | Menü öğelerini seçer |
|  | 2. Seç | LCD ekranında hangi cihazın görüntüleneceğini seçer |
|  | 3. RF konektörü (SERFAS Energy) | Ablasyon el aletleri için RF enerjisi taşır |
|  | 4. El aleti konektörü | Shaver el aletlerini güç sağlar |
|  | 5. Güç | Konsolu açar ve kapatır |
|  | 6. Hata göstergesi | Hataları göstermek için kırmızı renkte yanar (hata ayrıntıları LCD'de belirir) |
|  | 7. LCD ekranı | Sistemle ilgili geribildirim sağlar |
|  | 8. Ayarla | Bağlı cihazlara dair seçenekleri ayarlar |
|  | 9. Ayak pedalı konektörü | Crossfire Ayak Pedalına bağlanır |

Arka Panel

Arka panelde, konsolun diğer Stryker ekipmanlarına bağlanması için portlar bulunmaktadır.



1. **Firewire (Yangına Karşı Koruma) Konektörleri**

iSWITCH Evrensel Kablosuz Ayak Pedalı gibi diğer Stryker Firewire (Yangına Karşı Koruma) cihazlarıyla olan bağlantının kurulmasını sağlar.



2. **USB Sürücü**

Yetkili servis personeli tarafından yazılım kurulumunu sağlar



3. **Eş-potansiyelli Toprak Fişi**

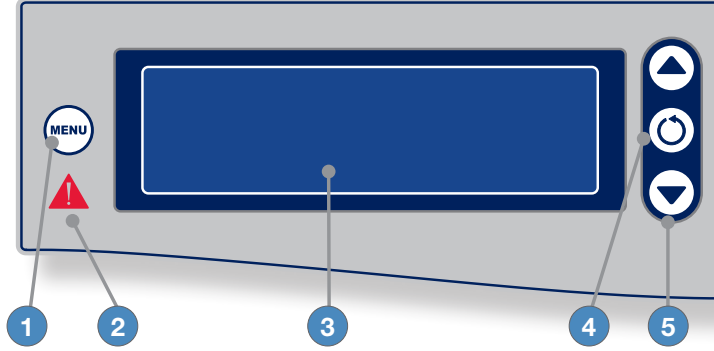
—

4. **AC Güç Girişi**

—

Arayüz

Crossfire 2 arabirimi, sistem durumunu görüntüler, RF ablasyon ve shaver modları arasında seçim yapılmasına imkan verir, güç ve hız ayarlarının ayarlanmasını sağlar. El aletlerinin kendilerinin etkinleştirilmesi, el aleti üzerindeki ve Crossfire Ayak Pedalı üzerindeki kontroller yoluyla gerçekleştirilir.



1. Menu (Menü)

Menu (Menü) düğmesi, kullanıcı ve sistem ayarlarını seçmek için bir menü açar.

2. Error indicator (Hata göstergesi)

Bir hata oluştuğunda **Hata göstergesi** kırmızı renkte yanar.

3. LCD screen (LCD ekranı)

LCD ekranında sistem durumu, hata kodları, çalışma modu, kesme hızı ve güç düzeyleri gösterilir.



4. Select (Seç)

Select (Seç) düğmesi, RF ve Shaver kontrolleri arasında geçiş yapar. Seçilen cihaz, böylece, Crossfire 2 arabiriminin kullanılmasıyla kontrol edilebilir.



5. Adjust (Ayarla)

Adjust (Ayarla) düğmeleri, seçili cihaz için hızı ve güç ayarlarını arttırır/azaltır.

Kurulum ve Cihaz Bağlantıları

Stryker Endoscopy, talimatlar konusundaki eğitimi, Crossfire 2 sisteminin ayrılmaz bir parçası olarak görür. Stryker Endoscopy satış temsilcisi ekipmanınızı kurmanıza yardımcı olmak ve size ve personelinize çalıştırma ve bakım hakkında talimatlar sunmak için siz uygun bir zamanda en az bir hizmet içi eğitim gerçekleştirecektir. Hizmet içi eğitim tarihini belirlemek için ekipmanınız ulaştıktan sonra lütfen yerel Stryker Endoscopy temsilcinizle iletişime geçin.

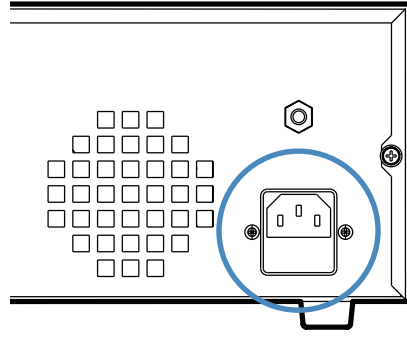


Uyarı

- Konsola giden bağlantılar ile el aleti arasında hiçbir sıvının bulunmadığından emin olun. Islak aksesuarların bağlanması elektrik çarpması ya da elektriksel kısa devreye sebebiyet verebilir.
- Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipman sadece koruyucu toprak bağlantısı olan bir besleme şebekesine bağlanmalıdır.
- Sadece hastane sınıfı güç kabloları kullanın. Başka kabloların kullanılması artan RF emisyonlarına veya bu emisyonlara karşı azalan bağışıklığa neden olabilir.
- Hasta ortamında sadece el aletleri ve tek kullanımlık eklentiler kullanıma uygundur. Konsol ve ayak pedalı steril cihazlar değildir ve steril alana sokulmaması gereklidir.
- Crossfire 2 Sistemi sadece bu kılavuzda sıralanmış olan Stryker el aletleri ve ayak pedalları ile kullanıma uygundur. Bu kılavuzda belirtilmemiş olan hiçbir ekipmanı bağlamayın, aksi halde beklenmeyen sonuçlar veya ağır yaralanma oluşur.
- Ayrılabilir AC güç kablosu acil durum kapatma işlemi ve güç kaynağı bağlantısının kesilmesi için bir araç olarak sunulmuştur. Konsolu, AC elektrik kablosunun çıkarılmasının zor olacağı bir konuma yerleştirmeyin.

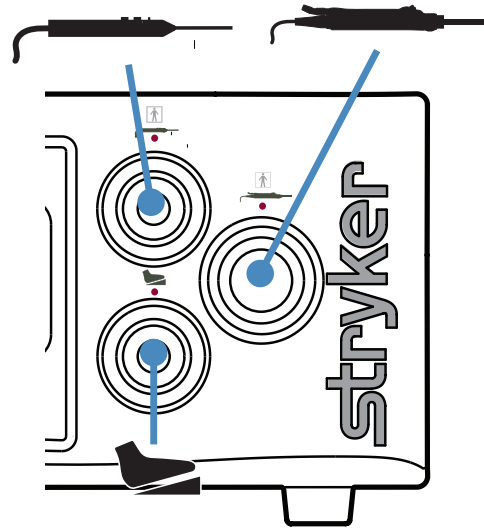
1. Konsolu, Stryker arabası gibi sağlam bir platforma yerleştirin.
 - Yukarıda verilmiş olan "Elektromanyetik Uyumluluk" bölümündeki tavsiyelere uygun bir yer seçin.
 - Tüm taraflardan, konveksiyonlu soğutma için 10 cm'lik pay bırakın.
 - Konsolun arkasının yakınında ve yan tarafında bulunan fanları engellemeyin. Konsolu, fan, hava akışını hastadan uzağa yönlendirecek şekilde yerleştirin.
 - Etkinleştirme gösterge ışıklarını ve hoparlörü, etkinleştirme sırasında her zaman görüş ve işitme alanı içerisinde tutun. Işık ve ses önemli güvenlik özellikleridir.

2. AC gücü bağlayın.

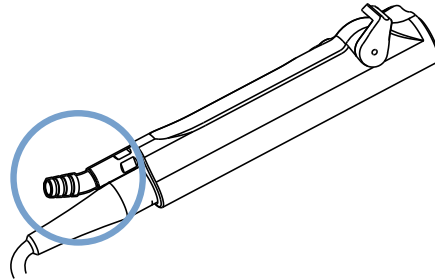


3. El aletlerini ve ayak pedalını bağlayın.

Not: Süresi dolmuş veya kullanılmış eklentiler bağlanırsa konsol bir hata mesajı görüntüler:



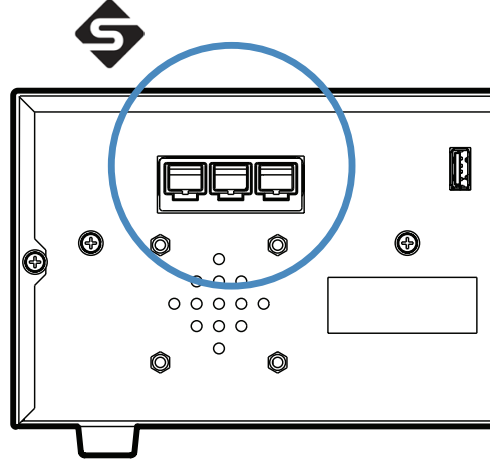
4. Emme hortumlarını bağlayın (emme özelliği bulunan cihazlar için).



iSWITCH Kablosuz Ayak Pedalı Bağlantısı

Crossfire 2 sistemi iSWITCH Kablosuz Ayak Pedalı Sistemi ile birlikte kullanılabilir.

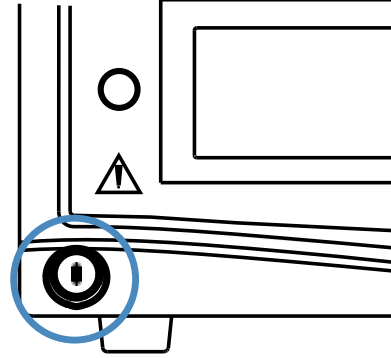
1. Crossfire 2 konsolunu, iSWITCH konsoluna, her bir konsolda bulunan Firewire bağlantı portlarından birini kullanarak bağlayın.
2. İşletim konusunda ayrıntılı talimatlar için iSWITCH İşletim ve Bakım Kılavuzuna (P/N 1000-400-700) başvurun.



Kullanım

Konsolun Açılması ve Kapatılması

Konsolu açmak ve kapamak için güç düğmesine basın. Düğme konsol açıldığı zaman yeşil renkte yanar.








Not: Konsolun acil durum nedeniyle kapatılması gerekirse, konsolu yukarıda anlatılan biçimde kapatın. Ek bir güvenlik önlemi olarak, konsol, AC elektrik kablosunun iki ucundan birinden çekilmesiyle de AC elektrik şebekesinden ayrılabilir.

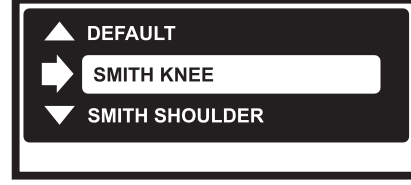
Kullanıcı ve Sistem Ayarlarını Ayarlanması

Kullanıcı Tercih Ayarları

Güç ve kesme hızları ile el aleti ve ayak pedalı için olan düğme atamaları gibi kullanıcı tercihleri, Crossfire 2 arabirimi yolu ile ayarlanabilir.

Konsolda sağlanan varsayılan ayarlardan seçim yapın veya kendi ayarlarınızı özelleştirmek için Stryker temsilciniz ile iletişime geçin.












1. Menü düğmesine  basın.
2. Varsayılan bir ayarı seçmek için ayarla   düğmesine basın.
3. Seçimi teyit ederek çıkmak için seç  düğmesine basın. Veya seçimi iptal etmek için menu (menü)  düğmesine basın.



Not: Kullanıcının tercih ettiği ayarlar, kullanıma hazır eklenti shaver cihazına eklenmediği sürece etkin hale geçmez.

Sistem Ayarları

Ekran parlaklığı, kontrastı ve sistem sesi gibi sistem ayarları Crossfire 2 arabirimi yoluyla ayarlanabilir.

1.  düğmesini basılı tutun.
Not: RF probu konsola bağlanmışsa COAG (Koagülasyon) ayar ekranı görüntülenir. Sistem ayarları ekranına erişmek için menu (menü)  düğmesine tekrar basın.
2. Şu ayarları seçmek için seç  düğmesine basın:
 -  kontrast,
 -  parlaklık veya
 -  ses.Ok  seçimimizi gösterecektir.
3. Varsayılan bir ayarı seçmek için ayarla   düğmesine basın.
4. Seçimi teyit ederek çıkmak için seç  düğmesine basın. Veya seçimi iptal etmek için menu (menü)  düğmesine basın.



Not: Kısa süreyle basılmasıyla, konsol yazılımının geçerli sürümü görüntülenir.

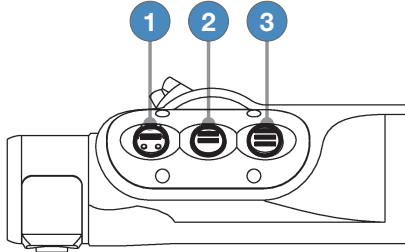
Artroskopi Shaver Kontrolleri

Artroskopi shaver el aletleri, el aleti üzerindeki düğmelerle veya Crossfire Ayak Pedalındaki pedallarla kontrol edilebilir. Her biri için varsayılan kontroller aşağıda verilmiştir. Düğme tayinlerini özelleştirmek için, Stryker temsilciniz ile iletişime geçin.

⚠ Uyarı

- Crossfire 2 sistemi, sadece elektrocerrahi ekipmanının kullanımı ve teknikleri konusunda gereken eğitimi almış olan, yetkili tıp uzmanlarınca kullanıma yöneliktir. Crossfire 2 sistemi, uygunsuz biçimde kullanılması halinde yaralanma, hatta ölüme neden olabilecek düzeylerde, potansiyel olarak tehlikeli enerji üretir.
- Crossfire 2 sistemini gerçek bir prosedürde kullanmadan önce, her bileşenin takılı olduğu ve gerektiği gibi işlediğini teyit edin. Uygunsuz bağlantı, el aletinin veya konsolun kontak yapmasına veya arızalanmasına yol açarak, yaralanma, istenmeyen cerrahi etki veya ürün hasarına sebebiyet verebilir.
- Kullanım sırasında, operatörlerin elektrik çarpması riskini azaltmaya yardımcı olmak için standart ameliyat eldivenleri takmaları gereklidir.
- Kullanım sırasında, RF ve shaver el aletleri, EKG okumalarıyla girişime neden olabilecek elektronik gürültü üretir. Herhangi bir hatalı EKG okumasına yanıt vermeden önce, ilk olarak sistemi kapatarak, okumaların sistem gürültüsü sonucunda meydana gelmediğinden emin olun.
- Shaver el aletleri steril olmayan biçimde tedarik edilir ve her kullanım öncesinde, el aleti kılavuzunda verilen yeniden işleme talimatlarına uygun biçimde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

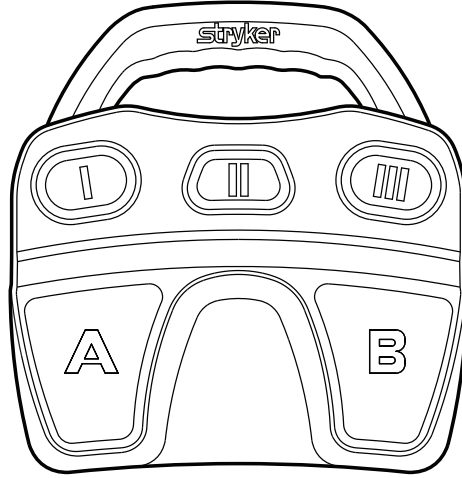
Varsayılan El Aleti Kontrolleri









Not: Varsayılan ayarlar, Konsoldaki Kullanıcının Tercih Ettiği Ayarlar ekranında seçilebilir. Ayarlar, tek kullanımlık bir eklenti shaver el aletine eklenene kadar etkin hale geçmez.

		İşlevi		
Düğme		Varsayılan 1	Varsayılan 2/Yok	Varsayılan 3
I	İşlevi	Oscillate (Salınımlı)	Activate/Deactivate) (Etkinleştir/Devre Dışı Bırak)	Oscillate (Salınımlı)
	Seçenek(ler)	1 TOUCH One Touch (Tek Dokunuş)		1 TOUCH One Touch (Tek Dokunuş)
II	İşlevi	Forward (İleri)	Select Mode (Seçme Modu)	Jog (Sarsma)
	Seçenek(ler)	1 TOUCH One Touch (Tek Dokunuş)	Oscillate or Forward/Reverse (Salınım veya İleri/Geri)	—
III	İşlevi	Reverse (Geri)	Forward/Reverse (İleri/Geri)	Forward (İleri)
	Seçenek(ler)	1 TOUCH One Touch (Tek Dokunuş)	—	1 TOUCH One Touch (Tek Dokunuş)

Varsayılan Ayak Pedalı Kontrolleri





		İşlevi		
Düğme		Varsayılan 1	Varsayılan 2/Yok	Varsayılan 3
I	İşlevi	Jog (Sarsma)	Select Mode (Seçme Modu)	
	Seçenek(ler)	—	Oscillate or Forward/Reverse (Salınım veya İleri/Geri)	
II	İşlevi	Select Handpiece (El Aleti Seçme)		
	Seçenek(ler)	RF or Shaver (RF veya Shaver)		
III	İşlevi	Select Direction (Yön Seçimi)	Select Speed (Hız Seçimi)	
	Seçenek(ler)	Forward or Reverse (İleri veya Geri)	High or Low (Yüksek veya Düşük)	
A	İşlevi	Oscillate (Salınlımlı)		
	Seçenek(ler)	 fixed (sabit)	 variable (değişken)	 fixed (sabit)
B	İşlevi	Forward/Reverse (İleri/Geri)		
	Seçenek(ler)	 variable (değişken)	 variable (değişken)	 fixed (sabit)

Not: Küçük eklemli el aletleri kullanırken, sadece Varsayılan 2 ayarları kullanımdadır. Başka hiçbir varsayılan ayar ya da kullanıcı tercihi uygulanamaz.

Konsol Kontrolleri

Kesme Hızını Ayarlama

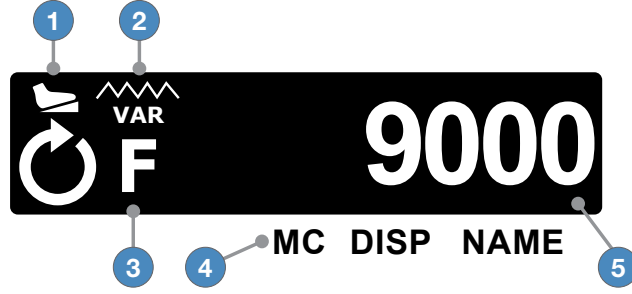
Konsol üzerindeki ayarla   düğmelerini kullanarak, aktif el aletinin gücünü ya da hızını manuel olarak ayarlayabilirsiniz.

Notlar:

- Shaver modunda, konsol radyo frekansla belirleme (RFID) özelliğinden yararlanarak, el aletine hangi türden atılabilir eklentinin takılı olduğunu otomatik biçimde tespit eder. Tespit işleminden sonra, konsol, önceden ayarlanmış olan, optimal bir kesme hızı, yönü ve gücüne ayarlanır.
- İleri ve geri ayarları, birbirinden bağımsız bir biçimde ayarlanır. Bu iki moddan birinde ayarları düzenlemek diğerini etkilemez.



LCD Ekranının Okunması

Shaver modunda, LCD ekranında şunlar görünür:



1. Ayak pedali durumu		Crossfire ayak pedali bağlı
		iSWITCH ayak pedali bağlı
		hiçbir ayak pedali bağlı değil
2. Ayak pedalinin yanıtı		One Touch (Tek Dokunuş) (ayak pedalına bir kez basılması shaver cihazını varsayılan bir hızda etkinleştirir; pedala tekrar basılması shaver cihazını durdurur)
		Fixed (Sabit) (ayak pedali düğmesine herhangi bir basınçta basılması, sabit bir hızla sonuçlanır)
		Variable (Değişken) (shaver cihazının hızı, ayak pedali düğmesine uygulanan basınca bağlı bir biçimde değişir)
		Mix (Karışık) (salınım hızı sabittir; ileri/geri hızı değişkendir)
3. Yön		Forward (İleri)
		Reverse (Geri)
		Oscillate (Salınlımlı)
4. Kesici Adı	(ad)	
5. Hız	(#)	Dakika başına dönüş sayısı

Sistem Geribildirimi

Olay	Sesli Geribildirim	Görünür Geribildirim (LCD ekran ile)
Reverse activated (Geri alma modu etkinleştirildi)	beş yüksek tonda bip	
Forward activated/resumed (İleri modu etkinleştirildi/yeniden başlatıldı)	düşük tonda bip	
Adjustments made to speed settings (Hız ayarlarında yapılan ayarlamalar)	her birim değişiklik için bir bip	Hız göstergesi sayısı yükselir veya azalır

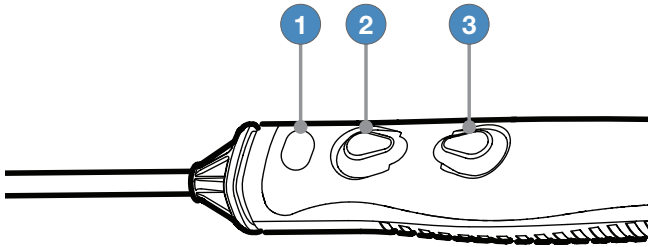
RF Ablasyon Kontrolleri

RF problemleri, el aleti üzerindeki düğmelerle veya Crossfire Ayak Pedalındaki pedallarla kontrol edilebilir. Her biri için varsayılan kontroller aşağıda verilmiştir. Düğme tayinlerini özelleştirmek için, Stryker temsilciniz ile iletişime geçin.

Uyarılar

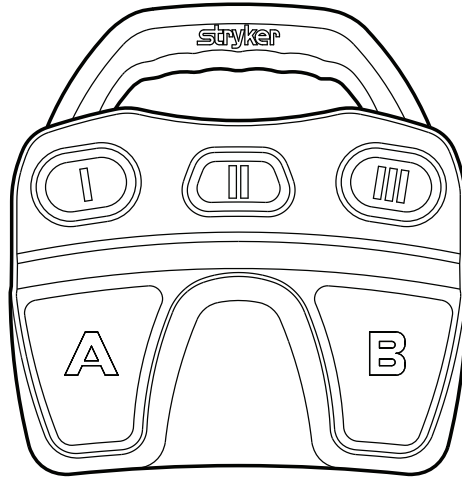
- Kullanım sırasında, RF ve shaver el aletleri, EKG okumalarıyla girişime neden olabilecek elektronik gürültü üretir. Herhangi bir hatalı EKG okumasına yanıt vermeden önce, ilk olarak sistemi kapatarak, okumaların sistem gürültüsü sonucunda meydana gelmediğinden emin olun.
- RF el aletleri sadece tek kullanıma yöneliktir ve yeniden işlemekten geçirilmemeli veya yeniden kullanılmamalıdır.

Varsayılan El Aleti Kontrolleri



1. CUT (Kesme) güç düzeyini ayarlayın (bir kez basma) veya Güç Modülasyonunu Etkinleştirin/Devre Dışı Bırakın (üç saniye boyunca basılı tutun)
2. CUT (Kesme) işlemi etkinleştirin
3. COAG (Koagülasyon) işlemi etkinleştirin

Varsayılan Ayak Pedalı Kontrolleri





Düğme		İşlevi (1, 2 ve 3 varsayılan değerleri için kontroller aynıdır)
I	İşlevi	Decrease Cut Level (Kesme Düzeyini Düşürme)
II	İşlevi	Select Handpiece (El Aleti Seçme)
	Seçenek(ler)	RF or Shaver (RF veya Shaver)
III	İşlevi	Increase Cut Level (Kesme Düzeyini Yükseltme)
A	İşlevi	Cut (Kesme)
	Seçenek(ler)	
B	İşlevi	Coag (Koagülasyon)
	Seçenek(ler)	

Konsol Kontrolleri

CUT (Kesme) Gücünü Ayarlama

- Konsol üzerindeki ayarlama ▲ ▼ düğmelerine basın
- El aleti üzerindeki gri düğmeye basın (yükselt)
- Ayak pedalındaki I (azalt) ve III (yükselt) düğmelerine basın

COAG (Koagülasyon) Gücünü Ayarlama

1.  düğmesini basılı tutun. COAG POWER LEVEL (KOAG GÜÇ DÜZEYİ) ekranı görüntülenir.
2. Ayarlamak için ayarla ▲ ▼ düğmesine basın.
3. Seçimi teyit ederek çıkmak için seç  düğmesine basın.




Not: COAG (Koagülasyon) gücü sadece RF probu konsola bağlandığında ayarlanabilir.

Güç Modülasyonunu Seçme

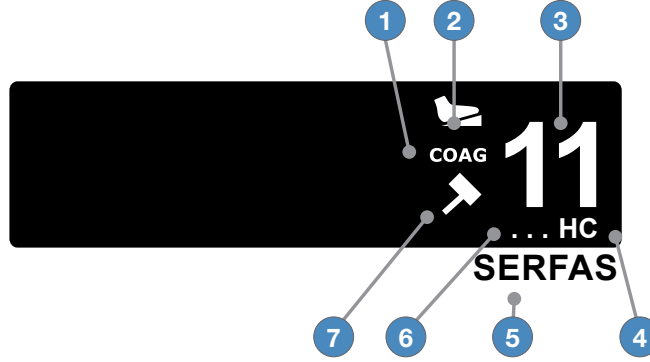
Crossfire 2 Konsolunda, Güç Modülasyonu olarak bilinen ek bir RF modu bulunmaktadır. Güç Modülasyonu, normal CUT (Kesme) modundakine göre daha düşük bir ortalama güç çıkışı elde etmek üzere düşük bir frekansta RF çıkışı görev döngüsü gerçekleştiren alternatif bir ablasyon modudur.










Şu anda Güç Modülasyonu, sadece aşağıdaki SERFAS Energy problemleriyle kullanıma sunulan bir seçenektir: 90-S, 90-S Max ve Super 90-S.

- Güç Modülasyonunu etkinleştirmek için, SERFAS probu üzerindeki gri güç düğmesini üç saniye boyunca basılı tutun. Konsolun LCD ekranında bir çekiç simgesi  görünerek, Güç Modülasyonunun etkinleştirildiğini belirtir.
- Güç Modülasyonunu devreden çıkarmak için, SERFAS probu üzerindeki gri güç düğmesini üç saniye boyunca basılı tutun. Çekiç simgesi LCD ekranından kaybolur.

LCD Ekranının Okunması

RF ablasyonu modunda, LCD'de şunlar görüntülenir:



1. Mode (Mod)	 cut (kesme) modu etkinleştirildi
	 coagulation (koagülasyon modu etkinleştirildi)
2. Footswitch Status (Ayak Pedalı Durumu)	 Crossfire Ayak Pedalı bağlı
	 iSwitch ayak pedalı bağlı bağlı değil
3. CUT (Kesme) Gücü	(#) güç ayarı
4. Hand Controls (El Kontrolleri)	 el kontrolü etkinleştirildi
	el kontrolü devre dışı bırakıldı
5. Disposable RF Probe Name (Tek kullanımlık RF Probu Adı)	(ad)
6. COAG Power (KOAG Gücü)	 düşük
	 orta
	 yüksek
7. Force Modulation (Güç Modülasyonu)	 güç modülasyonu etkinleştirildi
	güç modülasyonu etkinleştirilmedi

Sistem Geribildirimi



Olay	Sesli Geribildirim	Görünür Geribildirim (LCD ekran ile)
CUT (Kesme) etkinleştirildi	yüksek, sabit ton	
COAG (Koagülasyon) etkinleştirildi	düşük, sabit ton	
Güç modülasyonu açık / kapalı	Tek bip	
Sistem hatası	On kısa bip	
Güç ayarlarında yapılan ayarlamalar	her birim değişiklik için bir bip	CUT (Kesme) göstergesi sayısı yükselir veya azalır
Ayak pedalını RF modu kontrolüne değiştirin	"SERFAS"	"SERFAS" görünür
Ayak pedalını Shaver modu kontrolüne değiştirin	"Shaver"	tek kullanımlık eklentinin adı görünür

İkili Kontroller

Artroskopik prosedürlerde, kullanıcıların RF ablasyon sistemi ve artroskopik işlevler arasında hızlıca geçiş yapmasını sağlayacak şekilde RF problemleri ve artroskopik shaver el aletleri Crossfire 2 sistemine eş zamanlı olarak bağlanabilir.

Ayak Pedalı Kontrolü İçin RF Ablasyon Modu ve Artroskopik Shaver Modu Arasında Seçim Yapma

Bir modun seçilmesi, seçilen el aletinin ayak pedalı ile kontrol edilmesini sağlayacaktır. Uygun modu seçmek için, aşağıdakilerden birini yerine getirin:

- Crossfire 2 arabiriminde seç  düğmesine basın. Arabirimde iki mod arasında geçiş yapılır. Ayak pedalı ile kontrol edilen cihaz LCD ekranın sağ tarafında görünür ve ayak pedalı  simgesi ile tanımlanır.
- Ayak pedalı üzerindeki geçiş düğmesine (II) basın.
Not: Her iki el aleti, el aleti üzerindeki düğmeye basılarak herhangi bir zamanda etkinleştirilebilir.

Bir El Aletini Etkinleştirme

Bir el aletini ikili modda etkinleştirmek için aşağıdakilerden birini yerine getirin:

- İstenen el aleti üzerindeki herhangi bir düğmeye basın.
- Etkin el aleti için ayak pedalına basın.
Not: Etkin el aleti, LCD ekranının sağ tarafında görünür.

LCD Ekranının Okunması

İkili modda, LCD'de her iki cihazın da durumu gösterilir. Ayak pedalı tarafından kontrol edilen cihaz LCD ekranın sağ tarafında görünür.

- ikili mod
- ayak pedalı tarafından kontrol edilen shaver el aleti






- ikili mod
- ayak pedalı tarafından kontrol edilen RF probu





El Aleti Ayarlarını Konsol İle Ayarlama

İkili modda, LCD ekranın sağ tarafında görünen el aleti için ayarlar düzenlenebilir.

1. İstenen el aletini LCD ekranın sağ tarafına taşımak için seç  düğmesine basın.
2. Konsol üzerindeki ayarla   düğmelerini kullanarak, seçilen el aletinin gücünü ya da hızını manuel olarak ayarlayabilirsiniz.



Kesme Hızını Ayarlama

Konsol üzerindeki ayarla   düğmelerini kullanarak, aktif el aletinin gücünü ya da hızını manuel olarak ayarlayabilirsiniz.

Notlar:

- Shaver modunda, konsol radyo frekansla belirleme (RFID) özelliğinden yararlanarak, el aletine hangi türden atılabilir eklentinin takılı olduğunu otomatik biçimde tespit eder. Tespit işleminden sonra, konsol, önceden ayarlanmış olan, optimal bir kesme hızı, yönü ve gücüne ayarlanır.
- İleri ve geri ayarları, birbirinden bağımsız bir biçimde ayarlanır. Bu iki moddan birinde ayarları düzenlemek diğerini etkilemez.

Sistem Geribildirimi

Olay	Sesli Geribildirim	Görünür Geribildirim (LCD ekran ile)
Reverse activated (Geri alma modu etkinleştirildi)	beş yüksek tonda bip	
Forward activated/resumed (İleri modu etkinleştirildi/yeniden başlatıldı)	düşük tonda bip	
Adjustments made to speed settings (Hız ayarlarında yapılan ayarlamalar)	her birim değişiklik için bir bip	Hız göstergesi sayısı yükselir veya azalır

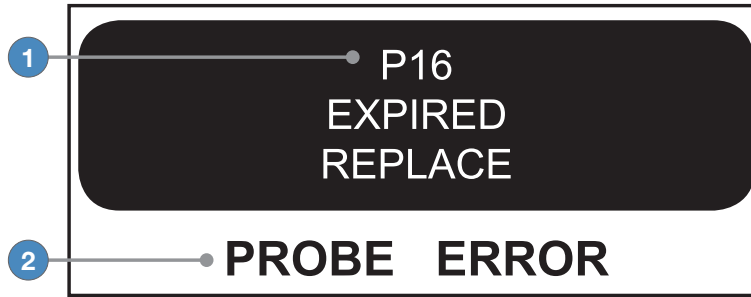
Sorun Giderme

	Sorun	Çözüm
Konsol	Donanım arızası tespit edildi	<ul style="list-style-type: none">Sistemi kapatarak tekrar açın.Sorun giderilemezse, bir Stryker temsilcisi ile iletişime geçin ya da konsolu onarım için iade edin.
	AC voltajı doğru değil	<ul style="list-style-type: none">Sistemi kapatarak tekrar açın.Sorun giderilemezse, bir Stryker temsilcisi ile iletişime geçin ya da konsolu onarım için iade edin.
	Yazılım hatası tespit edildi	<ul style="list-style-type: none">Sistemi kapatarak tekrar açın.Sorun giderilemezse, bir Stryker temsilcisi ile iletişime geçin ya da konsolu onarım için iade edin.
	Sistem açılmıyor	<ul style="list-style-type: none">Elektrik kablosunu kontrol ederek gerektiği gibi bağlandığından emin olun.Kablonun topraklanmış bir prize bağlı olduğundan emin olmak için kontrol edin.
	Aralıklı elektriksel girişim mevcut	<ul style="list-style-type: none">Kullanımda olmayan tüm elektrikli ekipmanları kapatın.Diğer elektrikli ekipmanlarla olan mesafeyi artırın.Birimi ve diğer ekipmanları farklı prizlere takın.
	Jeneratör sıcaklığı çok yüksek	<ul style="list-style-type: none">Birimin etrafında gereken seviyede hava akışı olmasını sağlayın.
	Sistem açıldığında kendi kendine test hatası meydana geldi	<ul style="list-style-type: none">Sistemi kapatarak tekrar açın.Sorun giderilemezse, bir Stryker temsilcisi ile iletişime geçin ya da konsolu onarım için iade edin.
EI Aleti	Sıcaklık normalden daha yüksek	<ul style="list-style-type: none">Birimi yeniden başlatmadan önce soğumaya bırakın.
	Birim tavsiye edilen servis aralığına ulaşmıştır	<ul style="list-style-type: none">Stryker temsilciniz ile iletişime geçin.
Tek Kullanımlık Eklentiler	RF probu hazır değil	<ul style="list-style-type: none">Konsolla olan bağlantıyı kontrol edin.
	RF probunun son kullanma tarihi geçmiştir	<ul style="list-style-type: none">Probu değiştirin.
	RF probunun belirleme sonucu geçersiz	<ul style="list-style-type: none">Probu değiştirin.
	RF probu iletişim hatası	<ul style="list-style-type: none">Konsolla olan bağlantıyı kontrol edin.Eğer gerekirse probu değiştirin.

Tek Kullanımlık Eklenti (Devamı)	Kullanım süresi aşıldı	<ul style="list-style-type: none"> • Probu değiştirin
	RF gücü çok yüksek	<ul style="list-style-type: none"> • Probda hasar olup olmadığını kontrol edin. • Eğer gerekirse probu değiştirin.
	RF voltajı çok yüksek.	<ul style="list-style-type: none"> • Probda hasar olup olmadığını kontrol edin. • Eğer gerekirse probu değiştirin.
	RF akımı çok yüksek	<ul style="list-style-type: none"> • Probda hasar olup olmadığını kontrol edin. • Eğer gerekirse probu değiştirin.
	RF iletimi kesintisiz sınırı aştı	<ul style="list-style-type: none"> • Hatayı temizleyerek devam edin
	Düşük empedans tespit edildi	<ul style="list-style-type: none"> • Probda hasar olup olmadığını kontrol edin. • Eğer gerekirse probu değiştirin.
Ayak Pedalı	Kablosuz ayak pedalı tespit edilmedi	<ul style="list-style-type: none"> • Kablolu ayak pedalının bağlantısını kesin.
	Ayak pedalı simgesi görünmüyor	<ul style="list-style-type: none"> • Birimin bağlı olduğundan emin olun. • Kabloda veya konektörde hiçbir hasar olmadığından emin olun.

Hata Kodları

Crossfire 2 sistemi bir hata ile karşılaştığında, LCD ekranda bir hata kodu görüntüler. Hata kodları ortak çözümleri paylaşan genel kategoriler halinde gruplanır:



Hata Kodu	Kategori	Çözüm
A##	Etkinleştirme Hataları	Yeniden Etkinleştirin
E##	Sistem Düzeyi Hataları	Sistemi yeniden başlatın
P##	Prob Hataları	LCD ekrandaki talimatları izleyin veya tek kullanımlık eklentiyi değiştirin
W##	Uyarı Hataları	Herhangi bir eylem gerekli değildir; sadece bilgi amaçlıdır
	RF probu iletişim hatası	Konsolla olan bağlantıyı kontrol edin. Eğer gerekirse probu değiştirin.

Temizleme ve Bakım

Temizleme



Uyarı

Elektrik çarpması ve ölümcül bir yaralanma olasılığını engellemek için, Crossfire 2 konsolunu temizlemeden önce fişini elektrik prizinden çekin.

Dikkat

- Ürün hasarı ile sonuçlanabileceğinden temizlik sıvısını doğrudan ünite üzerine püskürtmeyin. Üniteyi silmeden önce bez üzerine püskürtün.
- Ürün hasarı ile sonuçlanacağından konsola herhangi bir sıvı içine batırmayın.
- Üründe hasar meydana gelebileceği için üniteyi temizlemek için aşındırıcı temizlik solüsyonları kullanmayın.
- Ürün hasarı ile sonuçlanabileceğinden üniteyi sterilize etmeyin.

Konsol

Ünitenin temizlenmesi gerektiğinde:

1. Kuru, steril bir bezin üzerine temizleme sıvısını püskürtün. Fazla sıvı ya da damlamadan sakının.
2. Üniteyi silin.
3. Ön LCD ekranı temizlerken çok dikkatli olun. Ekranın en altına fazla sıvı girmesi ya da damlaması durumunda ürün hasar görebilir.

Ayak Pedalı

Temizleme ve yeniden işleme talimatları için, ayak pedalının kullanıcı kılavuzuna başvurun.

RF El Aleti

RF el aletleri sadece tek kullanıma yöneliktir ve temizlenmemeli, sterilize edilmemeli ya da yeniden kullanılmamalıdır.

Shaver El Aleti

Temizleme ve yeniden işleme talimatları için ilgili kullanıcı kılavuzuna bakın.

Atılabilir eklentiler, tek kullanıma yöneliktir ve temizlenmemeli, sterilize edilmemeli ya da yeniden kullanılmamalıdır.

Bakım

Crossfire 2 konsolu, önleyici ya da dönemsel bakım gerektirmemektedir. Bununla birlikte, Stryker, en iyi performansı elde etmek için sistemin her gün yeniden başlatılmasını tavsiye eder.

Bertaraf



Bu ürün elektriksel atık veya elektronik ekipmanlar içerir. Tasnif edilmemiş belediye atığı olarak bertaraf edilmemeli ve eskimiş elektronik ekipmanlarla ilgili yürürlükte olan ulusal veya kurumsal politikalar uyarınca ayrı şekilde toplanmalıdır.

Kontamine olmuş tek kullanımlık sistem aksesuarlarını atmak için hastane prosedürünü izleyin.



Piller Direktifi 2006/66/EC Eylül 2008'den itibaren AB Üye Ülkelerinde atık ekipmandaki pillerin çıkarılabilmesi hakkında yeni gereklilikler uygulamaya koymaktadır.

Bu Direktif ile uyumlu olmak için, bu cihaz nihai kullanımının sonunda bir atık işleme tesisi tarafından pillerin güvenli bir şekilde çıkarması için tasarlanmıştır. Enfekte olmuş üniteler geri dönüşüme gönderilmeden önce dekontamine edilmelidir. Üniteyi geri dönüşüm için temizlenmesinin mümkün olmadığı durumda, hastane pilleri atık ekipmandan çıkarma girişiminde bulunmamalıdır. Piller Direktifi 2006/66/EC ve Üye Ülke yönetmelikleri altında az sayıda taşınabilir pilin katı atık depolama sahasına sürekli atılması ve yakılmasına izin verilir.

Teknik Özellikler

Stryker Endoscopy burada açıklanan ürün(ler)de geliştirme yapma hakkını saklı tutar. Ürün(ler), bu nedenle, basılı tasarım veya özelliklere ayrıntılı olarak uymayabilir. Tüm özellikler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir. Değişiklikler ve yeni ürünler hakkında bilgi almak için lütfen yerel Stryker Endoscopy distribütörü ile iletişime geçin veya yerel Stryker Endoscopy satış temsilcisi veya ajansını arayın.

Boyutlar

Boyut: 42,9 cm U × 31,8 cm Y × 11,4 cm D

Ağırlık: 9 kg

Çevresel Teknik Özellikler

İşletim sıcaklığı: 5–40 °C

İşletim nemi: %30–95 Bağıl Nem

Nakliyat sıcaklığı: -18–60 °C

Nakliyat nemi: %15–90 Bağıl Nem

Sistem Giriş Gücü Gereklilikleri

Giriş: 100–240V ~ 50/60 Hz, 6–10 A

Çıkış: 400 W @ 200 ohm, 200 KHz

Giriş Sigortası: 16AH, 250V

Elektriksel Teknik Özellikler

Motor çıkışı maksimum hızı: 12.000 Devir/Dakika

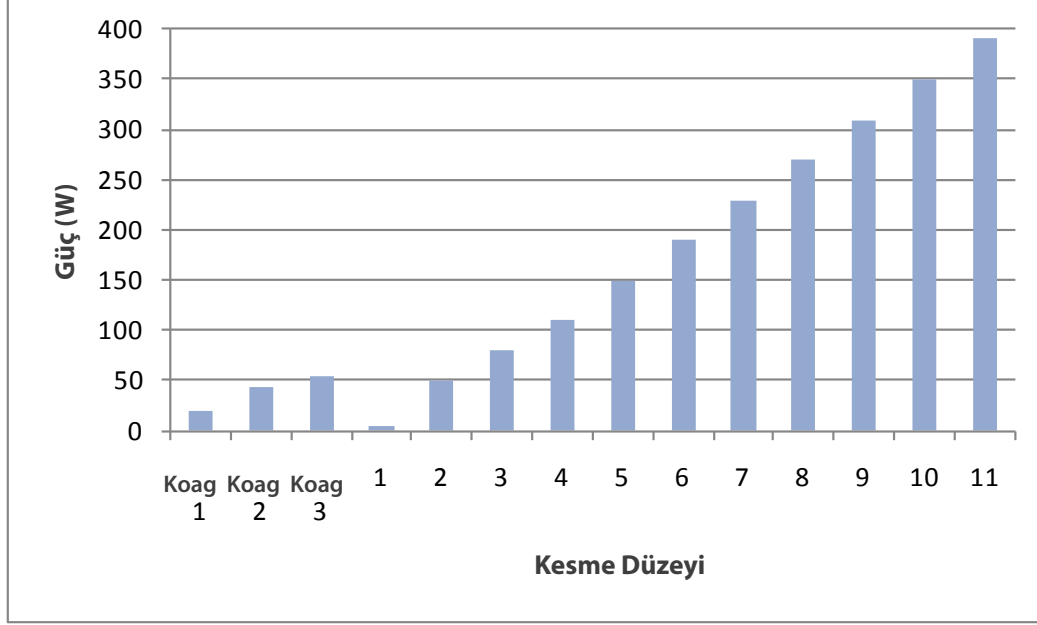
Motor görev döngüsü: Kesintisiz çalışma

RF çıkış dalga biçimi: 200 kHz ± %1, kare dalga,
200 ohm'da tepe faktörü <1,5

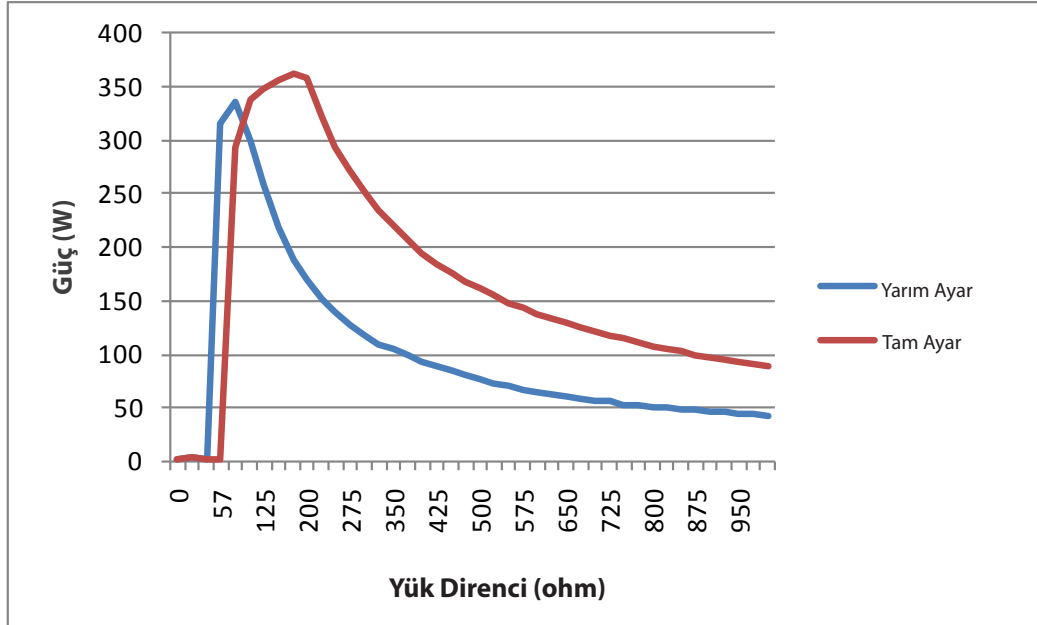
Jeneratör Çıkışı

Her ayar noktasında, belirtilen yük direnciyle çıkış gücü (IEC 60601-2-2, 6.8.3 bendine uygun) aşağıdaki grafiklerde belirtilmiştir.

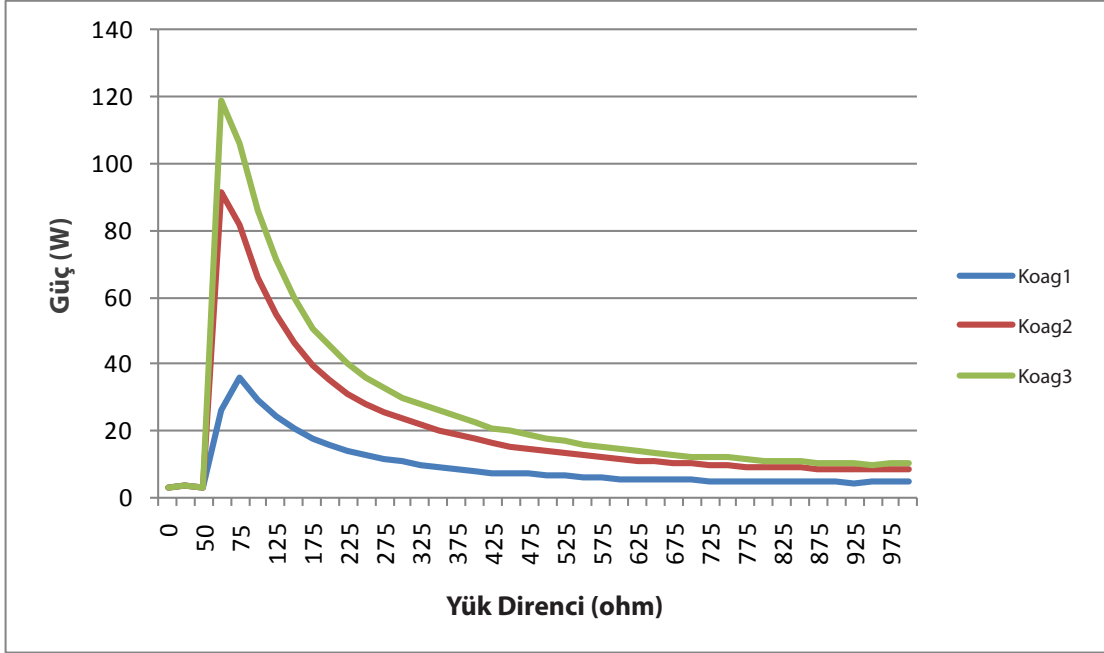
200 ohm'luk Direnç Yükünde Çıkış Gücüyle Ayar Karşılaştırması



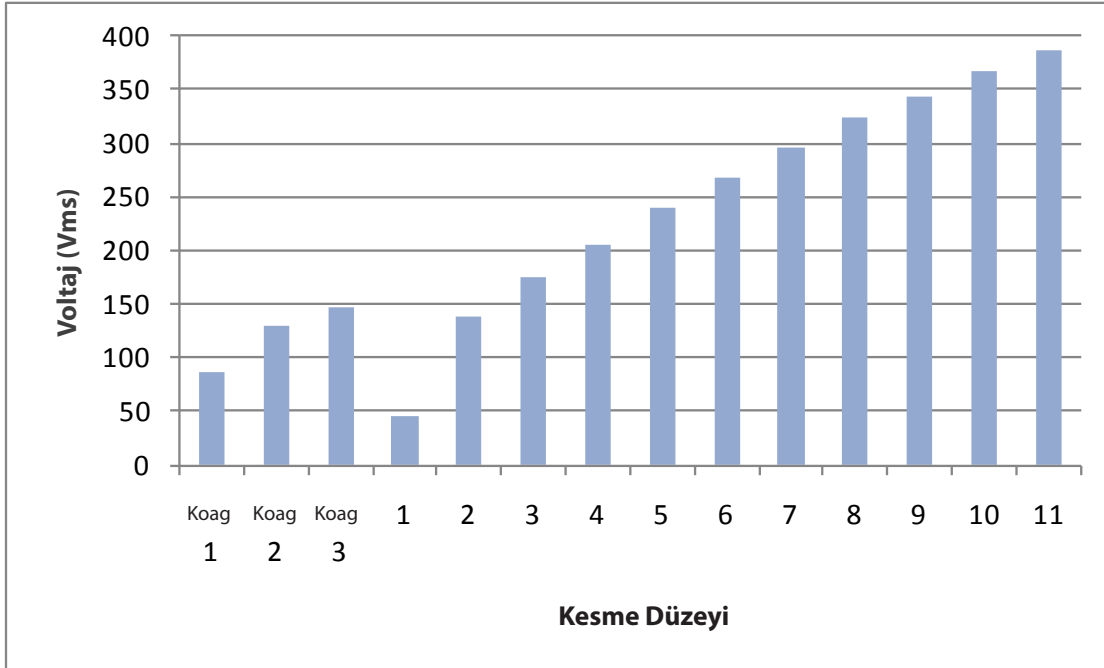
Çıkış Gücüyle (CUT - Kesme) Yük Direnci Karşılaştırması



Çıkış Gücüyle (COAG - Koagülasyon) Yük Direnci Karşılaştırması



Maksimum Açık Devre Voltajıyla Ayar Noktası Karşılaştırması



Sınıflandırmalar



Uyarı

Bu ekipman hava, oksijen veya azot oksitli yanıcı bir anesteziğin varlığında kullanım için uygun değildir.

Sınıf I Tıbbi Elektrikli Ekipman

Tip BF uygulanmış parça

Zararlı su girişine karşı koruma derecesi: IPX0

Federal İletişim Komisyonu (FCC)

FCC Kimliği: SSH-XFC2

Ticari Adı: Crossfire 2 Konsolu

Tip veya Model: 0475100000

Bu cihaz, FCC kurallarının 15. Bölümüne uygundur. Çalıştırılması aşağıdaki iki koşula tabidir:

(1) bu cihaz zararlı girişime neden olamaz ve (2) bu cihaz, istenmeyen çalıştırmaya neden olabilecek girişim dahil olmak üzere, alınan her türlü girişimi kabul etmelidir.

Not: FCC düzenlemelerine göre, Stryker Endoscopy tarafından açık bir biçimde onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, bu ekipmanı kullanma yetkinizi geçersiz kılabilir.

İletim frekansı: 13,56 MHz

Modülasyonun frekans türü / nitelikleri: %10 ASK

Alt taşıyıcı: 423,75 kHz, Manchester kodlaması

Etkili yayılan güç: 50 μ W

Industry Canada (IC)

IC: 4919C-XFC2

Ticari Adı: Crossfire 2 Konsolu

Tip veya Model: 0475100000

Çalıştırılması aşağıdaki iki koşula tabidir:

(1) bu cihaz girişime neden olamaz ve (2) bu cihaz, istenmeyen çalıştırmaya neden olabilecek girişim dahil olmak üzere, alınan her türlü girişimi kabul etmelidir.

Radyo onay numarasından önce gelen "IC" terimi sadece Industry Canada teknik özelliklerinin karşılandığını simgeler.

Telsiz Ekipmanı Direktifine Uygunluk

İşbu belgeyle Stryker Endoscopy, aşağıda listelenen telsiz ekipmanının 2014/53/AB numaralı Direktife uygun olduğunu beyan eder. AB uygunluk beyanının tam metni şu internet adresinde bulunabilir: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Ürün numarasına göre arama yapın ve ilgili ürün için gelen Uygunluk Beyanı'na bakın.

Tip veya Model: 0475100000

Ürün Adı: Crossfire 2 Konsol

Elektromanyetik Uyumluluk

Diğer elektrikli tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, Crossfire 2 Sisteminin, diğer elektronik tıbbi cihazlar ile olan uyumluluğunun sağlanması için özel önlemler gereklidir. Elektromanyetik uyumluluğu (EMC) sağlamak için, Crossfire 2 Sistemi, bu kılavuzda sağlanan EMC bilgilerine uygun bir biçimde kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

Crossfire 2 Sistemi, diğer cihazlarla olan EMC'nin sağlanması için IEC 60601-1-2:2001 gerekliliklerine uygun olacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir.

Uyarılar

- Bu ekipman sadece sağlık bakım uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo parazitlerine neden olabilir veya yakındaki ekipmanların çalışmasını bozabilir. Ekipmanın yönünün ve yerinin değiştirilmesi ya da bulunduğu yerin koruma altına alınması gibi hafifletme önlemleri gerekebilir.
- Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanı, böylesi ekipmanların yürürlükteki emisyon gerekliliklerini karşılamaları durumunda bile, Crossfire 2 Sisteminin normal işleyişini etkileyebilir.
- Crossfire 2 Sistemi ile birlikte sağlananlar dışındaki kablolar ya da aksesuarları kullanmayın, aksi halde elektromanyetik emisyonlar artabilir veya böylesi emisyonlara olan bağıklık azalabilir.
- Eğer Crossfire 2 Sistemi, başka ekipmanlar ile yan yana veya üst üste kullanılacaksa, Crossfire 2 Sistemini cerrahi prosedürde kullanmadan önce, kullanılacağı konfigürasyondaki normal işleyişini gözlemleyerek doğrulayın, çünkü girişim oluşabilir. Crossfire 2 Sisteminin yerleştirilmesi konusunda rehberlik için aşağıdaki tablolara bakın.
- Crossfire 2 Sistemi başka tıbbi elektrikli ekipmanlar ile iç bağlantılı olduğu zaman, kaçak akımlar çoğalabilir. Toplam hasta kaçak akımını en aza indirmek için Tip BF uygulanmış parçalar diğer Tip BF uygulanmış parçalarla birlikte kullanılmalıdır. Tüm sistemlerin IEC 60601-1-1 gerekliliklerine uygun şekilde monte edildiğinden emin olun.


Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Emisyonlar

Crossfire 2 Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Crossfire 2 Sisteminin alıcısı veya kullanıcısı, sistemin böylesi bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF emisyonları CISPR11	Grup 1	Crossfire 2 Sistemi, amaçlanan işlevini yerine getirmek üzere elektromanyetik enerji yaymalıdır. Yakınında bulunan elektronik ekipmanlar bu durumdan etkilenebilir.
RF emisyonları CISPR11	Sınıf A	Crossfire 2 Sistemi, yerleşim amacıyla kullanılan binalar ve yerleşimde kullanılan binalara elektrik sağlayan, kamusal düşük voltajlı elektrik besleme ağına doğrudan bağlı olan binalar dışındaki tüm yapılarda kullanıma uygundur.
Uyumlu Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltajda dalgalanmalar/titreli emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık			
Crossfire 2 Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Crossfire 2 Sisteminin alıcısı veya kullanıcısı, sistemin böylesi bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - kılavuz
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC61000-4-2	±6kV temas ±8kV hava	±6kV temas ±8kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplı ise bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC61000-4-4	Güç besleme hatları için ±2kV	Güç besleme hatları için ±2kV	Ana şalterin kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır
	Giriş/çıkış hatları için ±1kV	Giriş/çıkış hatları için ±1kV	
Ani Yükselme IEC61000-4-5	±1kV diferansiyel mod	±1kV diferansiyel mod	Ana şalterin kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır
	±2kV ortak mod	±2kV ortak mod	
IEC61000-4-11 güç besleme giriş hatlarında voltaj düşmesi, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri	0.5 döngü için <%5 Ut (Ut'de >%95 düşüş)	0.5 döngü için <%5 Ut (Ut'de >%95 düşüş)	Ana şalterin kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Eğer Crossfire 2 Sistemi kullanıcısının, elektrik şebekesindeki kesintiler sırasında sistemi çalıştırmaya devam etmesi gerekliyse, Crossfire 2 Sistemi kesintisiz güç kaynağı ya da aküden güç alabilir.
	5 döngü için %40 Ut (Ut'de %60 düşüş)	5 döngü için %40 Ut (Ut'de %60 düşüş)	
	25 döngü için %70 Ut (Ut'de %30 düşüş)	25 döngü için %70 Ut (Ut'de %30 düşüş)	
	5 saniye için <%5 Ut (Ut'de >%95 düşüş)	5 saniye için <%5 Ut (Ut'de >%95 düşüş)	
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortam veya hastane ortamının seviyesinde olmalıdır.
NOT: Ut, test seviyesi uygulamasından önceki a.c. ana voltajdır.			

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
Crossfire 2 Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Crossfire 2 Sisteminin alıcısı veya kullanıcısı, sistemin böylesi bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
			Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanı Crossfire 2 sisteminin, kabloları dahil olmak üzere, herhangi bir parçasına, transmitterin frekansı için geçerli olan denkleme göre hesaplanan, tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 V	Önerilen Ayırma Uzaklığı: $d = 1,2\sqrt{P}$

Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış güç oranı ve d, metre cinsinden önerilen ayırma uzaklığıdır. Sabit RF vericilerinden alan kuvveti, bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere (a), her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden az olmalıdır (b). Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanlar ile yakın olması durumunda girişim meydana gelebilir: 
NOT 1: 80MHz ve 800MHz'de, yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2: Bu kılavuzlar her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapıların, nesnelere ve insanların emme ve yansımalarından etkilenir.			
(a) Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit transmitterlerin alan kuvveti teorik olarak tam netlikle tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinin neden olduğu elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. Eğer Crossfire 2 Sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluğu düzeyini aşarsa, Crossfire 2 Sistemi normal biçimde çalıştığına doğrulanması için gözlemlenmesi gerekir. Eğer anormal performanslar gözlemlenirse, Crossfire 2 Sisteminin doğrultusunun veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekli olabilir.			
(b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvveti 3 V/m'den az olmalıdır.			

Taşınabilir ve Mobil RF Haberleşme Ekipmanı ile Crossfire 2 Sistemi Arasında Bırakılması Önerilen Ayırma Mesafeleri			
Crossfire 2 Sistemi, yayılan RF bozukluklarının kontrol altında bulunduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Crossfire 2 Sisteminin kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanı (transmitterler) ve Crossfire 2 Sistemi arasında, aşağıda tavsiye edilen şekilde, haberleşme ekipmanının maksimum çıkış gücüne uygun olarak, minimum mesafeyi koruyarak, elektromanyetik girişimin önlenmesini sağlayabilir.			
Vericilerin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Vericilerin frekansına göre ayırma uzaklığı (m)		
	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Yukarıda listelenmeyen maksimum bir çıkış gücü anma değerindeki vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma uzaklığı (d), vericinin frekansına uygun eşitleme kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış güç oranıdır.			
NOT 1: 80 MHz ve 800MHz'de, yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.			
NOT 2: Bu kılavuzlar her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapıların, nesnelere ve insanların emme ve yansımalarından etkilenir.			

Semboller

Bu cihaz ve etiketleri cihazın güvenli ve doğru kullanımı için önemli bilgiler sunan semboller içermektedir. Bu semboller aşağıda belirtilmiştir.

Uyarı



Kullanım talimatları izleyin



Uyarı



Dikkat

Ön Konsol



Açık / Kapalı



Seç



Yukarı



Aşağı



Menü



Ayak Pedalı



RF probu



Shaver el aleti



Tıp BF uygulanmış parça

Arka Konsol



Eş-potansiyellik



USB



Stryker firewire (yangına karşı koruma düzeneği)



RF radyasyonu yayar



Sigorta derecelendirmesi



CSA C22.2 No. 601.1-M90 ve UL 601-1 ile uyumludur



Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi
93/42/EEC'nin gerekliliklerine
uygundur



Alternatif akım



Çin yönetmeliği SJ/T11364'te
sıralanmış olan zararlı
maddeleri içermez



Bu ürün elektriksel atık
veya elektronik ekipmanlar
içerir. Tasnif edilmemiş
belediye atığı olarak
bertaraf edilmemeli ve
ayrıca toplanmalıdır.



Avustralya yasal gereklerine
uygundur, Tedarikçi Kodu:
N 17693

LCD



Elektrocerrahi birimi



Kontrast



Parlaklık



Ses

Ambalaj/Etiketleme



Üretici



Üretim tarihi



Avrupa topluluğundaki
yetkili temsilci



Katalog numarası



Seri numarası



Nem sınırlaması



Sıcaklık sınırlaması



Atmosfer basıncı sınırlaması



ABD'de Üretilmiştir



Dikkat: Federal yasa
(ABD) bu aletin sadece
bir hekim tarafından
veya hekim siparişi ile
satılabileceğini belirtir.



Kırılabilir



Kullanım talimatlarına
başvurun

Содержание

Предупреждения и меры предосторожности	RU-593
Описание/применение изделия	RU-597
Назначение	RU-598
Противопоказания	RU-598
Комплект поставки	RU-598
Доступные принадлежности.....	RU-598
Консоль Crossfire 2	RU-600
Задняя панель	RU-601
Установка и подключение устройств.....	RU-603
Подключение беспроводного педального переключателя iSWITCH.	RU-605
Работа с устройством	RU-606
Включение и выключение питания консоли	RU-606
Настройка пользовательских и системных параметров	RU-607
Элементы управления шейвера для артроскопии	RU-609
Элементы управления РЧ абляцией	RU-613
Элементы управления двойным режимом	RU-619
Поиск и устранение неисправностей	RU-622
Коды ошибок	RU-624
Очистка и техническое обслуживание.....	RU-625
Очистка	RU-625
Техобслуживание	RU-626
Утилизация	RU-626
Технические спецификации	RU-627
Выход генератора	RU-628
Классификации.....	RU-630
Соответствие Директиве о радио- и телекоммуникационном оборудовании.....	RU-631
Электромагнитная совместимость	RU-632
Символы.....	RU-636

Предупреждения и меры предосторожности



Осторожно! Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом или по его заказу.

Профиль оператора

Система Crossfire 2 предназначена для использования только лицензированными профессиональными медиками, прошедшими надлежащее обучение использованию артроскопического и электрохирургического оборудования и методик. Система Crossfire 2 создает потенциально опасные уровни энергии, которые могут при неправильном использовании привести к нанесению вреда здоровью или даже к смерти.

Общие предупреждения

Для предотвращения возможного нанесения серьезного вреда пользователю и пациенту необходимо учитывать следующие предупреждения:

1. Перед началом использования оборудования внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации и убедитесь в понимании прочитанной информации.
2. Осторожно распакуйте устройство и убедитесь в том, что все компоненты, входящие в комплект поставки, имеются в наличии и не были повреждены в ходе доставки.
3. Проверьте все ручные блоки и электроды на предмет отсутствия повреждений изоляции кабелей. При обнаружении повреждений см. документ «Гарантия и правила возврата компании Stryker» (1000-401-175).
4. Перед использованием системы Crossfire 2 в реальной хирургической операции убедитесь, что каждый компонент установлен и функционирует надлежащим образом. Неправильное подсоединение может вызвать искрение или нарушение функционирования ручного блока или консоли, что может привести к нанесению вреда здоровью, незапланированному хирургическому эффекту или повреждению продукта.
5. Не используйте систему Crossfire 2 у пациентов с электрокардиостимуляторами или другими имплантированными электронными устройствами. Это может привести к электромагнитным помехам и, возможно, к смерти.
6. Не пытайтесь повторно использовать или стерилизовать продукт, маркированный «Для однократного применения», поскольку это может привести к нарушению функционирования оборудования, нанесению вреда здоровью пациента/пользователя и/или перекрестному загрязнению.
7. Шейверные ручные блоки поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед каждым использованием в соответствии с инструкциями по повторной обработке, приведенными в руководстве к шейверу.

8. Не используйте систему Crossfire 2 с непроводящими ирригантами (например, стерильная вода, воздух, газ, глицин и т.д.). Используйте только проводящие ирриганты, такие как физиологический раствор или лактатный раствор Рингера, с целью обеспечения надлежащего функционирования системы.
9. Не активируйте систему Crossfire 2 на длительное время, если насадка не контактирует с тканями. Это может привести к непреднамеренному повреждению окружающих тканей.
10. Не перекрывайте вентиляторы, расположенные на задней и боковой сторонах консоли. Располагайте консоль так, чтобы ток воздуха из вентилятора был направлен в сторону от пациента.
11. Во время активации необходимо постоянно держать светоиндикаторы в поле зрения и слушать сигналы динамика. Индикаторные лампы и звуковые сигналы являются важным средством обеспечения безопасности.

Предупреждения касательно возгораний и ожогов

1. Не используйте данное устройство в присутствии воспламеняемых анестетиков, газов или жидкостей, таких как агенты для подготовки кожи и настойки. Необходимо постоянно соблюдать меры противопожарной безопасности.
2. Для предотвращения риска взрыва, не используйте данное устройства в атмосферах, обогащенных кислородом, атмосферах с присутствием закиси азота (N₂O) или в присутствии других окисляющих агентов. Убедитесь, что в соединениях подающих кислород аппаратов в операционной отсутствуют утечки.
3. Электрохирургические компоненты, такие как РЧ электрод, могут оставаться горячими даже после отключения. Для предотвращения возгорания держите все электрохирургическое оборудование вдали от воспламеняемых материалов.
4. Не используйте воспламеняемые вещества для очистки и дезинфекции консоли, ручного блока или педального переключателя системы Crossfire 2.
5. Для предотвращения риска пожара не заменяйте предохранители консоли. При возникновении подозрения, что предохранители повреждены, возвратите консоль в компанию Stryker для ремонта.

Предупреждения об электробезопасности

1. Устанавливайте настоящее устройство в операционной, соответствующей всем применимым требованиям IEC, CEC и NEC, касающимся безопасности электрических устройств.
2. Компоненты системы Crossfire 2 предназначены для совместного использования в качестве системы. Используйте только соответствующие педальные переключатели, ручные блоки и одноразовые насадки, описанные в настоящем руководстве.
3. При активации системы Crossfire 2 кондуктивные и излучаемые электрические поля могут создавать помехи для другого электрического медицинского оборудования. Обеспечьте максимально возможное расстояние между консолью и другим электронным медицинским оборудованием.

4. Подключайте шнур питания к заземленной розетке. Для предотвращения риска электрического шока не используйте удлинители или переходники.
5. Не оборачивайте кабель ручного блока вокруг металлических предметов, в противном случае могут возникнуть опасные токи.
6. Избегайте попадания любых жидкостей на разъемы кабеля ручного блока, разъемы кабеля педального переключателя и разъемы консоли.
7. Во время использования ручные блоки РЧ и шейвера создают электронные помехи, которые могут исказить показания ЭКГ. Прежде чем руководствоваться любыми ненормальными показаниями ЭКГ, выключите систему, чтобы убедиться, что получение этих показаний не является результатом воздействия помех от системы.

Предупреждения касательно электрохирургии

1. Перед использованием необходимо проверить электрохирургические принадлежности на предмет отсутствия дефектов. Не используйте никакие кабели или электроды, имеющие трещины, изломы или иные повреждения, поскольку это может привести к ожогу или поражению электрическим током.
2. Располагайте кабели так, чтобы они не входили в контакт с пациентом, электродами, кабелями или любыми другими проводниками электрического тока, которые могут создать путь для протекания тока высокой частоты.
3. Для предотвращения риска поражения электрическим током не позволяйте пациенту входить в контакт с заземленными металлическими предметами или предметами, обладающими большой емкостью по отношению к земле, такими как каркас хирургического стола или стол для инструментов. Для этого рекомендуется использовать антистатические покрытия.
4. При одновременном использовании в отношении пациента системы Crossfire 2 и оборудования для физиологического мониторинга располагайте электроды системы мониторинга как можно дальше от хирургических электродов. Рекомендуется использование оборудования для мониторинга, в котором применяется высокочастотные, токоограничивающие устройства. Не рекомендуется применение игольчатых электродов.
5. Во время использования оператор должен носить стандартные хирургические перчатки, позволяющие снизить риск поражения электрическим током.
6. Для предотвращения нанесения вреда здоровью пациента выбирайте наименьшую выходную мощность, необходимую для выполнения соответствующей задачи.
7. Не превышайте номинальное напряжение электрохирургических принадлежностей. Используйте только электрохирургические принадлежности, имеющие номинальное напряжение, равное или большее максимального выходного напряжения генератора.
8. Не активируйте систему Crossfire 2 до тех пор, пока электрод не будет надлежащим образом размещен в теле пациента.
9. Убедитесь, что наконечник электрода, включая возвратный электрод, полностью окружен раствором ирриганта во время использования.
10. Постоянно держите активный электрод в поле зрения для предотвращения повреждения тканей.

11. В моменты, когда активные электроды не используются, они должны быть изолированы от тела пациента.
12. Удалите ручной блок и одноразовые насадки из операционного поля, если они не используются, и поместите их вдали от металлических предметов. Насадки должны быть отделены от другого электрохирургического оборудования для предотвращения случайного электрического взаимодействия между устройствами. Непреднамеренная активация может привести к нанесению вреда здоровью пользователя/пациента и/или повреждению продукта.
13. Системный сбой может привести к незапланированному повышению выходной мощности.
14. При использовании РЧ электродов может возникнуть нервно-мышечная стимуляция.
15. Дым, возникающих во время электрохирургических операций, может быть вредным для хирургического персонала. Необходимо принимать соответствующие меры предосторожности: использование хирургических масок или иных средств индивидуальной защиты.

Предостережения

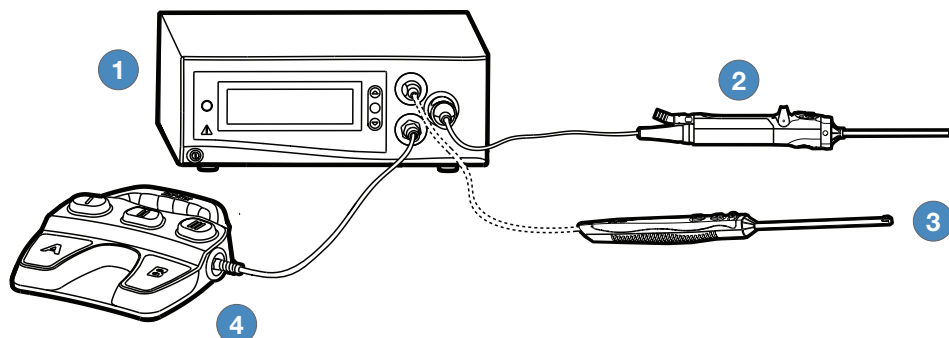
Для предотвращения повреждения продукта необходимо следовать изложенным ниже предостережениям.

1. При использовании ручного блока не прикасайтесь насадкой к металлическим предметам, таким как эндоскоп или металлическая канюля. В противном случае может произойти повреждение насадки или других устройств.
2. Не допускается ремонт или регулировка работы насадок, специально не оговоренные в настоящем руководстве. Элементы, требующие ремонта, необходимо вернуть в компанию Stryker.
3. Тщательно соблюдайте инструкции по техническому обслуживанию и очистке, приведенные в настоящем руководстве. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению продукта.
4. Не снимайте крышку с консоли, поскольку это может привести к поражению электрическим током и повреждению продукта.

Описание/применение изделия

Интегрированная система для резекции и подачи энергии Crossfire 2 представляет собой сочетание системы механизированного шейвера и электрохирургического генератора, которая питает артроскопические ручные шейверные блоки и хирургические РЧ электроды, предназначенные для использования в различных артроскопических и ортопедических хирургических операциях.


Как показано на рисунке ниже, система Crossfire 2 состоит из следующих компонентов:




1. Консоль Crossfire 2 (описывается в настоящем руководстве)

- Действует в качестве соединительной станции для различных компонентов системы Crossfire 2
- Подает питание для моторизованного ручного блока шейвера, предназначенного для механического резания и обработки костей и мягких тканей
- Создает биполярную радиочастотную (РЧ) энергию для электрохирургического резания и коагуляции тканей
- Включает в себя центральный пользовательский интерфейс для управления системой Crossfire 2

2. Механизированный ручной блок шейвера (и одноразовые насадки)

- Обеспечивает проведение артроскопических разрезов и обработки
- Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа BF 

3. Одноразовый РЧ электрод

- Обеспечивает проведение РЧ разрезов и коагуляции
- Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа BF 

4. Педальный переключатель Crossfire

Обеспечивает удаленное управление механизированным ручным блоком шейвера и РЧ электродом с помощью ноги

Назначение

Система Crossfire 2 производства компании Stryker предназначена для использования в ходе ортопедических и артроскопических операций на следующих суставах: коленный, плечевой, голеностопный, локтевой, лучезапястный и бедренный. Система Crossfire 2 позволяет проводить скобление, резекции, очистку и извлечение костей и мягких тканей с помощью лезвия шейвера; абляцию и коагуляцию мягких тканей, а также гемостаз кровеносных сосудов с помощью электрохирургического электрода. Примеры применения продукта включают в себя резекцию поврежденного коленного хряща, субакромиальную декомпрессию и резекцию синовиальной ткани в других суставах.

Противопоказания

Электрохирургический электрод не следует использовать в операциях, в которых применяется непроводящий ирригант, либо у пациентов, имеющих электрокардиостимуляторы или другие электронные импланты.

Комплект поставки

Осторожно распакуйте консоль Crossfire 2 и проверьте каждый из следующих компонентов.

- (1) Консоль Crossfire 2
- (1) Шнур питания, соответствующий стандарту электросетей для медицинских учреждений.
- (1) Руководство пользователя

При обнаружении повреждений см. документ «Гарантия и правила возврата компании Stryker» (1000-401-175).

Доступные принадлежности

Система Crossfire 2 совместима со следующими принадлежностями:

Принадлежности для системы

0475-000-100	Педальный переключатель Crossfire
0277-200-100	Универсальный беспроводной приемник для педального переключателя iSWITCH
0277-200-101	Универсальный беспроводной приемник для педального переключателя iSWITCH (AUS)
0277-100-100	Универсальный беспроводной педальный переключатель iSWITCH
6000-001-020	Кабель Firewire Stryker

Принадлежности для артроскопии

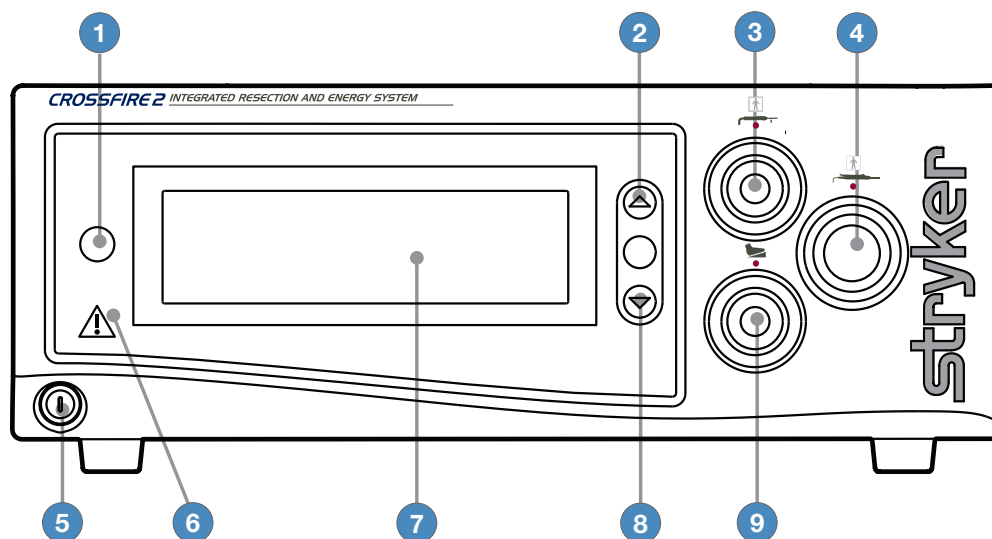
0279-xxx-xxx	Семейство электрохирургических электродов SERFAS Energy
0375-708-500	Ручной блок Formula 180
0375-704-500	Ручной блок Formula (с кнопками)
0375-701-500	Ручной блок Formula (без кнопок)
0275-601-500	Ручной блок шейвера для малых суставов







Консоль Crossfire 2



Консоль Crossfire 2 выступает в качестве соединительной станции для различных компонентов системы Crossfire 2. Она создает РЧ энергию для абляции, питает моторизированные шейверы и обеспечивает для пользователя возможность управления системой и получения от нее информации.

Передняя панель

Передняя панель консоли несет разъемы для присоединения ручных блоков, элементы управления для установки параметров работы ручного блока и жидкокристаллический экран для отображения системной информации.

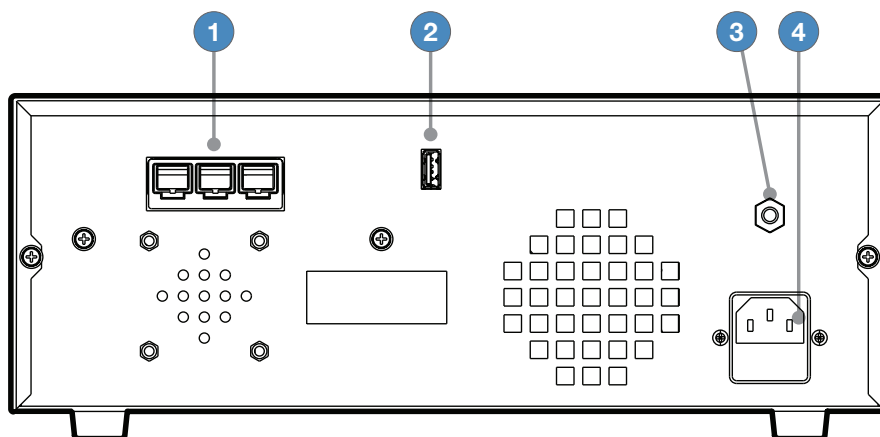





- | | | |
|---|-------------------------------------|---|
|  | 1. Меню | Позволяет выбирать пункты меню |
|  | 2. Выбор | Обеспечивает возможность выбора того, какое устройство отображается на жидкокристаллическом экране |
|  | 3. РЧ разъем (SERFAS Energy) | Подает РЧ энергию для абляционных инструментов |
|  | 4. Разъем для ручного блока | Подает питание для ручного блока шейвера |
|  | 5. Питание | Включает и выключает питание консоли |
|  | 6. Индикатор ошибки | Светится красным светом при возникновении ошибки (информация об ошибке отображается на жидкокристаллическом экране) |

- | | | |
|---|--|--|
| | 7. Жидкокристаллический экран | Обеспечивает отображение системной информации |
|  | 8. Регулировка | Регулирует параметры для присоединенных устройств |
|  | 9. Разъем для pedalного переключателя | Служит для подключения pedalного переключателя Crossfire |

Задняя панель

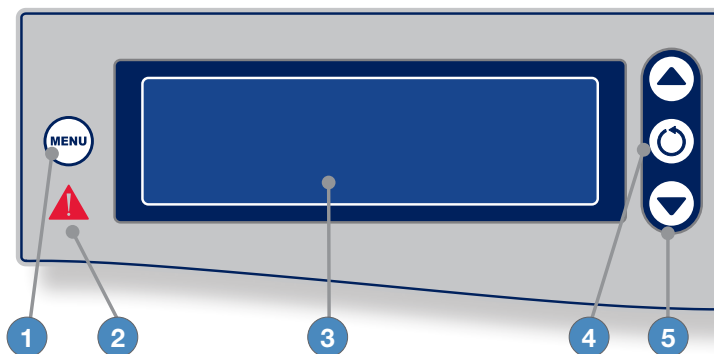
Задняя панель несет разъемы для подключения консоли к другому оборудованию Stryker.



- | | | |
|---|---|--|
|  | 1. Разъемы Firewire | Служит для подключения к другим устройствам Firewire Stryker, таким как универсальный беспроводной pedalный переключатель iSWITCH. |
|  | 2. Разъем USB | Обеспечивает возможность установки программного обеспечения авторизованным техническим персоналом. |
|  | 3. Эквипотенциальный заземляющий разъем | — |
| | 4. Разъем для подключения питания от сети переменного тока | — |

Интерфейс

Интерфейс Crossfire 2 отображает статус системы, позволяет выбирать между режимами РЧ абляции и шейвера, а также позволяет настраивать параметры мощности и скорости. Активация установленных ручных блоков производится с помощью элементов управления на самом ручном блоке, а также на педальном переключателе Crossfire.



1. Меню

Кнопка **Меню** открывает меню для выбора пользователя и настройки параметров системы.

2. Индикатор ошибки

Индикатор ошибки светится красным светом при возникновении системной ошибки.

3. Жидкокристаллический экран

Жидкокристаллический экран служит для отображения статуса системы, кодов ошибок, режима работы, скорости резания и уровня мощности.



4. Выбор

Кнопка **Выбор** служит для переключения между элементами управления РЧ и шейвера. Выбранным устройством можно управлять с использованием интерфейса Crossfire 2.



5. Регулировка

Кнопка **Регулировка** увеличивает/уменьшает настройки скорости и мощности для выбранного устройства.

Установка и подключение устройств

Компания Stryker Endoscopy предусматривает проведение инструктажа в качестве неотъемлемой части сопровождения системы Crossfire 2. Торговый представитель компании Stryker Endoscopy должен провести, как минимум, один сеанс обучения на месте работы в удобное для вас время, чтобы помочь вам установить и подключить оборудование, а также проинструктировать вас и ваш персонал относительно его использования и технического обслуживания. Для того, чтобы назначить дату проведения инструктажа, обратитесь к местному представителю компании Stryker Endoscopy после доставки вам оборудования.

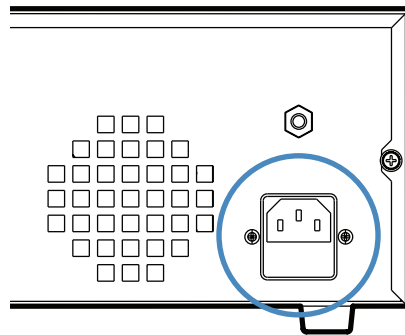


Предупреждение!

- Убедитесь, что в соединениях между консолью и ручным блоком отсутствует влага. Подключение влажного оборудования может привести к поражению электрическим током или к короткому замыканию.
- Для предотвращения риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросетям с заземлением.
- Используйте только шнуры питания, соответствующие стандарту для медицинских учреждений. Использование других кабелей может привести к повышенным РЧ излучениям или снизить устойчивость к таким излучениям.
- Для применения в непосредственной близости к пациенту пригодны только ручные блоки и одноразовые насадки. Консоль и педальный переключатель не являются стерильными устройствами и не должны вноситься в стерильное поле.
- Система Crossfire 2 совместима только с ручными блоками и педальными переключателями Stryker, перечисленными в настоящем руководстве. Не подсоединяйте никакое оборудование, не указанное в настоящем руководстве, поскольку это может привести к непредвиденным результатам либо к серьезным травмам.
- В качестве средства экстренного отключения и отсоединения от источника питания предусмотрен съемный шнур питания от сети переменного тока. Не размещайте консоль таким образом, чтобы было затруднено отсоединение шнура питания от сети переменного тока.

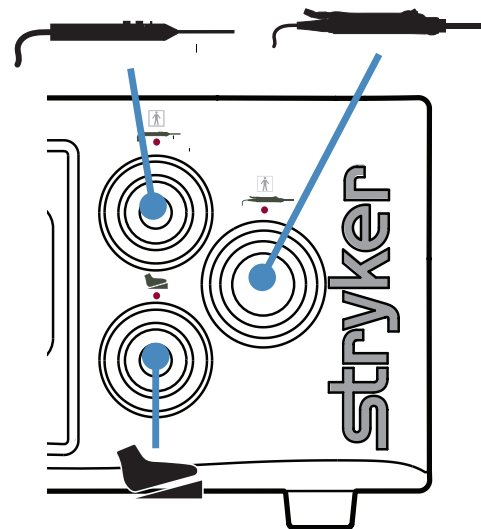
1. Установите консоль на прочной устойчивой платформе, такой как тележка Stryker.
 - Выбирайте место расположения в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе «Электромагнитная совместимость» настоящего руководства пользователя.
 - Необходимо оставить со всех сторон вокруг устройства зазор в 10 см для конвекционного охлаждения.
 - Не перекрывайте вентиляторы, расположенные на задней и боковой сторонах консоли. Располагайте консоль так, чтобы ток воздуха из вентилятора был направлен в сторону от пациента.
 - Во время активации необходимо постоянно держать светоиндикаторы в поле зрения и слушать сигналы динамика. Индикаторные лампы и звуковые сигналы являются важным средством обеспечения безопасности.

2. Подключите питание от сети переменного тока.

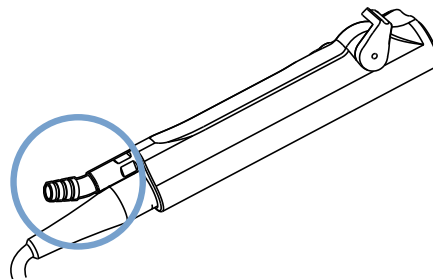


3. Подключите ручные блоки и педальный переключатель.

Примечание: В случае подключения использованных насадок или насадок с истекшим сроком годности консоль отображает сообщение об ошибке.



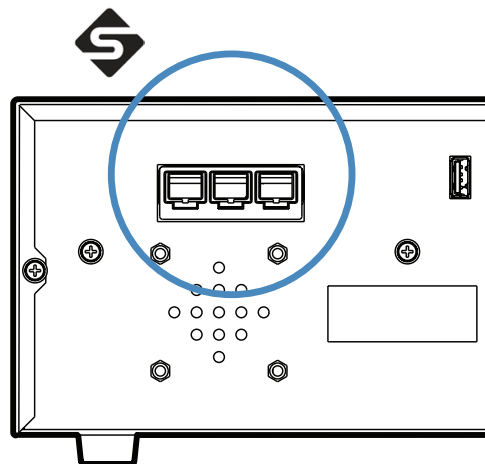
4. Подключите аспирационную трубку (для всех устройств, осуществляющих функцию отсоса).



Подключение беспроводного педального переключателя iSWITCH.

Система Crossfire 2 может использоваться в сочетании с системой беспроводного педального переключателя iSWITCH.

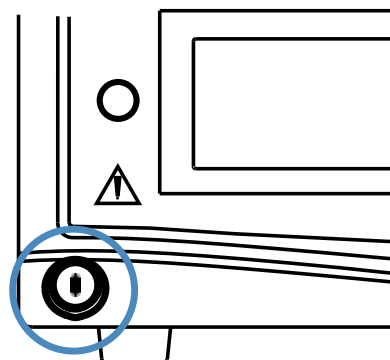
1. Подключите консоль Crossfire 2 к консоли iSWITCH с использованием разъемов Firewire на каждой консоли.
2. Дополнительные инструкции см. в руководстве по использованию и техническому обслуживанию iSWITCH (арт. 1000-400-700)



Работа с устройством

Включение и выключение питания консоли

Нажмите на кнопку питания для включения или выключения консоли. Когда консоль включена, кнопка светится зеленым светом.








Примечание: В случае необходимости экстренного выключения отключите питание консоли, как описано выше. В качестве дополнительной меры безопасности консоль может быть отсоединена от сети переменного тока путем извлечения шнура питания из разъема на любом конце.

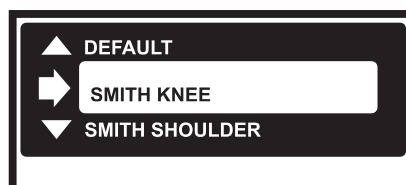
Настройка пользовательских и системных параметров

Параметры, предпочитаемые пользователем

Настройки, предпочитаемые пользователем, такие как мощность подаваемой энергии и скорости резания, а также функции кнопок на ручном блоке и педальном переключателе, могут быть установлены через интерфейс Crossfire 2.

Выберите настройки по умолчанию, предусмотренные в консоли, либо обратитесь к представителю компании Stryker для проведения индивидуальной настройки.



1. Нажмите кнопку меню .
2. Используйте кнопки регулировки   для выбора настроек по умолчанию.
3. Нажмите кнопку выбор  для подтверждения выбора и выхода из режима настроек.
Либо нажмите кнопку меню , чтобы отменить выбор.




Примечание: Параметры, предпочитаемые пользователем, не вступают в силу, если к шейверу не присоединена одноразовая насадка.




Системные параметры


Системные параметры, такие как яркость экрана, контраст и системный звук, могут быть настроены через интерфейс Crossfire 2.



1. Нажмите и удерживайте кнопку меню .
Примечание: Если к консоли подключен РЧ электрод, отображается экран настройки СОАГ (Коагуляция). Нажмите кнопку меню  еще раз для доступа на экран системных параметров.





2. Нажмите кнопку выбора , чтобы выбрать один из следующих параметров:

-  контраст,
-  яркость,
-  звук.

Выбранный вариант будет отмечен стрелкой .

3. Используйте кнопки регулировки   для выбора настроек по умолчанию.

4. Нажмите кнопку выбора  для подтверждения выбора и выхода из режима настроек. Либо нажмите кнопку меню , чтобы отменить выбор.

Примечание: При кратковременно нажатии отображается информация о текущей версии программного обеспечения консоли.

Элементы управления шейвера для артроскопии

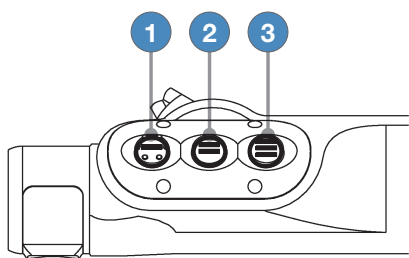
Ручные блоки шейвера для артроскопии могут управляться кнопками на ручном блоке или педалями на педальном переключателе Crossfire. Элементы управления, предусмотренные для каждой из функций по умолчанию, указаны ниже. Для перенастройки соответствия кнопок функциям обратитесь к представителю компании Stryker.








Предупреждение!

- Система Crossfire 2 предназначена для использования только лицензированными профессиональными медиками, прошедшими надлежащее обучение использованию электрохирургического оборудования и методик. Система Crossfire 2 создает потенциально опасные уровни энергии, которые могут при неправильном использовании привести к нанесению вреда здоровью или даже к смерти.
- Перед использованием системы Crossfire 2 в реальной хирургической операции убедитесь, что каждый компонент установлен и функционирует надлежащим образом. Неправильное подсоединение может вызвать искрение или нарушение функционирования ручного блока или консоли, что может привести к нанесению вреда здоровью, незапланированному хирургическому эффекту или повреждению продукта.
- Во время использования оператор должен носить стандартные хирургические перчатки, позволяющие снизить риск поражения электрическим током.
- Во время использования ручные блоки РЧ и шейвера создают электронные помехи, которые могут исказить показания ЭКГ. Прежде чем руководствоваться любыми ненормальными показаниями ЭКГ, выключите систему, чтобы убедиться, что получение этих показаний не является результатом воздействия помех от системы.
- Шейверные ручные блоки поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед каждым использованием, в соответствии с инструкциями по повторной обработке, приведенными в руководстве к шейверу.

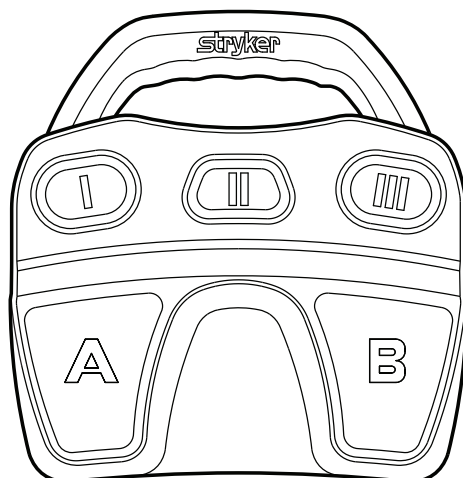
Элементы управления ручного блока, установленные по умолчанию









Примечание: Параметры по умолчанию можно выбрать на экране параметров, предпочитаемых пользователем, на консоли. Параметры не вступают в силу, если к шейверу не присоединена одноразовая насадка.

Кнопка		Функция		
		По умолчанию 1	По умолчанию 2/нет	По умолчанию 3
I	Функция	Oscillate (Осцилляция)	Activate/Deactivate (Активация/Деактивация)	Oscillate (Осцилляция)
	Вариант(ы)	 One Touch (Одно нажатие)		 One Touch (Одно нажатие)
II	Функция	Forward (Вперед)	Select Mode (Выбор режима)	Jog (Ступенчатый режим)
	Вариант(ы)	 One Touch (Одно нажатие)	Oscillate (Осцилляция) или Forward /Reverse (Вперед/Назад)	—
III	Функция	Reverse (Назад)	Forward/Reverse (Вперед/Назад)	Forward (Вперед)
	Вариант(ы)	 One Touch (Одно нажатие)	—	 One Touch (Одно нажатие)

Элементы управления педального переключателя, установленные по умолчанию



Кнопка		Функция		
		По умолчанию 1	По умолчанию 2/нет	По умолчанию 3
I	Функция	Jog (Ступенчатый режим)	Select Mode (Выбор режима)	
	Вариант(ы)	—	Oscillate (Осцилляция) или Forward /Reverse (Вперед/Назад)	
II	Функция	Select Handpiece (Выбор ручного блока)		
	Вариант(ы)	RF (РЧ) или Shaver (Шейвер)		
III	Функция	Select Direction (Выбор направления)	Select Speed (Выбор скорости)	
	Вариант(ы)	Forward (Вперед) или Reverse (Назад)	High (Высокий) или Low (Низкий)	
A	Функция	Oscillate (Осцилляция)	Oscillate/Reverse (Осцилляция/Назад)	
	Вариант(ы)	 fixed (фиксированный)	 variable (изменяемый)	 fixed (фиксированный)
B	Функция	Forward/Reverse (Вперед/Назад)	Oscillate/Forward (Осцилляция/Вперед)	
	Вариант(ы)	 variable (изменяемый)	 variable (изменяемый)	 fixed (фиксированный)

Примечание: При использовании ручных блоков для малых суставов доступны только настройки из графы «По умолчанию 2». Никакие другие параметры, устанавливаемые по умолчанию или предпочитаемые пользователем, применяться не могут.

Элементы управления консоли

Настройка скорости резания

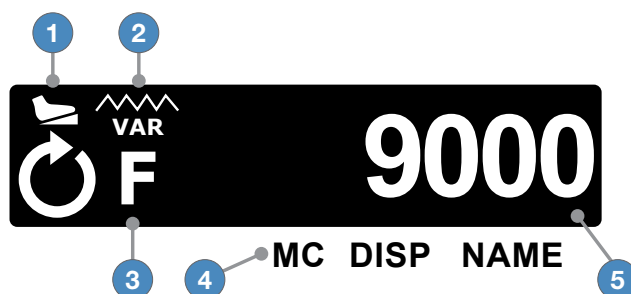
Используйте кнопки регулировки ▲ ▼ на консоли для ручной настройки параметров мощности или скорости для активного ручного блока.

Примечания:




- В режиме шейвера консоль использует радиочастотную идентификацию (РЧИД) для автоматического определения типа одноразовой насадки, присоединенной к ручному блоку. После распознавания консоль устанавливает оптимальные предустановленные настройки скорости, направления и мощности.
- Параметры «вперед» и «назад» устанавливаются независимо друг от друга. Настройка параметров в одном режиме не влияет на другой.

Информация на жидкокристаллическом экране


В режиме шейвера на экране отображается следующая информация:



1. Статус педального переключателя		Подключен педальный переключатель Crossfire
		Подключен педальный переключатель iSWITCH
		Педальный переключатель не подключен
2. Отклик педального переключателя		One Touch (Одно нажатие) (однократное нажатие на педаль активирует шейвер, который начинает работать со скоростью, установленной по умолчанию; повторное нажатие на педаль останавливает шейвер)
		Fixed (Фиксированный) (нажатие на педаль с любой силой давления соответствует работе с постоянной скоростью)
		Variable (Изменяемый) (скорость шейвера изменяется в зависимости от силы давления на педаль)
		Mix (Смешанный) (скорость осцилляции фиксирована; скорость движения вперед/назад изменяется)

3. Направление	 Forward (Вперед)
	 Reverse (Назад)
	 Oscillate (Осцилляция)
4. Имя резака	(имя)
5. Скорость	(#) Вращений в минуту

Сигналы, подаваемые системой

Событие	Звуковые сигналы	Зрительные сигналы (на жидкокристаллическом экране)
Reverse activated (Активировано движение назад)	пять высоких звуковых сигналов	
Forward activated/ resumed (Активировано/ возобновлено движение вперед)	низкий звуковой сигнал	
Adjustments made to speed settings (Изменены настройки скорости)	один звуковой сигнал на каждую единицу изменения	Число на индикаторе скорости увеличивается или уменьшается

Элементы управления РЧ абляцией

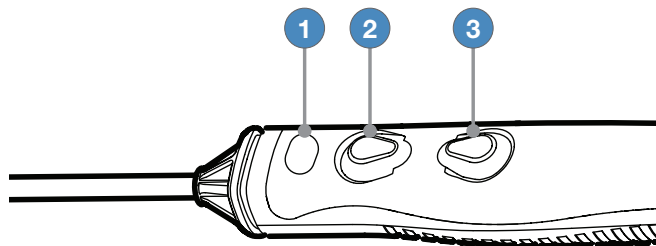
РЧ электроды могут управляться кнопками на ручном блоке или педалями на педальном переключателе Crossfire. Элементы управления, предусмотренные для каждой из функций по умолчанию, указаны ниже. Для перенастройки соответствия кнопок функциям обратитесь к представителю компании Stryker.



Предупреждения

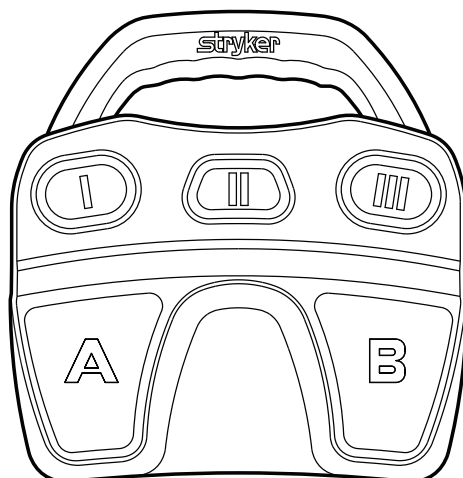
- Во время использования ручные блоки РЧ и шейвера создают электронные помехи, которые могут исказить показания ЭКГ. Прежде чем руководствоваться любыми ненормальными показаниями ЭКГ, выключите систему, чтобы убедиться, что получение этих показаний не является результатом воздействия помех от системы.
- Ручные РЧ блоки предназначены только для однократного использования и не подлежат очистке, стерилизации или повторному использованию.

Элементы управления ручного блока, установленные по умолчанию



1. Регулировка уровня мощности функции CUT (Резание) (кратковременное нажатие) или
Активация/деактивация модуляции (нажатие с удерживанием в течение трех секунд)
2. Активация функции CUT (Резание)
3. Активация функции COAG (Коагуляция)

Элементы управления педального переключателя, установленные по умолчанию





Кнопка		Функция (элементы управления одинаковы для настроек по умолчанию 1, 2 и 3)
I	Функция	Decrease Cut Level (Уменьшить уровень функции резания)
II	Функция	Select Handpiece (Выбор ручного блока)
	Вариант(ы)	RF (РЧ) или Shaver (Шейвер)
III	Функция	Increase Cut Level (Увеличить уровень функции резания)
A	Функция	Cut (Резание)
	Вариант(ы)	
B	Функция	Coag (Коагуляция)
	Вариант(ы)	

Элементы управления консоли

Регулировка мощности Cut (резания)

- Используйте кнопки регулировки ▲ ▼ на консоли
- Нажмите серую кнопку на ручном блоке (увеличение)
- Нажмите кнопки I (уменьшение) и III (увеличение) на педальном переключателе

Регулировка мощности функции COAG (Коагуляция)

1. Нажмите и удерживайте кнопку Menu (меню) . Отобразится экран COAG POWER LEVEL (Уровень мощности коагуляции)
2. Используйте кнопки регулировки ▲ ▼ для выбора значения.
3. Нажмите кнопку выбор  для подтверждения выбора и выхода из режима настроек.




Примечание: Мощность функции COAG (коагуляции) может быть отрегулирована только при подключенном к консоли РЧ электроде.

Выбор модуляции силы

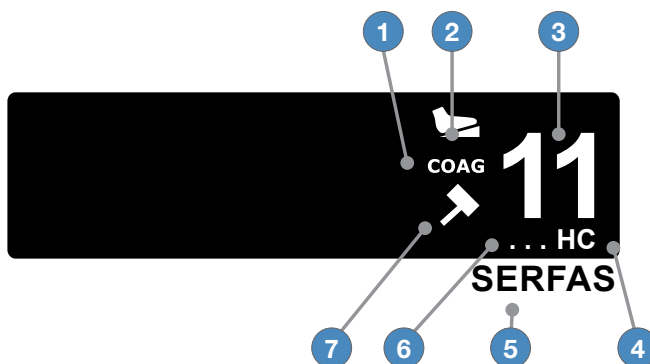
Консоль Crossfire 2 имеет дополнительный РЧ режим, называемый модуляцией силы. Модуляция силы — это альтернативный режим абляции, в котором за счет цикличности выхода РЧ энергии обеспечивается создание более низкой средней выходной мощности, чем в нормальном режиме резания.










В настоящее время функция модуляции силы доступна только при использовании следующих электродов SERFAS Energy: 90-S, 90-S Max и Super 90-S.

- Для активации функции модуляции силы удерживайте серую кнопку подачи энергии на электроде SERFAS в течение трех секунд. На жидкокристаллическом экране консоли появится изображение молотка , которое указывает на активацию функции модуляции силы.
- Для отключения функции модуляции силы удерживайте серую кнопку подачи энергии на электроде SERFAS в течение трех секунд. На жидкокристаллическом экране консоли исчезнет изображение молотка.

Информация на жидкокристаллическом экране

В режиме РЧ абляции на экране отображается следующая информация:



1. Mode (Режим)		активирован режим cut (резание)
		активирован режим coagulation (коагуляция)
2. Footswitch Status (Статус педального переключателя)		подключен педальный переключатель Crossfire
		подключен педальный переключатель iSwitch
		педальный переключатель не подключен
3. CUT Power (Регулировка мощности резания)	(#)	значение мощности
4. Hand Controls (Элементы ручного управления)		элементы ручного управления включены
		элементы ручного управления отключены
5. Disposable RF Probe Name (Имя одноразового РЧ электрода)	(имя)	
6. COAG Power (Мощность функции коагуляции)		низкая
		средняя
		высокая
7. Force Modulation (Модуляция силы)		модуляция силы активирована
		модуляция силы не активирована

Сигналы, подаваемые системой



Событие	Звуковые сигналы	Зрительные сигналы (на жидкокристаллическом экране)
Активирована функция CUT (Резание)	высокий постоянный сигнал	
Активирована функция COAG (Коагуляция)	низкий постоянный сигнал	
Модуляция силы включена/выключена	одиночный звуковой сигнал	
Системная ошибка	десять коротких звуковых сигналов	
Изменены настройки мощности энергии	один звуковой сигнал на каждую единицу изменения	Число на индикаторе мощности энергии резания увеличивается или уменьшается
Педальный переключатель переведен в режим управления РЧ	«SERFAS»	Появляется надпись «SERFAS»
Педальный переключатель переведен в режим управления шейвером	«Shaver»	Появляется имя одноразовой насадки

Элементы управления двойным режимом

При артроскопических операциях РЧ электроды и артроскопические шейверные ручные блоки могут быть одновременно подсоединены к системе Crossfire 2, что позволяет пользователю быстро переключаться между РЧ абляцией и артроскопическими функциями.

Выбор режима управления РЧ абляцией и управления артроскопическим шейвером для педального переключателя

Выбор режима позволяет управлять выбранным ручным блоком с помощью педального переключателя. Для выбора соответствующего режима произведите одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку выбора  интерфейса Crossfire 2. Интерфейс переключится в другой режим. Устройство, управляемое педальным переключателем, будет отображено в правой стороне жидкокристаллического экрана, со значком педального переключателя .
 - Нажмите кнопку переключения (II) на педальном переключателе.
- Примечание:** Каждый ручной блок может быть активирован в любой момент нажатием кнопки на ручном блоке.

Активация ручного блока

Для активации ручного блока в двойном режиме произведите одно из следующих действий:

- Нажмите любую кнопку на соответствующем ручном блоке.
 - Нажмите педаль переключателя активного ручного блока.
- Примечание:** Активный блок отображается в правой стороне жидкокристаллического экрана.

Информация на жидкокристаллическом экране

В двойном режиме на жидкокристаллическом экране отображается статус обоих устройств. Устройство, управляемое педальным переключателем, отображается в правой стороне жидкокристаллического экрана.

- двойной режим
- ручной блок шейвера управляется педальным переключателем






- двойной режим
- РЧ электрод управляется педальным переключателем





Настройка параметров ручных блоков с помощью консоли

В двойном режиме параметры могут быть настроены для того ручного блока, который отображается в правой стороне жидкокристаллического экрана.

1. Нажмите кнопку выбора  для перемещения желаемого ручного блока в правую часть жидкокристаллического экрана.
2. Используйте кнопки регулировки   на консоли для ручной настройки параметров мощности или скорости для выбранного ручного блока.



Настройка скорости резания

Используйте кнопки регулировки   на консоли для ручной настройки параметров мощности или скорости для активного ручного блока.

Примечания:

- В режиме шейвера консоль использует радиочастотную идентификацию (РЧИД) для автоматического определения типа одноразовой насадки, присоединенной к ручному блоку. После распознавания консоль устанавливает оптимальные предустановленные настройки скорости, направления и мощности.
- Параметры «вперед» и «назад» устанавливаются независимо друг от друга. Настройка параметров в одном режиме не влияет на другой.

Сигналы, подаваемые системой

Событие	Звуковые сигналы	Зрительные сигналы (на жидкокристаллическом экране)
Reverse activated (Активировано движение назад)	пять высоких звуковых сигналов	
Forward activated/ resumed (Активировано/ возобновлено движение вперед)	низкий звуковой сигнал	
Adjustments made to speed settings (Изменены настройки скорости)	один звуковой сигнал на каждую единицу изменения	Число на индикаторе скорости увеличивается или уменьшается

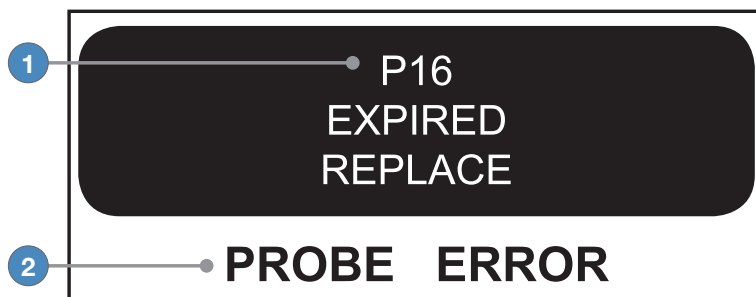
Поиск и устранение неисправностей

	Проблема	Решение
Консоль	Обнаружена аппаратная ошибка	<ul style="list-style-type: none"> Выключите питание и включите его снова. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Stryker или возвратите консоль для ремонта.
	Несоответствующее напряжение переменного тока	<ul style="list-style-type: none"> Выключите питание и включите его снова. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Stryker или возвратите консоль для ремонта.
	Обнаружена программная ошибка	<ul style="list-style-type: none"> Выключите питание и включите его снова. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Stryker или возвратите консоль для ремонта.
	Система не включается	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте правильность подсоединения шнура питания. Проверьте, подсоединен ли шнур питания к заземленной розетке.
	Возникают случайные электрические помехи	<ul style="list-style-type: none"> Выключите все неиспользуемое электрическое оборудование. Увеличьте расстояние до другого электрического оборудования. Подключите данное устройство и другое оборудование к разным розеткам.
	Температура генератора слишком высока	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь в обеспечении надлежащего тока воздуха вокруг устройства.
	Возникла ошибка самоконтроля питания системы	<ul style="list-style-type: none"> Выключите питание и включите его снова. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Stryker или возвратите консоль для ремонта.
Ручной блок	Температура выше нормальной.	<ul style="list-style-type: none"> Позвольте устройству охладиться перед перезапуском.
	Истек рекомендованный интервал между сеансами технического обслуживания	<ul style="list-style-type: none"> Обратитесь к представителю компании Stryker.

Одноразовые принадлежности	РЧ электрод не готов к работе	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте подключение к консоли.
	Закончился срок годности РЧ электрода	<ul style="list-style-type: none"> Замените электрод.
	Невозможна идентификация РЧ электрода	<ul style="list-style-type: none"> Замените электрод.
	Ошибка связи с РЧ электродом	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте подключение к консоли. При необходимости замените электрод.
Одноразовые принадлежности (продолжение)	Истек срок использования	<ul style="list-style-type: none"> Замените электрод.
	Мощность РЧ излучения слишком велика	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте отсутствие повреждений электрода. При необходимости замените электрод.
	Напряжение РЧ слишком велико	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте отсутствие повреждений электрода. При необходимости замените электрод.
	Ток РЧ слишком велик	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте отсутствие повреждений электрода. При необходимости замените электрод.
	Подача РЧ энергии превысила предел непрерывного функционирования	<ul style="list-style-type: none"> Сотрите сообщение об ошибке и продолжайте работу
	Выявлено низкое сопротивление	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте отсутствие повреждений электрода. При необходимости замените электрод.
Педальный переключатель	Беспроводной педальный переключатель не обнаружен	<ul style="list-style-type: none"> Отсоедините проводной педальный переключатель.
	Не появляется значок педального переключателя	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что устройство подключено Убедитесь в отсутствии повреждения кабеля или разъема.

Коды ошибок

При обнаружении ошибки система Crossfire 2 отображает код ошибки на жидкокристаллическом экране. Коды ошибки сгруппированы в сводные категории, для которых предусмотрены общие решения:



Код ошибки	Категория	Решение
A##	Ошибки активации	Реактивация
E##	Ошибки системного уровня	Перезагрузка системы
P##	Ошибки электрода	Следуйте инструкциям на жидкокристаллическом дисплее или замените одноразовую насадку
W##	Ошибки-предупреждения	Принятие мер не требуется, код выводится для информирования пользователя
	Ошибка связи с РЧ электродом	Проверьте подключение к консоли. При необходимости замените электрод.

Очистка и техническое обслуживание

Очистка



Предупреждение!

Для предотвращения поражения электрическим током и возможного фатального вреда здоровью перед очисткой необходимо отключить консоль Crossfire 2 от розетки электрической сети.

Осторожно!

- Не распыляйте чистящую жидкость непосредственно на устройство, поскольку это может привести к повреждению продукта. Распылите жидкость на ткань, прежде чем протирать устройство.
- Не погружайте консоль в любые жидкости, поскольку это может привести к повреждению продукта.
- Не используйте агрессивные чистящие растворы для очистки устройства, поскольку это может привести к повреждению продукта.
- Не стерилизуйте устройство, поскольку это может привести к повреждению продукта.

Консоль

Если необходима очистка устройства:

1. Распылите чистящую жидкость на сухую, стерильную тряпку. Избегайте распыления избыточного количества жидкости или попадания капель.
2. Протрите устройство.
3. Очистку переднего жидкокристаллического экрана необходимо проводить с особой осторожностью. Избыток жидкости или капли, которые могут проникнуть в нижнюю часть экрана, могут привести к повреждению продукта.

Педальный переключатель

См. инструкции по очистке и повторной обработке в руководстве к педальному переключателю.

РЧ ручной блок

РЧ ручные блоки предназначены только для однократного использования и не подлежат очистке, стерилизации или повторному использованию.

Ручной блок шейвера

См. инструкции по очистке и повторной обработке в руководстве к соответствующему

устройству.

Одноразовые насадки предназначены только для однократного использования и не подлежат очистке, стерилизации или повторному использованию.

Техобслуживание

Консоль Crossfire 2 не требует профилактического или периодического технического обслуживания. Однако для оптимального функционирования устройства компания Stryker рекомендует ежедневно производить перезагрузку системы.

Утилизация



Данный продукт является источником отходов электрического или электронного оборудования. Он не должен утилизироваться как несортированные бытовые отходы и подлежит отдельному сбору отходов в соответствии с применимыми национальными или принятыми в учреждении нормами, касающимися вышедшего из употребления электронного оборудования.

Для утилизации любых загрязненных одноразовых принадлежностей системы следуете процедуре, принятой в медицинском учреждении.



В Директиве по батареям 2006/66/ЕС, начиная с сентября 2008 года, вводятся новые требования касательно заменяемости батарей из отходов оборудования в государствах-членах ЕС. Для достижения соответствия требованиям этой Директивы в данном устройстве была предусмотрена возможность безопасного извлечения батарей в конце срока службы на предприятии по утилизации отходов. Зараженные изделия подлежат обеззараживанию перед направлением на переработку. Если обеззараживание устройстве перед переработкой невозможно, медицинское учреждение не должно предпринимать попыток извлечения батарей из отходов оборудования. В соответствии с Директивой по батареям 2006/66/ЕС и законодательством государств-членов ЕС допустимо продолжение утилизации небольших количеств переносных батарей путем захоронения и сжигания.

Технические спецификации

Компания Stryker Endoscopy оставляет за собой право вносить улучшения в продукт (продукты), описанные в настоящем документе. Поэтому продукт (продукты) может не полностью соответствовать опубликованной информации или спецификациям. Любые спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления. Для получения информации об изменениях и новых продуктах обратитесь к местному дистрибьютору Stryker Endoscopy или к местному торговому представителю или агенту Stryker Endoscopy.

Размеры

Размеры:	42,9 см Д × 31,8 см В × 11,4 см Ш
Масса:	9 кг

Требования к условиям окружающей среды

Рабочий диапазон температур:	от - 5 до 40 °C
Рабочий диапазон влажности:	30–95 % относительной влажности
Допустимые температуры при доставке:	от - 18 до 60 °C
Допустимая влажность при доставке:	15–90 % относительной влажности

Требования к питанию

Вход:	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 6–10 А
Выход	400 Вт при 200 Ом, 200 кГц
Входной предохранитель:	16 А-ч, 250 В

Электрические спецификации

Максимальная скорость мотора:	12000 оборотов в минуту
Цикл функционирования мотора:	Непрерывное функционирование
Форма выходной РЧ волны:	200 кГц ± 1 %, прямоугольная волна, коэффициент амплитуды нагрузки < 1,5 при 200 Ом

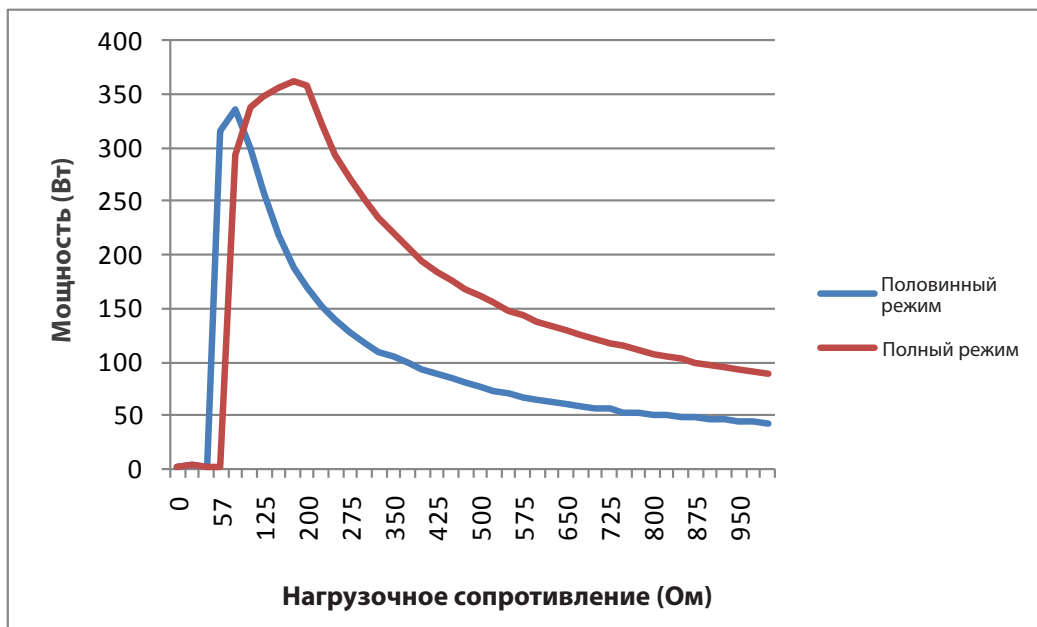
Выход генератора

Характеристики выходной мощности для каждой точки при установленном сопротивлении нагрузки (в соответствии с IEC 60601-2-2, подпункт 6.8.3) приведены на графиках ниже.

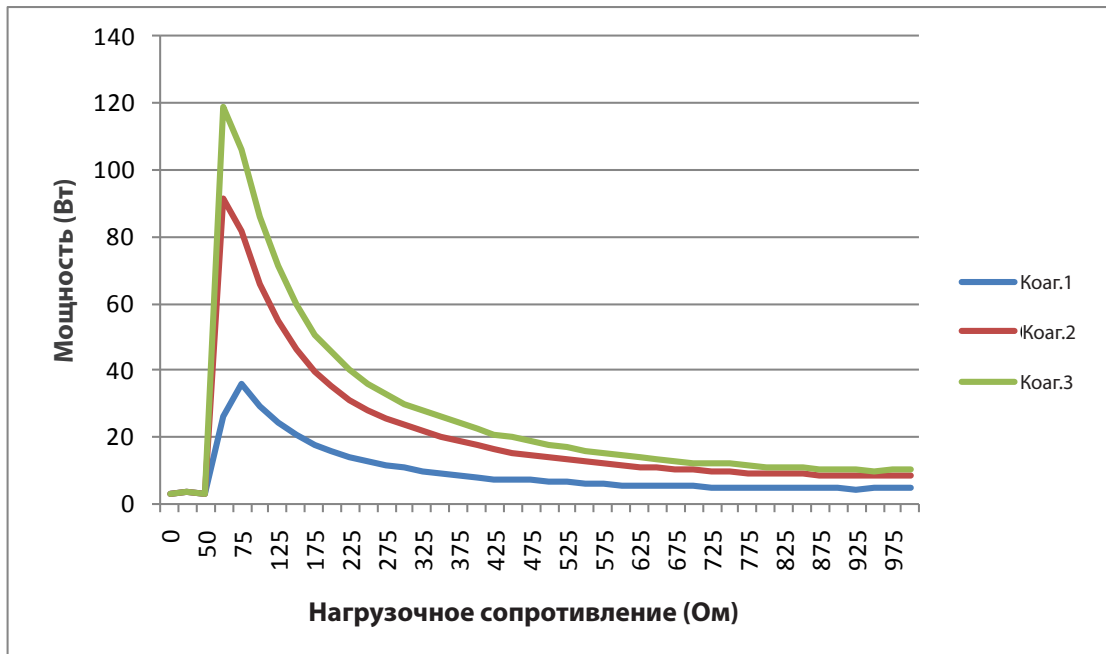
Зависимость выходной мощности от настроек при резистивной нагрузке 200 Ом



Зависимость выходной мощности (при резке) от нагрузочного сопротивления



Зависимость выходной мощности (при коагуляции) от нагрузочного сопротивления



Зависимость максимального напряжения при разомкнутой цепи от заданного значения



Классификации



Предупреждение!

Данное оборудование не пригодно для использования в присутствии воспламеняемой смеси для анестезии с воздухом, кислородом или закисью азота.

Медицинское электрическое оборудование класса I

Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа BF

Степень защиты от проникновения воды: IPX0

Федеральная комиссия связи США (FCC)

Идентификатор федеральной комиссии связи США: SSH-XFC2

Торговое название: Консоль Crossfire 2

Тип или модель: 0475100000

Настоящее устройство соответствует Части 15 правил FCC. Эксплуатация устройства должна соответствовать следующим двум условиям:

(1) данное устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательные нарушения в работе устройства.

Примечание: Нормативы FCC предусматривают, что изменения или модификации, не получившие прямо выраженного одобрения компании Stryker Endoscopy, могут аннулировать ваше право использовать данное оборудование.

Рабочая частота передатчика: 13,56 МГц

Тип частоты/характеристики модуляции: 10 % кодирование со сдвигом амплитуды

Поднесущая частота: 423,75 кГц, манчестерское кодирование

Эффективная мощность излучения: 50 мкВт

Министерство промышленности Канады (IC)

Идентификатор Министерства промышленности Канады: 4919C-XFC2

Торговое название: Консоль Crossfire 2

Тип или модель: 0475100000

Эксплуатация устройства должна соответствовать следующим двум условиям:

(1) данное устройство не должно вызывать помех, и (2) данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательные нарушения в работе устройства.

Знак «IC» перед номером сертификации радиочастотного устройства означает, что устройство соответствует техническим спецификациям Министерства промышленности Канады.

Соответствие Директиве о радио- и телекоммуникационном оборудовании

Настоящим компания Stryker Endoscopy заявляет, что указанное ниже радиооборудование соответствует Директиве 2014/53/EU. Полный текст декларации о соответствии Директиве ЕС см. по адресу: www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

Выполните поиск по номеру изделия и откройте соответствующую декларацию о соответствии для конкретного изделия.

Тип или модель: 0475100000

Название изделия: Консоль Crossfire 2

Электромагнитная совместимость

Как и другое электрическое медицинское оборудование, система Crossfire 2 требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) установку и использование системы Crossfire 2 необходимо осуществлять в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.

Система Crossfire 2 спроектирована и испытана с учетом необходимости соответствия требованиям IEC 60601-1-2:2001 в отношении ЭМС с другими устройствами.



Предупреждения

- Данное оборудование предназначено только для использования медицинскими специалистами. Данное оборудование может вызывать радиопомехи или может нарушать работу близлежащего оборудования. Может потребоваться принятие мер по защите от воздействия, таких как переориентация или перемещение оборудования, либо экранирование места его расположения.
- Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи может повлиять на нормальное функционирование системы Crossfire 2, даже если это оборудование соответствует применимым требованиям к излучениям.
- Не используйте другие кабели или принадлежности, за исключением поставляемых вместе с системой Crossfire 2, поскольку это может привести к увеличению электромагнитных излучений или к снижению устойчивости к таким излучениям.
- Если система Crossfire 2 используется вблизи другого оборудования, либо располагается на нем, необходимо проверить возможность нормальной работы системы Crossfire 2 в данной конфигурации оборудования до начала его использования при хирургической операции. В нижеприведенных таблицах содержатся рекомендации по расположению системы Crossfire 2.
- При совместном подключении системы Crossfire 2 с любым другим электрическим медицинским оборудованием возможно сложение токов утечки. Для сведения к минимуму токов утечки любая рабочая часть типа BF должна использоваться только в сочетании другими рабочими частями типа BF. Убедитесь, что все системы установлены в соответствии с требованиями IEC 60601-1-1.

Рекомендации и заявление производителя: Электромагнитное излучение		
Система Crossfire 2 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы Crossfire 2 должен обеспечить использование устройства в такой среде.		
Испытание электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ излучения CISPR11	Группа 1	Система Crossfire 2 должна испускать электромагнитную энергию для выполнения своих функций. Это может повлиять на расположенное поблизости электронное оборудование.
РЧ излучения CISPR11	Класс А	Система Crossfire 2 подходит для использования в любых помещениях, исключая домашние условия и помещения, напрямую подключенные к низковольтной электрической сети, осуществляющей электроснабжение зданий, используемых для проживания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя: Электромагнитная устойчивость			
Система Crossfire 2 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы Crossfire 2 должен обеспечить использование устройства в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы имеют покрытие из синтетического материала, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских учреждениях.
	±1 кВ для входных/выходных линий	±1 кВ для входных/выходных линий	
Скачки напряжения IEC61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении	±1 кВ при дифференциальном включении	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских учреждениях.
	±2 кВ при синфазном включении	±2 кВ при синфазном включении	
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC61000-4-11	< 5 % Ut (>95 % понижение Ut) в течение 0,5 цикла	< 5 % Ut (>95 % понижение Ut) в течение 0,5 цикла	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских учреждениях. Если пользователю необходимо продолжение работы Crossfire 2 во время отключения подачи электроэнергии в сети, рекомендуется питание Crossfire 2 от источника бесперебойного питания или от батареи.
	40 % Ut (60 % понижение Ut) в течение 5 циклов	40 % Ut (60 % понижение Ut) в течение 5 циклов	
	70 % Ut (30 % понижение Ut) в течение 25 циклов	70 % Ut (30 % понижение Ut) в течение 25 циклов	
	< 5 % Ut (> 95 % понижение Ut) в течение 5 секунд	< 5 % Ut (> 95 % понижение Ut) в течение 5 секунд	

Магнитное поле при частоте сетевого питания 50/60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сетевого питания должны быть на уровне, соответствующем обычным промышленным и медицинским условиям.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ut — это напряжение в сети переменного тока до тестовой нагрузки.			

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Система Crossfire 2 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы Crossfire 2 должен обеспечить использование устройства в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
			Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи должно располагаться от любой части системы Crossfire 2, включая кабели, не ближе рекомендуемого разделяющего расстояния, рассчитанного на основании уравнения, применимого для частоты передатчика.
Кондуктивное РЧ излучение IEC 61000-4-6	3 В средн. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В	Рекомендуемое разделяющее расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ волны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность полей неподвижных радиочастотных передатчиков, определенная с использованием электромагнитного картирования (а), должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b). Вблизи оборудования, маркированного следующим знаком, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют требования для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
(a) Напряженность полей неподвижных радиопередатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), мобильных радиостанций, любительских передатчиков, радиостанций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков теоретически не поддается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной обстановки с учетом воздействия неподвижных РЧ передатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы Crossfire 2 превышает соответствующий уровень совместимости с РЧ излучением, следует проверить правильность работы системы Crossfire 2. При наличии признаков сбоев в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение местоположения устройства Crossfire 2.			
(b) В частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц напряженность электромагнитных полей должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованные разделяющие расстояния между переносным и мобильным оборудованием для радиочастотной связи и системой Crossfire 2

Система Crossfire 2 предназначена для использования в электромагнитной обстановке контролируемых излучаемых РЧ помех. Покупатель или пользователь системы Crossfire 2 может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и системой Crossfire 2 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала оборудования связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, расчетная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние (d) в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют требования к разделяющему расстоянию для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Символы

На устройстве и его маркировке имеются символы, несущие важную информацию и предназначенные для пояснения принципов правильного и безопасного использования устройства. Эти символы и их значения приведены ниже.

Предупреждение!



Следуйте инструкции по использованию



Предупреждение!



Осторожно!



Опасное напряжение

Передняя панель консоли



Включение/
выключение



Выбор



Вверх



Вниз



Меню



Педальный переключатель



РЧ электрод



Ручной блок шейвера



Рабочая часть,
находящаяся
в непосредственном
контакте с пациентом,
типа BF

Задняя панель консоли



Эквипотенциальность



USB



Stryker Firewire



Испускает РЧ излучение



Защитное заземление



Эквипотенциальность



Номинальный ток предохранителя



Соответствует CSA C22.2 No. 601.1-M90 и UL 601-1



Отвечает требованиям Европейской директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC



Переменный ток



Не содержит опасных веществ, перечисленных в китайском нормативном документе SJ/T11364



Данный продукт является источником отходов электрического или электронного оборудования. Он не должен утилизироваться как несортированные бытовые отходы и подлежит отдельному сбору отходов.



Соответствует нормативным требованиям Австралии; идентификатор поставщика: N 17693

Жидкокристаллический дисплей



Электрохирургическое устройство



Контраст



Яркость



Звук

Упаковка/маркировка



Производитель



Дата производства



Авторизованный представитель в Европейском сообществе



Номер по каталогу



Серийный номер



Ограничения влажности воздуха



Ограничения температуры



Ограничения атмосферного давления



Сделано в США



Осторожно!
В соответствии
с федеральным
законодательством США
это устройство может быть
продано только врачом
или по его указанию.



Хрупкое



Обратитесь к инструкции
по использованию

目录

警告和注意事项	CHS-641
产品描述/设计用途	CHS-644
适应症	CHS-645
禁忌症	CHS-645
套件包内容	CHS-645
可选用附件	CHS-645
Crossfire 2 控制台	CHS-646
安装与设备连接	CHS-649
连接到 iSWITCH 无线脚踏开关	CHS-651
操作	CHS-652
打开和关闭控制台电源	CHS-652
调整用户和系统设置	CHS-653
关节镜刮刀控制功能	CHS-654
RF 消融控制功能	CHS-657
双重控制功能	CHS-661
故障排除	CHS-663
错误代码	CHS-664
清洁和维护	CHS-665
清洁	CHS-665
维护	CHS-665
处置	CHS-666
技术规格	CHS-667
发生器输出	CHS-668
设备类别	CHS-670
无线电设备指令合规性	CHS-671
电磁兼容性	CHS-672
符号标志	CHS-675

警告和注意事项

R_X ONLY 注意：美国联邦法律限制本设备仅能由医生使用或遵照医嘱使用。

操作者概况

Crossfire 2 系统设计仅供具有职业医疗资格并受过恰当的关节镜和电外科手术设备和技术训练的专业医护人员使用。Crossfire 2 系统会产生具有潜在危险水平的能量，如使用不当可导致损伤甚至死亡。

一般警告

为避免对用户和患者造成潜在严重伤害，请遵守以下警告：

1. 在操作设备之前，仔细阅读本手册，并熟知其内容。
2. 小心打开设备包装，确保所有的部件均得到检查，且未在运输过程中遭受损坏。
3. 检查所有机头和探头的线缆绝缘层是否受损。如果发现任何损坏，请参阅“Stryker 标准保修与退货政策”（1000-401-175）。
4. 在实际流程中使用 Crossfire 2 系统前，请首先确认所有组件已经正确安装并具有作用。不正确的连接可能形成电弧，或造成机头或控制台功能故障；电弧或故障可能带来手术意外、人身伤害或产品损坏。
5. 切勿将 Crossfire 2 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。
6. 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。
7. 刮刀机头并非无菌，必须在每次使用前按照机头手册中的再处理说明进行清洁和灭菌。
8. 切勿把 Crossfire 2 系统与非传导性冲洗液（如无菌水、空气、气体、甘氨酸等）一起使用。只允许使用导电性冲洗液，如生理盐水或林格氏乳酸溶液，以便系统正常运行。
9. 当附件未接触组织时，切勿启动 Crossfire 2 系统过长时间。这样可能导致周围组织的意外损伤。
10. 切勿阻挡位于控制台尾部和侧面附近的风扇。妥当摆放控制台，让风扇将气流引离患者。
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。

火灾/灼伤警告

1. 当存在易燃麻醉剂、气体或液体，如皮肤准备制剂和酊剂时，切勿使用该装置。总是遵守恰当的防火措施。
2. 在富氧环境、一氧化二氮（N₂O）环境或存在其它氧化性制剂时，切勿使用此装置，以防出现爆炸危险。确保外科手术环境中的氧气连接没有发生泄露。
3. 电外科部件（如 RF 探头）在启动后可能保持炽热。保持所有电外科设备远离易燃物质，以避免引起燃烧。
4. 切勿使用易燃试剂对 Crossfire 2 控制台、机头或脚踏开关进行清洁和消毒。
5. 为防止发生火灾危险，切勿更换控制台保险丝。如怀疑保险丝烧毁，请将控制台返回给 Stryker 修理。

电气安全性警告

1. 在符合所有适用 IEC、CEC 和 NEC 等电气设备安全性要求的手术室中安装本设备。
2. Crossfire 2 系统部件是作为一个系统整体设计使用的。仅使用本手册中所描述的合适的脚踏开关、机头和一次性附件。
3. Crossfire 2 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。请在控制台与其它电气医疗设备之间留出尽可能大的间隔距离。
4. 将电源线连接至接地的插座。切勿使用加长电线或适配器插头，以防发生电击危险。
5. 切勿将机头电缆缠绕在金属物体上，否则可能产生危险感应电流。
6. 保持机头电缆接头两端、脚踏开关电缆接头和控制台插座远离所有流体。
7. 在使用中，RF 机头和刮刀机头会产生可能干扰 EKG 读数的电子噪音。在对 EKG 读数不稳定采取相应操作时，请首先关闭系统电源以确保读数并非为系统噪音影响的结果。

电外科手术警告

1. 在使用之前，检查电外科手术附件是否有缺陷。切勿使用被切割、断裂、或者受到其他损坏的任何线缆或电极，否则可能导致灼伤或电击。
2. 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。
3. 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，以防发生电击危险。为此，推荐使用防静电护罩。
4. 当 Crossfire 2 系统与生理监视设备同时用于一个患者时，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。
5. 操作者在使用中必须佩戴标准外科手套以降低电击的风险。
6. 选择实现预期用途所需的最低输出功率，以防止对患者造成伤害。
7. 请勿超过电外科手术附件的额定附件电压。仅使用额定附件电压大于或等于发生器最大输出电压的电外科手术附件。
8. 在探头于患者体内妥当定位前，切勿启动 Crossfire 2 系统。
9. 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。
10. 总是保持激活电极处于可视范围内，以避免组织损伤。
11. 在不使用时，将活动电极与患者隔离。
12. 在不使用时，将机头和一次性附件从手术位置移除，并放置于远离金属物件的地方。附件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。疏忽激活可能导致使用者/患者受伤和/或产品损坏。
13. 系统故障可能造成输出功率的意外增加。
14. 使用 RF 探头时，可能产生神经肌肉刺激。
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。

注意

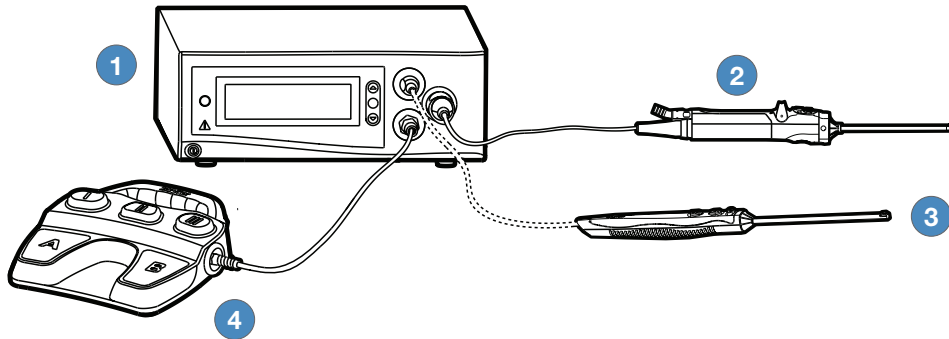
为了避免产品损坏，请遵守以下注意事项。

1. 使用机头时，切勿让附件触及金属物件，如内窥镜或金属套管。否则可能损坏附件或其它装置。
2. 除非本手册中另有说明，切勿试图自行维修或调整设备。需要修理的装置应返回给 Stryker。
3. 请特别注意本手册中有关保养和清洁的说明。不遵照这些说明可能导致产品损坏。
4. 请勿拆除控制台盖板，以避免发生电击与损坏产品。

产品描述/设计用途

Crossfire 2 集成切除和能量系统集成成了电动刮刀系统/电外科手术发生器，可以为关节镜刮刀机头和 RF 外科手术探头提供电源，用于各种关节镜和整形手术。


如下所示，Crossfire 2 系统包含下列组件：




1. Crossfire 2 控制台（本手册中配备）

- 可作为 Crossfire 2 系统不同组件的连接集线器
- 驱动刮刀机头用于骨和软组织的机械切割和清除
- 产生双极射频 (RF) 能量用于电外科手术中组织的切割和凝血
- 提供中央用户界面以操作 Crossfire 2 系统

2. 电动刮刀机头（以及一次性附件）

- 进行关节镜切割和清创
- BF 型应用部件 

3. 一次性 RF 探头

- 启用 RF 切割和凝血
- BF 型应用部件 

4. Crossfire 脚踏开关

提供对电动刮刀机头和 RF 探头的远程、脚踏控制

适应症

Stryker Crossfire 2 系统适用于以下关节的整形外科手术和关节镜手术：膝关节、肩关节、踝关节、肘关节、腕关节和髋关节。Crossfire 2 系统通过其刮刀可提供骨头和软组织的刮除、切除、清除和去除、以及通过其电外科探头提供软组织的消融和凝血以及血管止血。本产品的使用示例包括：切除撕裂的膝关节软骨、肩峰下间隙减压术、以及切除其它关节中的滑膜组织。

禁忌症

电外科探头不应当用于使用非传导性冲洗液的手术中，也不应当用于安装有心脏起搏器或其它电子植入物的患者。

套件包内容

小心拆除 Crossfire 2 控制台并检查下列每项组件。

- 一个 Crossfire 2 控制台
- 一根医用级电源线
- 一本用户指南

如果发现任何损坏，请参阅“Stryker 标准保修与退货政策”（1000-401-175）。

可選用附件

Crossfire 2 系统兼容下列附件：

系统附件

0475-000-100	Crossfire 脚踏开关
0277-200-100	iSWITCH 通用型无线脚踏开关接收器
0277-200-101	iSWITCH 通用型无线脚踏开关接收器 (AUS)
0277-100-100	iSWITCH 通用型无线脚踏开关
6000-001-020	Stryker Firewire 电缆

关节镜附件

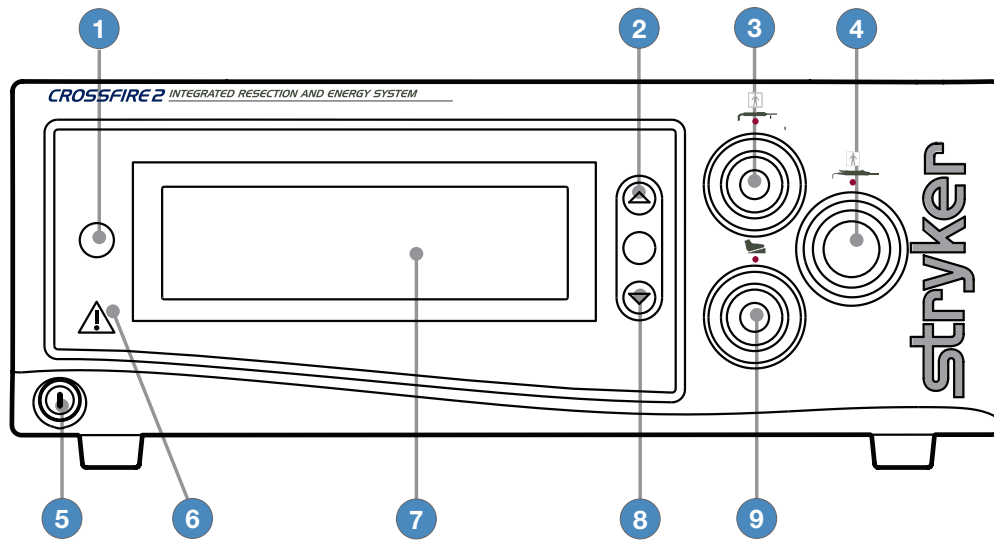
0279-xxx-xxx	SERFAS Energy 系列电外科手术探头
0375-708-500	Formula 180 机头
0375-704-500	Formula 机头（含按钮）
0375-701-500	Formula 机头（不含按钮）
0275-601-500	小关节刮刀机头










Crossfire 2 控制台

Crossfire 2 控制台是 Crossfire 2 系统组件的连接集线器。该控制台产生 RF 消融能量，驱动刮刀，并且供用户控制及系统反馈。

前面板

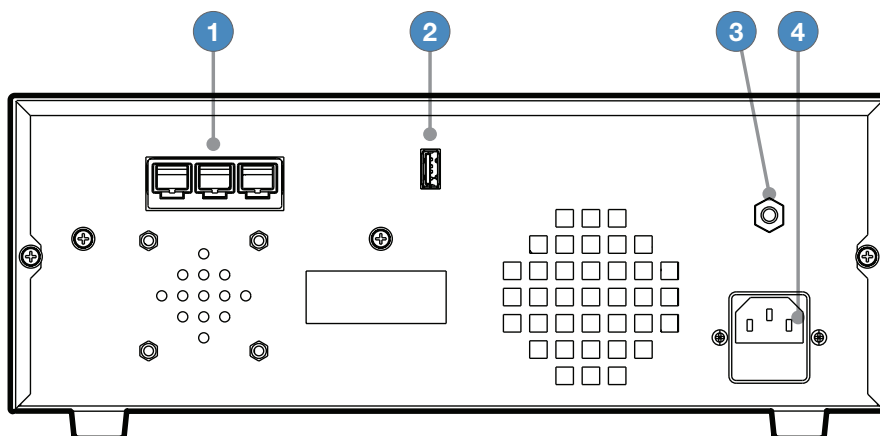
前面板包含有机头接口、机头设置调整控制器以及 LCD 屏幕提供系统反馈。



- | | | |
|---|-------------------------------------|--------------------------|
|  | 1. 菜单 | 选择菜单项目 |
|  | 2. 选择 | 选择 LCD 屏幕显示的设备 |
|  | 3. RF 接头
(SERFAS Energy) | 为消融机头提供 RF 能量 |
|  | 4. 机头接头 | 驱动刮刀机头 |
|  | 5. 电源 | 打开和关闭控制台电源 |
|  | 6. 出错指示灯 | 闪烁红灯表明出现错误（错误信息将显示于 LCD） |
|  | 7. LCD 屏幕 | 提供系统反馈 |
|  | 8. 调整 | 调整已连接设备的选项 |
|  | 9. 脚踏开关接头 | 连接到 Crossfire 脚踏开关 |

后面板

后面板提供将控制台连接至其它 Stryker 设备的接口。



1. **Firewire 接头**

启用与其它 Stryker Firewire 设备（如 iSWITCH 通用型无线脚踏开关）的连接



2. **USB 驱动器**

让授权维护人员能够进行软件安装



3. **等电位接地插头**

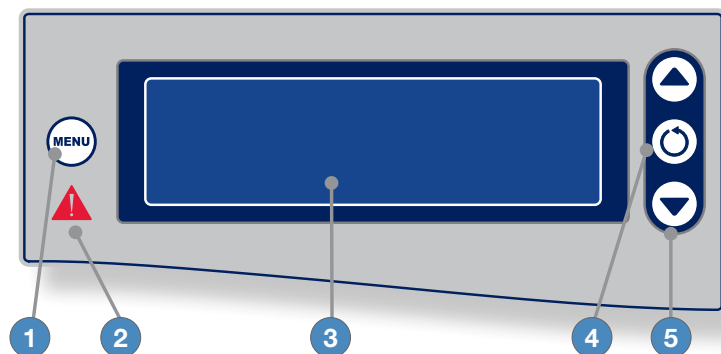
—

4. **交流电源接口**

—

界面

Crossfire 2 界面显示系统状态，允许您切换选择 RF 消融和刮刀模式，也允许您调整功率和速度设置。通过机头和 Crossfire 脚踏开关上的控制器启动当前机头。



1. **Menu (菜单)**

Menu (菜单) 按钮可以打开菜单，以选择用户和系统设置。

2. **Error indicator (出错指示灯)**

出现系统错误时，**Error indicator (出错指示灯)** 发出红光。

3. **LCD screen (LCD 屏幕)**

LCD screen (LCD 屏幕) 显示系统状态、错误代码、操作模式、切割速率及功率水平。



4. **Select (选择)**

Select (选择) 按钮可切换选择 RF 或刮刀控制。此时可通过 Crossfire 2 界面对所选设备进行控制。



5. **Adjust (调整)**

Adjust (调整) 按钮可提高/降低所选设备的速度和功率设置。

安装与设备连接

Stryker Endoscopy 公司将指导培训作为 Crossfire 2 系统的必要组成部分。您的 Stryker Endoscopy 销售代表会在您方便时至少进行一次现场培训，帮您安装设备并指导您和同事对设备进行操作和维护。请在设备到达后联系当地的 Stryker Endoscopy 销售代表安排一次现场培训。

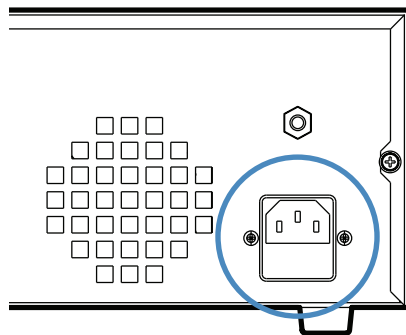


警告

- 确保控制台和机头的接线之间未混进液体。连接湿的附件可能导致电击或短路。
- 为避免电击，仅允许将本设备与具有保护接地的电源相连。
- 仅使用医用级电源线。使用其他电缆可能导致射频辐射增大或对此类辐射的抗扰度降低。
- 仅机头和一次性附件适用于患者环境。控制台和脚踏开关为不可灭菌设备，因此不能进入无菌区域。
- Crossfire 2 系统仅能与本手册所列出的 Stryker 机头和脚踏开关配合使用。请勿连接任何本手册未指定的设备，否则可能出现意外或严重伤害。
- 附带单独的交流电源线，以便于紧急关机并从电源断开。请勿将控制台置于难于断开交流电源线的位置。

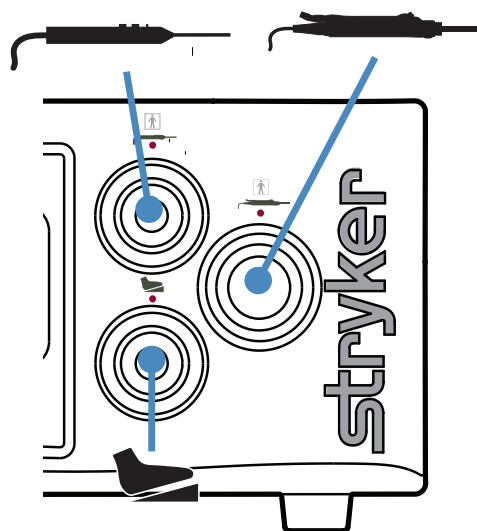
1. 将控制台置于稳固的平台上，如 Stryker 推车。
 - 根据本用户指南“电磁兼容性”部分的建议选择一个位置。
 - 在四周空出 10 cm 的空间以便对流冷却。
 - 切勿阻挡位于控制台尾部和侧面附近的风扇。妥当摆放控制台，让风扇气流流离患者。
 - 保持激活指示灯与扬声器在激活时总是处于监视与监听范围内。这些光与声音是重要的安全指征。

2. 连接交流电源。

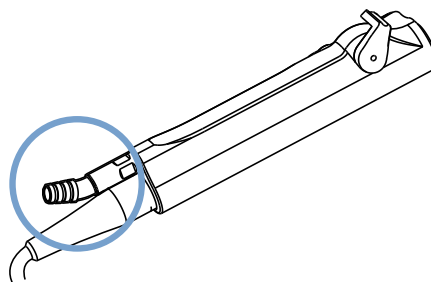


3. 连接机头和脚踏开关。

注释：如果连接了过期或已使用过的附件，控制台会显示一条错误消息。



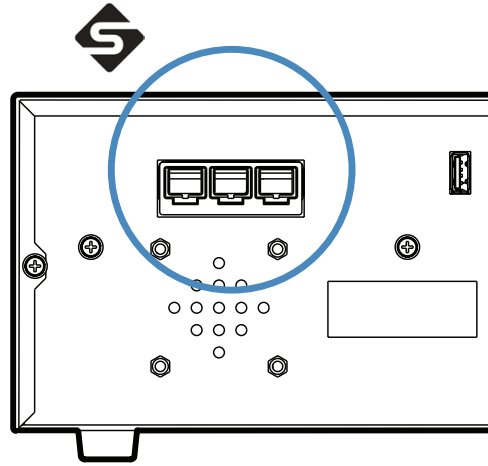
4. 连接抽吸管（用于所有可抽吸设备）。



连接到 iSWITCH 无线脚踏开关

Crossfire 2 系统可与 iSWITCH 无线脚踏开关系统配合使用。

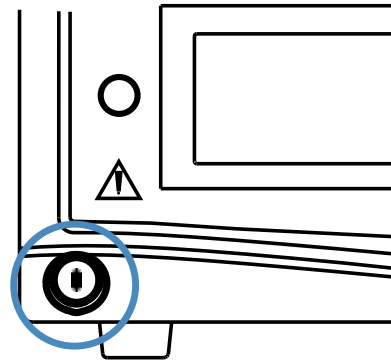
1. 通过控制台上的 Firewire 接口将 Crossfire 2 控制台连接至 iSWITCH™ 控制台。
2. 请参阅《iSWITCH 操作与维护手册》(P/N 1000-400-700) 以获取进一步的操作说明。



操作

打开和关闭控制台电源

按压电源按钮以开启或关闭控制台电源。当控制台启动后，该按钮闪烁绿光。



注释：若必须紧急关机，请按上述操作关闭控制台。作为一项附加的安全措施，可以通过断开交流电源线任何一端使控制台从主交流电源断开。

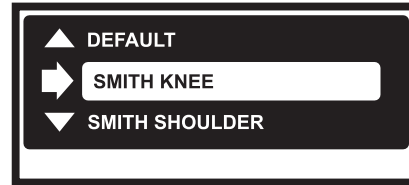
调整用户和系统设置

用户偏好设置

用户偏好，例如功率和切割速率以及机头和脚踏开关的按钮分配，都可通过 Crossfire 2 界面进行调整。

您可从控制台默认设置中选择，也可联系您的 Stryker 代表来自定义您的设置。







1. 按菜单键 。
2. 按调整键   以选择默认设置。
3. 按选择键  以确认选择并退出。
或者，按菜单键  以取消选择。




注释：在一次性附件连接至刮刀后，用户偏好设置才会生效。

系统设置

系统设置，例如屏幕亮度、对比度及系统声音可以通过 Crossfire 2 界面进行调整。

1. 按住菜单键 。
注释：如果将 RF 探头连接至控制台，则出现 COAG（凝血）调整屏幕。再次按菜单键  以访问系统设置屏幕。
2. 按选择键  以选择：
 -  对比度，
 -  亮度，或
 -  声音。



箭头  将会指示您的选择。

3. 按调整键   以选择默认设置。
4. 按选择键  以确认选择并退出。或者，
按菜单键  以取消选择。

注释：短按将显示控制台软件的当前版本。

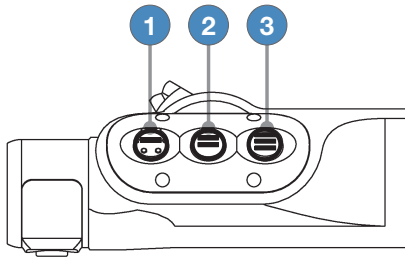
关节镜刮刀控制功能

可以通过机头上的按钮或者 Crossfire 脚踏开关上的踏板控制关节镜刮刀机头。每项控制装置的默认控制功能在下文提供。如需自定义您的按钮分配，请联系您的 Stryker 代表。






警告

- Crossfire 2 系统设计仅供具有职业医疗资格并受过恰当电外科手术设备和技术训练的专业医护人员使用。Crossfire 2 系统会产生具有潜在危险水平的能量，如使用不当可导致损伤甚至死亡。
- 在实际流程中使用 Crossfire 2 系统前，请首先确认所有组件已经正确安装并具有作用。不正确的连接可能形成电弧，或造成机头或控制台功能故障；电弧或故障可能带来手术意外、人身伤害或产品损害。
- 操作者在使用中必须佩戴标准外科手套以降低电击的风险。
- 在使用中，RF 机头和刮刀机头会产生可能干扰 EKG 读数的电子噪音。在对 EKG 读数不稳定采取相应操作时，请首先关闭系统电源以确保读数并非为系统噪音影响的结果。
- 刮刀机头并非无菌，必须在每次使用前按照机头手册中的再处理说明进行清洁和灭菌。

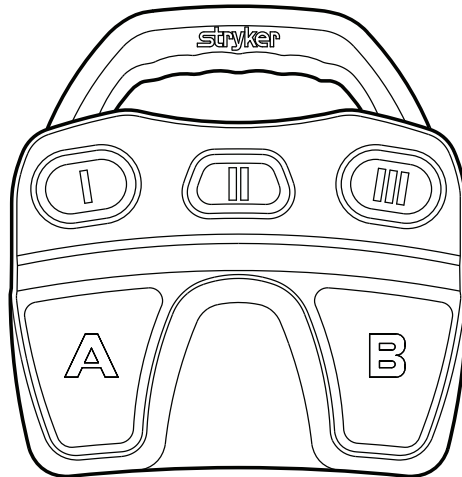
默认机头控制功能









注释：可以在控制台的用户偏好设置屏幕选择默认设置。在一次性附件连接至刮刀机头后，设置才会生效。

按钮		功能		
		默认 1	默认 2/无	默认 3
I	功能	Oscillate (振动)	Activate/Deactivate (激活/去激活)	Oscillate (振动)
	选项	 One Touch (按压 1 次)		 One Touch (按压 1 次)
II	功能	Forward (向前)	Select Mode (选择模式)	Jog (推动)
	选项	 One Touch (按压 1 次)	Oscillate (振动) 或 Forward/Reverse (向前/向后)	—
III	功能	Reverse (向后)	Forward/Reverse (向前/向后)	Forward (向前)
	选项	 One Touch (按压 1 次)	—	 One Touch (按压 1 次)

默认脚踏开关控制功能





按钮		功能		
		默认 1	默认 2/无	默认 3
I	功能	Jog (推动)	Select Mode (选择模式)	
	选项	—	Oscillate (振动) 或 Forward/Reverse (向前/向后)	
II	功能	Select Handpiece (选择机头)		
	选项	RF 或 Shaver (刮刀)		
III	功能	Select Direction (选择方向)	Select Speed (选择速率)	
	选项	Forward (向前) 或 Reverse (向后)	High (高) 或 Low (低)	
A	功能	Oscillate (振动)	Oscillate/Reverse (振动/向后)	
	选项	 fixed (固定)	 variable (可变)	 fixed (固定)
B	功能	Forward/Reverse (向前/向后)	Oscillate/Forward (振动/向后)	
	选项	 variable (可变)	 variable (可变)	 fixed (固定)

注释： 使用小关节机头时，仅有默认 2 设置可用。不能应用其它默认设置或用户偏好设置。

控制台控制功能

调整切割速度

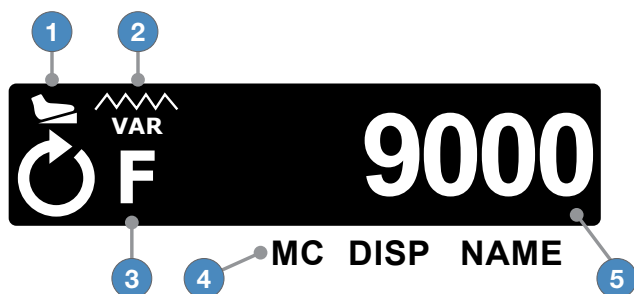
在控制台上使用调整键   手动调整已启动机头的功率或速率。

注释:

- 在刮刀模式下，控制台将利用无线电射频标识（RFID）自动检测已连接至机头的一次性附件的类型。识别后，控制台将调整为最佳的预设切割速率、方向和功率。
- 向前和向后设置需要独立进行调整。在一个模式中调整设置不会影响另一个模式。



读取 LCD

处于刮刀模式时，LCD 将显示：



1. 脚踏开关状态		Crossfire 脚踏开关已连接
		iSWITCH 脚踏开关已连接
		没有连接任何脚踏开关
2. 脚踏开关响应		One Touch（按压 1 次） （按压脚踏板一次可以激活刮刀至默认速率；再次按压脚踏板可以停止刮刀）
		Fixed（固定） （以任意压力按压脚踏板将使刮刀以固定速率运行）
		Variable（可变） （刮刀运行速率根据按压脚踏板的压力变化）
		Mix（混合） （振动速率固定；向前/向后速率可变）
3. 方向		Forward（向前）
		Reverse（向后）
		Oscillate（振动）
4. 刀片名称		（名称）
5. 速率	（#）	每分钟转速

系统反馈

事件	听觉反馈	视觉反馈 (通过 LCD)
Reverse activated (已激活向后)	5 声高峰鸣声	
Forward activated/resumed (已激活向前/恢复)	低蜂鸣声	
Adjustments made to speed settings (对速率设置进行了调整)	每更改一个单位, 发出一次 蜂鸣声	速率指示器数字增加或减小

RF 消融控制功能

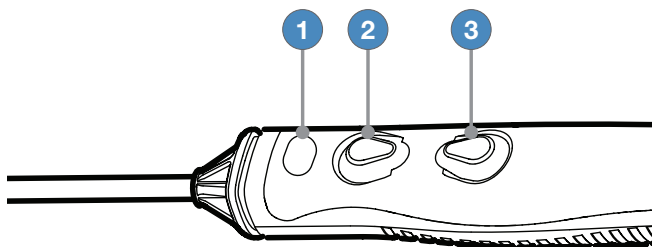
可以通过机头上的按钮或者 Crossfire 脚踏开关上的踏板控制 RF 探头。每项控制装置的默认控制功能在下文提供。如需自定义您的按钮分配, 请联系您的 Stryker 代表。



警告

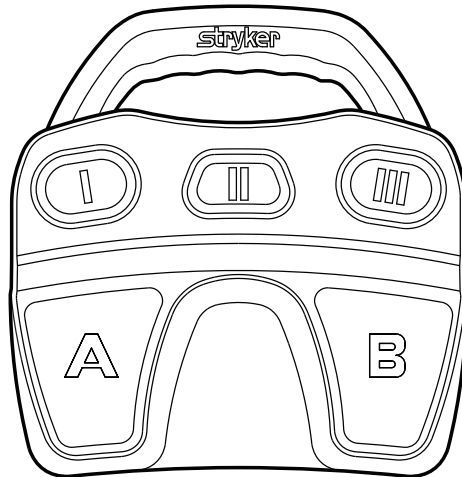
- 在使用中, RF 机头和刮刀机头会产生可能干扰 EKG 读数的电子噪音。在对 EKG 读数不稳定采取相应操作时, 请首先关闭系统电源以确保读数并非为系统噪音影响的结果。
- RF 机头设计用于一次性使用且不应对其进行再处理或再利用。

默认机头控制功能



1. 调整 CUT (切割) 功率水平 (按一次)
或者
启动/停用力度调节 (按下并保持 3 秒钟)
2. 启动 CUT (切割)
3. 启动 COAG (凝血)



默认脚踏开关控制功能







按钮		功能 (与默认 1、2 和 3 的控制相同)
I	功能	Decrease Cut Level (降低切割水平)
II	功能	Select Handpiece (选择机头)
	选项	RF 或 Shaver (刮刀)
III	功能	Increase Cut Level (增加切割水平)
A	功能	Cut (切割)
	选项	
B	功能	Coag (凝血)
	选项	

控制台控制功能

调整 CUT（切割）功率

- 按控制台上的调整   按钮
- 按机头上的灰色按钮（增加）
- 按脚踏开关上的 I（减小）和 III（增加）按钮

调整 COAG（凝血）功率

1. 按住 Menu（菜单）键 。显示 COAG POWER LEVEL（凝血功能水平）屏幕。
2. 按下   以调整。
3. 按选择键  以确认选择并退出。




注释：只有当 RF 探头连接到控制台时，才能调整 COAG（凝血）功率。

选择力度调节

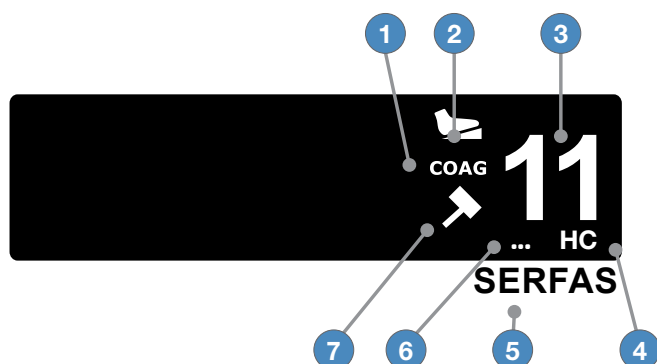
Crossfire 2 控制台具有另外一种 RF 模式，即力度调节。力度调节是另外一种消融模式，该模式在较低的频率下工作循环 RF 输出，以获得比正常切割模式更低的平均功率输出。

目前力度调节仅属于下列 SERFAS Energy 探头的选项：90-S、90-S Max 和 Super 90-S。

- 要启动力度调节，按下 SERFAS 探头上的灰色电源按钮并保持 3 秒钟。一个榔头图标  将会出现在控制台的 LCD 屏幕上，表示力度调节已启动。
- 要停用力度调节，按下 SERFAS 探头上的灰色电源按钮并保持 3 秒钟。榔头图标将会从 LCD 屏幕上消失。

读取 LCD

处于 RF 消融模式时，LCD 将显示：



1. Mode (模式)	 CUT	cut (切割) 模式已激活
	 COAG	coagulation (凝血) 模式已激活
2. Footswitch Status (脚踏开关状态)	 Crossfire	Crossfire 脚踏开关已连接
	 iSwitch	iSwitch 脚踏开关已连接
		未连接
3. CUT Power (切割功率)	(#)	功率设置
4. Hand Controls (手控装置)	 HC	手控装置已启用
		手控装置已禁用
5. Disposable RF Probe Name (一次性 RF 探头名称)	(名称)	
6. COAG Power (凝血功率)	 . . .	低
	 . .	中
	 . . .	高
7. Force Modulation (力度调节)	 ↗	力度调节已启动
		力度调节未启动

系统反馈

事件	听觉反馈	视觉反馈（通过 LCD）
CUT（切割）已激活	高、稳定的声音	
COAG（凝血）已激活	低、稳定的声音	
力度调节 开/关	单声蜂鸣声	
系统错误	10 声短蜂鸣声	
对功率设置进行了调整	每更改一个单位，发出一次蜂鸣声	切割功率指示器数字增加或减小
将脚踏开关更改为控制 RF 模式	“SERFAS”	显示 “SERFAS”
将脚踏开关更改为控制刮刀模式	“刮刀”	显示一次性附件的名称

双重控制功能

在关节镜手术中，可以将 RF 探头和关节镜刮刀机头同时连接到 Crossfire 2 系统，使用户能够在 RF 消融和关节镜功能之间快速切换。

选择脚踏开关控制功能的 RF 消融模式和关节镜刮刀模式

选择一个模式将使脚踏开关能够控制已选机头。请按下列步骤选择合适的模式：

- 按 Crossfire 2 界面上的选择键 。界面将在模式间切换。脚踏开关控制的设备将显示在 LCD 的右侧，并且通过脚踏开关  图标识别。
- 踩下脚踏开关上的切换按钮 (II)。
注释：在任何时候都可以通过按任一个机头上的按钮启动机头。

启动机头

要在双重控制模式中启动一个机头，执行以下其中一项操作：

- 在希望使用的机头上按下任何按钮。
- 按下活动机头的脚踏开关踏板。
注释：通过显示在 LCD 右侧的机头来识别活动机头。

读取 LCD

处于双重模式时，LCD 将显示所有设备的状态。脚踏开关控制的设备显示在 LCD 右侧。

- 双重模式
- 脚踏开关控制的刮刀机头






- 双重模式
- 脚踏开关控制的 RF 探头





通过控制台调整机头设置

在双重模式中，可以调整显示在 LCD 右侧的机头的设置。

1. 按选择键  将需要调整的机头移动到 LCD 右侧。
2. 在控制台上使用调整键   手动调整所选机头的功率或速率。



调整切割速度

在控制台上使用调整键   手动调整已启动机头的功率或速率。

注释：

- 在刮刀模式下，控制台将利用无线电射频标识（RFID）自动检测已连接至机头的一次性附件的类型。识别后，控制台将调整为最佳的预设切割速率、方向和功率。
- 向前和向后设置需要独立进行调整。在一个模式中调整设置不会影响另一个模式。

系统反馈

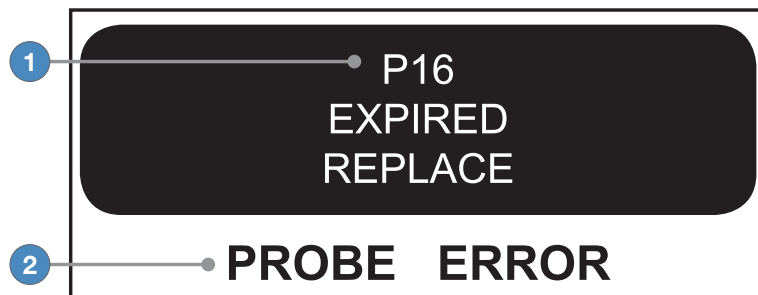
事件	听觉反馈	视觉反馈（通过 LCD）
Reverse activated (已激活向后)	5 声高蜂鸣声	
Forward activated/resumed (已激活向前/恢复)	低蜂鸣声	
Adjustments made to speed settings (对速率设置进行了调整)	每更改一个单位，发出一次蜂鸣声	速率指示器数字 增加或减小

故障排除

	问题	解决方法
控制台	已检测到硬件故障	<ul style="list-style-type: none"> 关闭电源并再次开启电源。 如果问题仍然存在，请联系 Stryker 代表或将控制台返厂修理。
	交流电源异常	<ul style="list-style-type: none"> 关闭电源并再次开启电源。 如果问题仍然存在，请联系 Stryker 代表或将控制台返厂修理。
	已检测到软件故障	<ul style="list-style-type: none"> 关闭电源并再次开启电源。 如果问题仍然存在，请联系 Stryker 代表或将控制台返厂修理。
	系统电源无法开启	<ul style="list-style-type: none"> 请检查电源线以确保已正确连接。 请检查并确保电源线已连接至接地插座。
	电干扰是偶发的	<ul style="list-style-type: none"> 关闭所有未使用的电气设备电源。 增加与其它电气设备的间距。 将该设备与其它设备连接至不同插座。
	发生器温度过高	<ul style="list-style-type: none"> 确保设备周围有足够的空气流动。
	发生通电自检错误	<ul style="list-style-type: none"> 关闭电源并再次开启电源。 如果问题仍然存在，请联系 Stryker 代表或将控制台返厂修理。
机头	温度高于正常温度	<ul style="list-style-type: none"> 重启前将本设备冷却
	设备达到推荐的维修间隔	<ul style="list-style-type: none"> 联系您的 Stryker 代表。
一次性附件	RF 探头未就绪	<ul style="list-style-type: none"> 请检查与控制台的连接
	RF 探头已过期	<ul style="list-style-type: none"> 更换探头。
	无法识别 RF 探头	<ul style="list-style-type: none"> 更换探头。
	RF 探头通讯错误	<ul style="list-style-type: none"> 请检查与控制台的连接 如有必要，请更换探头。
一次性附件 (续)	超过使用时间	<ul style="list-style-type: none"> 更换探头
	射频功率过高	<ul style="list-style-type: none"> 检查探头是否损坏。 如有必要，请更换探头。
	RF 电压过高	<ul style="list-style-type: none"> 检查探头是否损坏。 如有必要，请更换探头。
	RF 电流过高	<ul style="list-style-type: none"> 检查探头是否损坏。 如有必要，请更换探头。
	RF 传输超过连续使用限度	<ul style="list-style-type: none"> 清除错误并继续
	探测到低阻抗	<ul style="list-style-type: none"> 检查探头是否损坏。 如有必要，请更换探头。
脚踏开关	未检测到无线脚踏开关	<ul style="list-style-type: none"> 断开有线脚踏开关。
	脚踏开关图标未显示	<ul style="list-style-type: none"> 确保设备已连接。 确保电缆或接头未损坏。

错误代码

Crossfire 2 系统遇到错误时，会在 LCD 上显示一个错误代码。错误代码被归入具有共同解决方法的一般类别中：



错误代码	类别	解决方法
A##	激活错误	重新激活
E##	系统级错误	重新启动系统
P##	探头错误	按照 LCD 上的说明进行操作，或者更换一次性附件
W##	警告错误	不需要进行任何操作；仅用于提供信息
	RF 探头通讯错误	请检查与控制台的连接 如有必要，请更换探头。

清洁和维护

清洁



为避免电击和潜在致命伤害，清洁前应从电源插座中拔下 Crossfire 2 控制台插头。

注意

- 切勿将清洁剂液体直接喷洒至设备上，否则可能导致产品损坏。擦拭设备前，将清洁剂喷洒至布块上。
- 切勿将控制台浸入任何液体中，否则将导致产品损坏。
- 切勿使用腐蚀性清洁剂溶液清洁设备，否则可能导致产品损坏。
- 切勿对本设备进行灭菌，否则可能会导致产品损坏。

控制台

如果需要清洁本设备：

1. 将清洁剂液体喷洒至干燥的无菌布块上。避免过多液体或液滴。
2. 擦拭本设备。
3. 清洁前部 LCD 屏幕时，请格外小心。过多液体或液滴进入屏幕底部可能导致产品损坏。

脚踏开关

请参阅脚踏开关用户手册以获取清洁和重新处理的指导。

RF 机头

RF 机头设计用于一次性使用且不应对其进行清洁、灭菌或再利用。

刮刀机头

请参阅相关用户手册以获取清洁和重新处理的指导。

一次性附件设计用于一次性使用且不应对其进行清洁、灭菌或再利用。

维护

Crossfire 2 控制台无需进行预防性或定期维护。但是，Stryker 建议每日重新启动系统以便获得最佳性能。

处置



本产品包含电气废弃物或电子设备。禁止按未分类的城市垃圾进行处置，必须按照适用的国家或机构的相关废弃电子设备政策单独收集。

按照医院程序处置任何受污染的一次性系统附件。



从 2008 年 9 月起，电池指令 2006/66/EC 对欧盟成员国废弃设备的电池可拆性提出了新的要求。为遵守这一指令，本设备的设计在寿命终止时可以由废弃物处理机构安全地拆卸电池。在送去回收利用之前，应当净化受污染的装置。如果无法净化装置以便回收利用，那么医院不应当试图从废弃设备中拆下电池。根据电池指令 2006/66/EC 以及成员国的规章，允许以填埋和焚化方式继续处置少量便携电池。

技术规格

Stryker Endoscopy 保留对本文档所述产品做出改进的权利。因此，产品在细节上可能与公布的设计或规格不完全一致。所有规格，如有变更，恕不另行通知。要获取有关产品变更和新产品的信息，请联系当地 Stryker Endoscopy 经销商或致电当地 Stryker Endoscopy 销售代表或代理商。

尺寸

尺寸:	42.9cm (L) × 31.8cm (H) × 11.4cm (W)
重量:	9kg

环境要求

工作温度:	5 – 40°C
工作湿度:	30 – 95% RH
运输温度:	-18 – 60°C
运输湿度:	15 – 90% RH

系统输入功率要求

输入:	100 – 240VAC, 50/60Hz, 6 – 10A
输出:	400W @ 200 欧姆, 200KHz
接入保险丝:	16AH, 250V

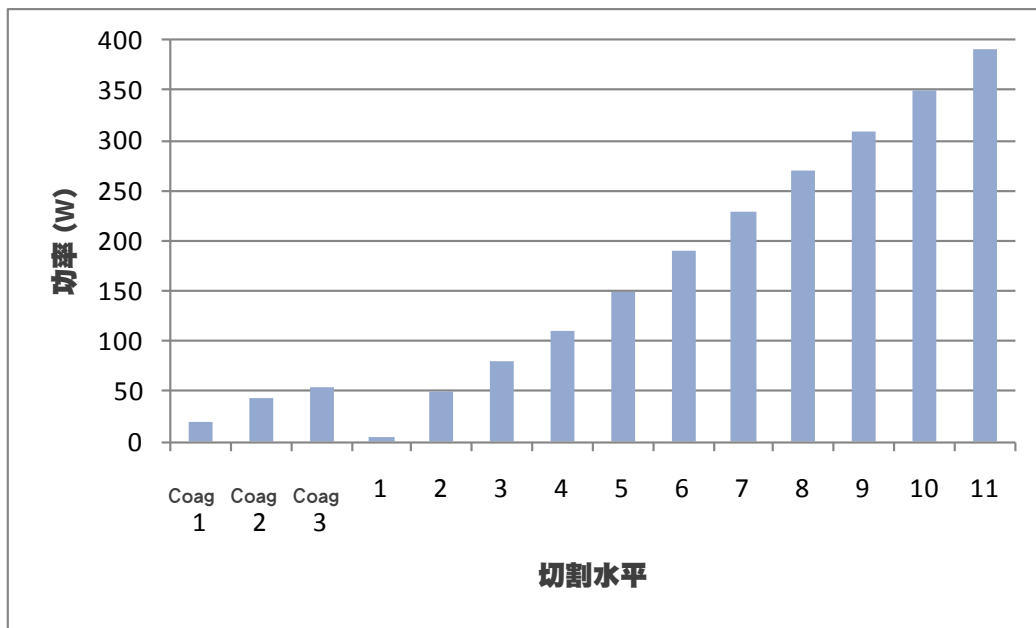
电气规格

马达输出最大速率:	12,000RPM
马达负载持续率:	连续工作
RF 输出波形:	200kHz ± 1%, 方波, 振幅 <1.5 @ 200 欧姆

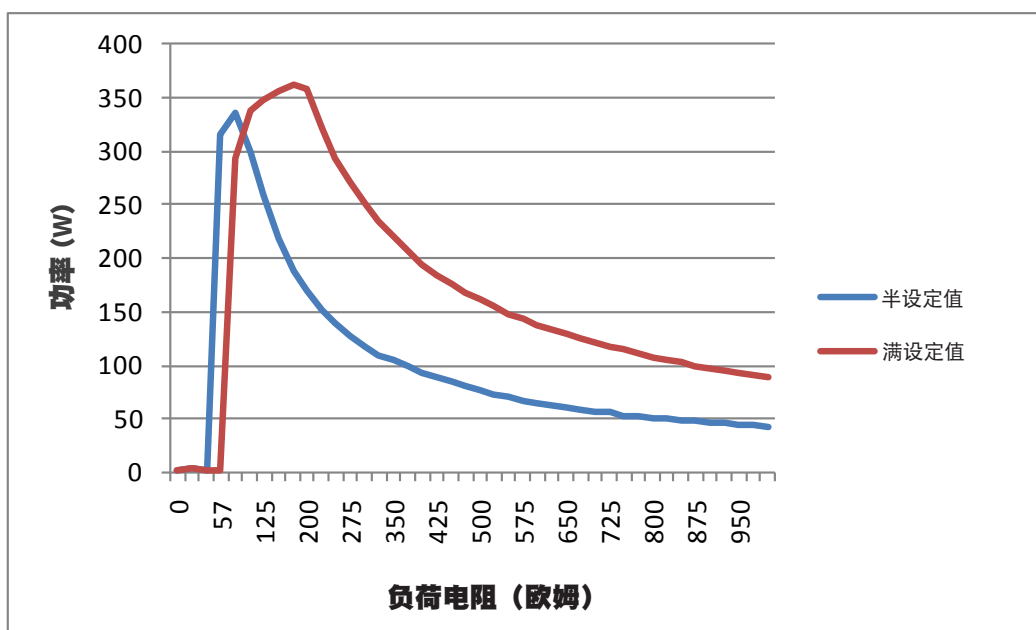
发生器输出

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）在如下图表中给出。

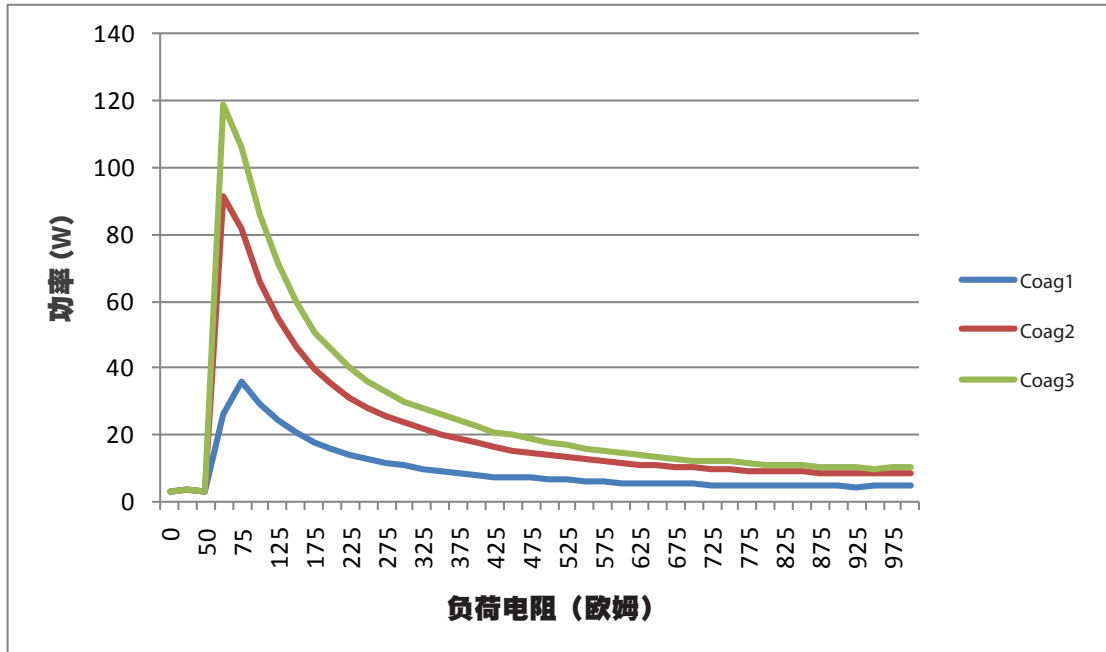
输出功率—200 欧姆阻性负载设置点



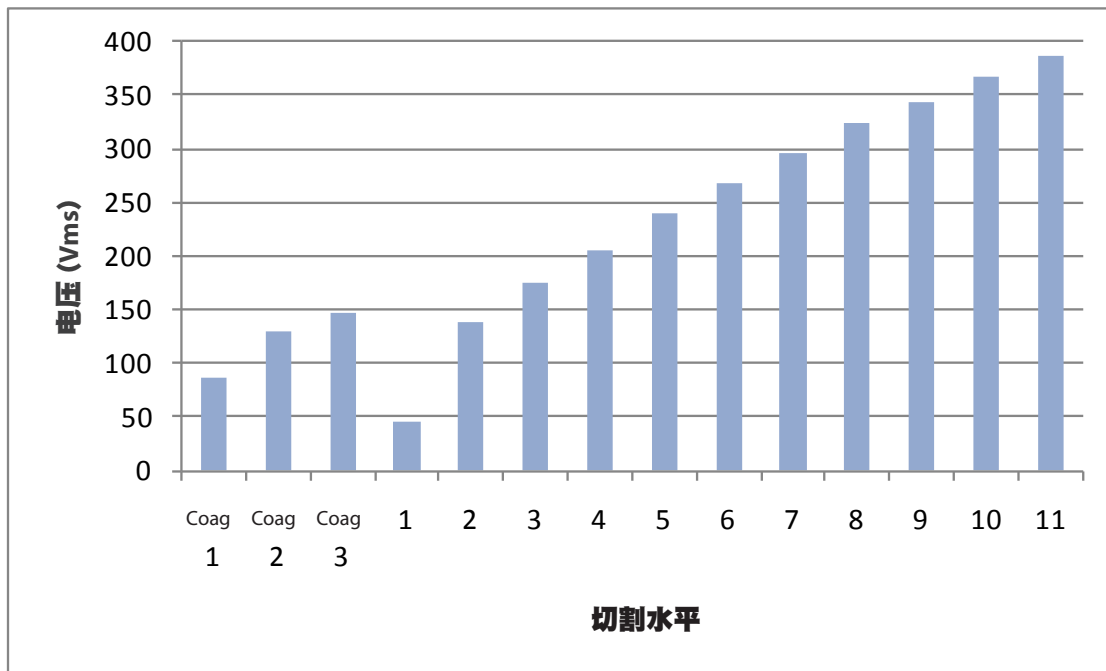
输出功率 (CUT) — 负荷电阻



输出功率 (COAG) – 负荷电阻



最大开路电压 – 设置点



设备类别



警告

本设备不适合用于存在易燃麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮混合物的场合。

I 类医疗电气设备

BF 型应用部件

有害水侵入防护等级IPX0

联邦通信委员会 (FCC)

FCC ID: SSH-XFC2

商号: Crossfire 2 控制台

类型或型号: 0475100000

本设备符合 FCC 规范的第 15 部分。操作必须满足以下两个条件:

(1) 本设备不会引起干扰, 以及 (2) 本设备必须接受任何接收到的干扰, 包括可能引起不希望的操作的干扰。

注释: FCC 规范规定, 未经 Stryker Endoscopy 明确批准的更改或改装会使您操作本设备的授权无效。

传输频率: 13.56MHz

频率类型/调制特性: 10% ASK

副载波: 423.75kHz, 曼彻斯特编码

有效辐射功率: 50 μ W

加拿大工业部 (IC)

IC: 4919C-XFC2

商号: Crossfire 2 控制台

类型或型号: 0475100000

操作必须满足以下两个条件:

(1) 本设备不会引起干扰, 以及 (2) 本设备必须接受任何干扰, 包括可能引起不希望的设备操作的干扰。

无线证书编号前的术语“IC”仅表示已经满足加拿大工业部的技术规范。

无线电设备指令合规性

Stryker Endoscopy 特此声明，下面列出的无线电设备符合指令 2014/53/EU。欧盟符合性声明全文可从以下网址获取：www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm。

按产品编号进行搜索，并参阅搜索到的产品符合性声明。

类型或型号：0475100000

产品名称：Crossfire 2 安慰

电磁兼容性

同其它电气医疗设备一样，Crossfire 2 系统要求特殊预防措施，以确保与其它电气医疗器械的电磁兼容性（EMC），必须按照本手册提供的电磁兼容性信息安装和操作 Crossfire 2 系统。

Crossfire 2 系统与其它设备的电磁兼容性按照 IEC 60601-1-2:2001 标准的要求设计并通过了测试。



警告

- 本设备仅供专业医务人员使用。本设备可能造成无线电干扰或可能干扰邻近设备的操作。可能需要采取缓解措施，例如重新定向或重新放置本设备或屏蔽其位置。
- 便携和移动射频通信设备可能会影响 Crossfire 2 系统的正常功能，即使此类设备符合相关辐射要求。
- 请勿使用非随 Crossfire 2 系统提供的其它（非原装）线缆或附件，否则会增大设备的电磁辐射或降低其对其它设备所产生电磁辐射的抗扰性。
- 如果 Crossfire 2 系统在使用时接近其它设备或与其它设备叠放，则进行手术操作前，需要按照将要使用的配置检查和验证 Crossfire 2 系统是否正常工作以避免干扰。关于放置 Crossfire 2 系统的有关指导，请参阅下列表格。
- 当 Crossfire 2 系统与其它电气医疗设备互连时，漏电电流可能会累加。为使病人总漏电电流达至最小，任何 BF 型应用部件均应与其它 BF 型应用部件一起使用。确保所有系统均按 IEC 60601-1-1 标准的要求进行安装。


规范指南和制造商声明：电磁辐射

Crossfire 2 系统设计用于下文指定的电磁环境。Crossfire 2 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	符合性	电磁环境 – 规范指南
射频辐射 CISPR11	Group 1 (第 1 组)	Crossfire 2 系统必须发出电磁能以执行实现其设计功能。附近电子设备可能会受到影响。
射频辐射 CISPR11	Class A (A 类)	Crossfire 2 系统适合用于除民用设施和那些直接连接到给民用建筑供电的公共低压电网设施外的所有设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	Class A (A 类)	
电压波动 / 闪变辐射 IEC 61000-3-3	合规	

规范指南和制造商声明：电磁抗扰性			
Crossfire 2 系统设计用于下文指定的电磁环境。Crossfire 2 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 测试等级	符合性等级	电磁环境 - 规范指南
静电放电 (ESD) IEC61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 空气	±6kV 接触 ±8kV 空气传导	地板应为木材、混凝土或瓷砖。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
快速瞬变脉冲/瞬爆 IEC61000-4-4	供电线路 ±2kV	供电线路 ±2kV	所用电源应为普通商用或医用电源
	输入/输出线路 ±1kV	输入/输出线路 ±1kV	
电涌 IEC61000-4-5	± 1kV 差模	± 1kV 差模	所用电源应为普通商用或医用电源
	±2kV 共模	±2kV 共模	
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	<5% Ut (>95% 电压瞬时跌落)， 0.5 个周期	主电源质量应为典型商用或医用环境电源。如果 Crossfire 2 用户需要在电源中断时继续工作，推荐用不间断电源或电池为 Crossfire 2 供电。
	40% Ut (60% 电压瞬时跌落)， 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	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)， 5 秒	
工频 (50/60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	工频磁场水平应为典型商用或医用环境中典型位置的水平。
注释：Ut 是施加测试水平电压前的交流电源电压。			

规范指南和制造商声明—电磁抗扰性			
Crossfire 2 系统设计用于下文指定的电磁环境。Crossfire 2 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 测试等级	符合性等级	电磁环境-规范指南
			使用的便携式和移动式射频通信设备与 Crossfire 2 系统的任何部分（包括电线）的距离，不得小于通过适用的发射机频率方程计算得出的建议间隔距离。
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz 至 80MHz	3 V	建议的间隔距离： $d = 1.2\sqrt{P}$

辐射射频 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz 至 2.5GHz	3V/m	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz 至 800MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz 至 2.5GHz 其中 P 为发射机制造商提供的额定最大输出功率，以瓦 (W) 为单位。d 为建议的间隔距离，以米 (m) 为单位。 固定射频发射机的磁场强（在电磁地点测量确定 (a)），应小于每个频率范围 (b) 的顺应性级别。 标有以下符号的设备附近可能会产生干扰： 
注释 1：在 80MHz 和 800MHz 频率时，适用较高的频率范围。			
注释 2：这些规范指南可能并不适用于所有情况。建筑结构、物体和人群的吸收和反射均会对电磁传播产生影响。			
(a) 理论上讲，无法精确地预测来自固定发射机的场强，如无线电（手机 / 无绳电话）发射基站和地面移动无线电系统、业余无线电系统、调幅和调频无线电广播及电视广播等。要评估固定射频发射机所产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场调查。如果测量的使用 Crossfire 2 系统的场所的场强超过了适用的射频符合规定水平，应该观察 Crossfire 2 系统以验证是否能正常操作。如果观察到异常性能，则可能需要采取其它措施，例如重新定向或重新放置 Crossfire 2 系统。			
(b) 在 150kHz 至 80MHz 频率范围内，场强应小于 3V/m。			

便携式和移动式射频通信设备与 Crossfire 2 系统之间的建议间隔距离			
Crossfire 2 系统设计用于射频干扰受到控制的电磁环境。根据通信设备的最大输出功率，保持以下建议的便携式和移动式射频通信设备（发射机）与 Crossfire 2 系统之间的最小间隔距离，Crossfire 2 系统用户可帮助预防电磁干扰。			
发射机的额定最大输出功率 (W)	根据发射机频率的建议间隔距离 (m)		
	150kHz 至 80MHz	80MHz 至 800MHz	800MHz 至 2.5GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	3.7
10	3.7	2.3	7.4
100	11.7	11.7	23.3
对于最大额定输出功率未在上表列出的发射机，可使用适用于发射机频率的公式估算出建议的间隔距离 (d) (以米 (m) 为单位)，其中 P 为发射机制造商提供的最大额定输出功率，以瓦 (W) 为单位。			
注释 1：在 80MHz 和 800MHz 频率时，适用较高频率范围的间隔距离。			
注释 2：这些规范指南可能并不适用于所有情况。建筑结构、物体和人群的吸收和反射均会对电磁传播产生影响。			

符号标志

本设备及其标签包含有提供安全和正确使用本设备重要信息的符号。下文对这些符号进行了定义。

警告



请遵照《使用说明》



警告



注意



危险电压

前控制台



开/关



选择



向上



向下



菜单



脚踏开关



射频探头



刮刀机头



BF 型应用部件

后控制台



等势



USB



Stryker 火线



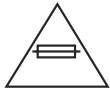
激发 RF 射线



保护性接地



等势



保险丝额定值



符合 CSA C22.2
No 601.1-M90 和
UL 601-1 标准



满足《欧洲医疗器械指令》
93/42/EEC 的要求



交流电



不含中国 SJ/T11364 标准列
出的有害物质



本产品包含电气废弃物或
电子设备。此设备按未分
类的城市垃圾进行处置，
必须单独收集。



符合澳大利亚监管要求，供
应商 ID: N 17693

LCD



电外科设备



对比度



亮度



音量

包装/标签



制造商



制造日期



欧共体授权代表



产品目录编号



序列号



湿度限制



温度限制



大气压限制



美国制造



注意：美国联邦法律限制
本设备只能由医生销售或
根据医生处方销售。



易碎



请查阅《使用说明》

目次

警告と注意.....	JA-679
製品説明/用途.....	JA-682
適応.....	JA-683
禁忌.....	JA-683
梱包内容.....	JA-683
利用可能な付属品.....	JA-683
Crossfire 2コンソール.....	JA-684
セットアップと装置の接続.....	JA-687
iSWITCHワイヤレスフットスイッチの接続.....	JA-689
操作.....	JA-690
コンソールの電源オン/オフ.....	JA-690
ユーザーおよびシステム設定の調整.....	JA-691
関節鏡シェイバーのコントロール.....	JA-692
RFアブレーションのコントロール.....	JA-696
デュアルコントロール.....	JA-700
トラブルシューティング.....	JA-702
エラーコード.....	JA-703
クリーニングとメンテナンス.....	JA-704
クリーニング.....	JA-704
メンテナンス.....	JA-705
廃棄.....	JA-705
技術仕様.....	JA-706
ジェネレーターの出力.....	JA-707
分類.....	JA-709
無線機器指令への適合性.....	JA-710
電磁両立性.....	JA-711
記号.....	JA-714

警告と注意



注意：米国連邦法により、本装置は医師による使用またはその指示の下での使用に限定されています。

オペレータープロフィール

Crossfire 2システムは、必ず、有資格の医療従事者が、関節鏡機器および電気外科用機器および手技の使用に関する訓練を適切に受けてから使用してください。Crossfire 2システムは、危険なレベルのエネルギーを発生する場合があります、不適切に使用すると負傷や死亡をまねく可能性があります。

一般的な警告

本装置のユーザーおよび患者が重傷を負わないよう、以下の警告を遵守してください。

1. 本装置を操作する前に本書を最後までお読みになり、内容をよく理解してください。
2. 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。
3. すべてのハンドピースおよびプローブで、ケーブル絶縁体に破損がないか点検します。破損が見られる場合は、「Stryker Standard Warranty and Return Policy (1000-401-175)」(Stryker標準保証および返品方針)を参照してください。
4. Crossfire 2システムを実際の処置で使用する前に、各構成部分が適切に設置され、機能していることを確認してください。正しく接続されていないと、負傷、手術への意図しない影響、製品の破損を招く可能性のあるアークや機能不良がハンドピースやコンソールに発生するおそれがあります。
5. Crossfire 2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。
6. 「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。
7. シェイバーハンドピースは出荷時は滅菌されていないので、使用前にその都度、ハンドピースマニュアルの再処理手順に従って洗浄および滅菌してください。
8. Crossfire 2システムには、非導電性の灌注剤(滅菌水、空気、ガス、グリシンなど)は使用しないでください。システムを正しく機能させるため、必ず生理食塩水やリンゲル液などの導電性灌注剤を使用してください。
9. Crossfire 2システムは、アタッチメントが組織に接触していない場合は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。
10. コンソール背面および側面近くにあるファンの通気孔を塞がないでください。コンソールは、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。
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。

火災・熱傷に関する警告

1. 本装置は、可燃性麻酔剤、可燃性ガス、または皮膚消毒剤やチンキ剤などの可燃液のある場所では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、酸素富化空气中、亜酸化窒素（N₂O）を含む大気中、または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。手術環境下で、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. RF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。発火を避けるため、すべての電気外科的装置を可燃性物質から遠ざけておいてください。
4. Crossfire 2コンソール、ハンドピース、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。
5. 火災の危険を防止するため、ご自分でコンソール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、コンソールをStrykerに返送して修理をご請求ください。

電気的安全上の警告

1. 本装置は、該当する電気機器の安全性に関するIEC、CEC、NEC規格の要件をすべて満たす手術室に設置してください。
2. Crossfire 2システムの各コンポーネントは、併用して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、本書に示す適切なフットスイッチ、ハンドピース、およびディスプレイアタッチメントを使用してください。
3. Crossfire 2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。コンソール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。
4. 電源コードは接地されているコンセントに接続してください。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。
5. 危険な誘導電流の発生するおそれがありますので、ハンドピースのケーブルを金属体に巻きつけないでください。
6. ハンドピース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、コンソールの差込口には、液体を近づけないでください。
7. 使用中に、RFおよびシェイバーハンドピースから発生する電子的ノイズが心電図測定に干渉する可能性があります。安定しない心電図測定値に対処する前に、まずシステムの電源を切り、測定値がシステムノイズの結果でないか確認してください。

電気外科手術上の警告

1. ご使用前に、電気外科用付属品に欠陥がないか点検してください。熱傷や感電の発生するおそれがありますので、切断、破損していたりそれ以外の損傷が認められるケーブルや電極は使用しないでください。
2. 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。
3. 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勧めします。

4. Crossfire 2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。
5. 使用中、オペレーターは、感電の危険を低減するため、標準的な外科用手袋を着用してください。
6. 患者の負傷を防止するため、意図する目的に必要な最低出力電力を選択してください。
7. 電気外科用付属品の定格付属品電圧を超えないようにしてください。定格付属品電圧がジェネレーターの最高出力電圧以上の電気外科用付属品だけを使用してください。
8. プローブを患者に正しく取り付けてから、Crossfire 2システムに通電してください。
9. 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。
10. 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。
11. 通電中の電極は、使用しないときは患者から離しておいてください。
12. 使用しないときは、手術部位からハンドピースとディスプレイアタッチメントを取り除き、金属物から離して置いてください。アタッチメントは、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。
13. 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。
14. RFプローブを使用すると、神経筋の刺激作用が起きる場合があります。
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。

注意

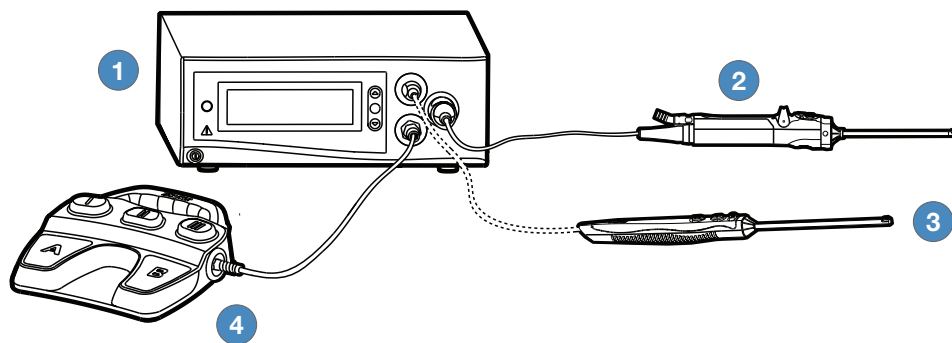
製品の破損を防止するため、以下の注意を遵守してください。

1. ハンドピースの使用中は、内視鏡や金属製カニューレなどの金属物にアタッチメントを接触させないでください。アタッチメントまたはその他の機器を破損するおそれがあります。
2. 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まで返品してください。
3. 本書で説明されている取扱方法とクリーニング方法に細心の注意を払ってください。これらの手順に従わないと、製品に損傷を与える場合があります。
4. 感電と製品の破損を防止するため、コンソールのカバーは取り外さないでください。

製品説明/用途

Crossfire 2統合切除エネルギーシステムは、各種の関節鏡および整形外科手術用の関節鏡シェイバーハンドピースおよびRF手術用プローブに給電する、電動シェイバーシステム／電気外科用ジェネレーターを組み合わせたシステムです。


下図のように、Crossfire 2システムは以下の部品から構成されます。



1. Crossfire 2コンソール（本書で説明）

- Crossfire 2システムの各種構成部品のための接続ハブとして機能
- 骨や軟組織の機械的切断および壊死組織切除のための電力を電動シェイバーハンドピースに供給
- 組織の電気外科的切断および凝固のための双極高周波（RF）エネルギーを発生
- Crossfire 2システムの操作のための中心的ユーザーインターフェースを提供

2. 電動シェイバーハンドピース（およびディスポーザブルアタッチメント）

- 関節鏡視下の切断と壊死組織切除を可能にする
- BF形装着部 

3. ディスポーザブルRFプローブ

- RFでの切断と凝固を可能にする
- BF形装着部 

4. Crossfireフットスイッチ

電動シェイバーハンドピースとRFプローブのリモートのフットコントロールを提供

適応

Stryker Crossfire 2システムは、膝、肩、足根、肘、手根、および股関節の各関節の整形外科および関節鏡視下処置で使用するための製品です。Crossfire 2システムではシェイバーの刃で骨や軟組織の剥離、切除、壊死組織切除および除去を行うことができます。また、電気外科用プローブで軟組織のアブレーションと凝固や血管の止血を行うことができます。本製品の使用例には、断裂した膝軟骨の切除、肩峰下減圧術、およびその他の関節の滑膜組織の切除が挙げられます。

禁忌

この電気外科用プローブは、非導電性の灌注剤を使用する処置や、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。

梱包内容

Crossfire 2コンソールの梱包を慎重に解き、以下の各構成部品を点検してください。

- (1) Crossfire 2コンソール
- (1) 病院グレードの電源コード
- (1) ユーザーガイド

破損が見られる場合は、「Stryker Standard Warranty and Return Policy (1000-401-175)」(Stryker標準保証および返品方針)を参照してください。

利用可能な付属品

Crossfire 2システムには、以下の付属品が適合します。

システム付属品

0475-000-100	Crossfireフットスイッチ
0277-200-100	iSWITCHユニバーサルワイヤレスフットスイッチ受信機
0277-200-101	iSWITCHユニバーサルワイヤレスフットスイッチ受信機 (AUS)
0277-100-100	iSWITCHユニバーサルワイヤレスフットスイッチ
6000-001-020	Stryker FireWireケーブル

関節鏡付属品

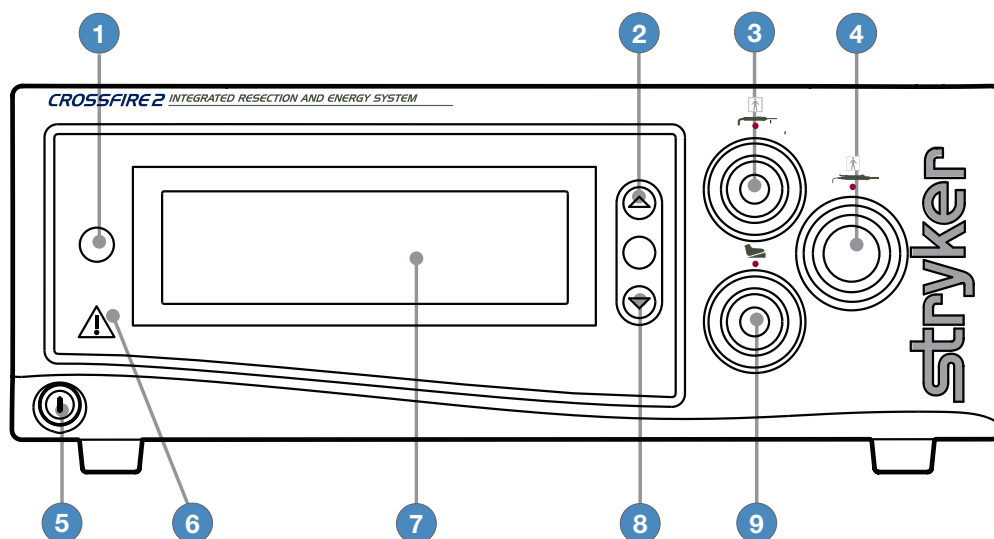
0279-xxx-xxx	SERFAS Energyシリーズの電気外科用プローブ
0375-708-500	Formula 180ハンドピース
0375-704-500	Formulaハンドピース (ボタン付き)
0375-701-500	Formulaハンドピース (ボタンなし)
0275-601-500	小関節用シェイバーハンドピース










Crossfire 2コンソール

Crossfire 2コンソールは、Crossfire 2システムの各構成部品のための接続ハブです。アブレーション用にRFエネルギーを発生し、電動シェイバーに電力を供給し、ユーザーコントロールを提供し、システムのフィードバックを表示します。

前面パネル

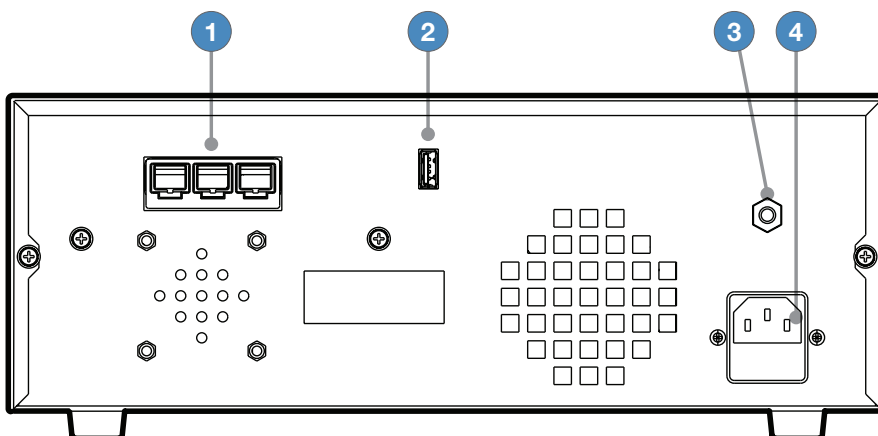
コンソール前面パネルには、ハンドピース接続ポートや、ハンドピース設定の調整コントロール類、およびシステムフィードバックを提供するLCD画面があります。



- | | | |
|---|------------------------------|-----------------------------------|
|  | 1. メニュー | メニュー項目を選択します。 |
|  | 2. 選択 | どの装置をLCD画面に表示するかを選択します。 |
|  | 3. RFコネクタ
(SERFAS Energy) | アブレーションハンドピース用のRFエネルギーを供給します。 |
|  | 4. ハンドピースコネクタ | シェイバーハンドピースに給電します。 |
|  | 5. 電源 | コンソールの電源をオン/オフします。 |
|  | 6. エラーインジケータ | 赤の点灯はエラーを示します（エラーの詳細はLCDに表示されます）。 |
|  | 7. LCD画面 | システムフィードバックを提供します。 |
|  | 8. 調整 | 接続されている機器のオプションを調整します。 |
|  | 9. フットスイッチコネクタ | Crossfireフットスイッチに接続します。 |

背面パネル

背面パネルには、コンソールを他のStryker機器に接続する各ポートがあります。



1. **FireWireコネクタ** 他のStryker FireWire機器（iSwitchユニバーサルワイヤレスフットスイッチなど）に接続できます。



2. **USBドライブ** 認定サービススタッフがソフトウェアをインストールできます。

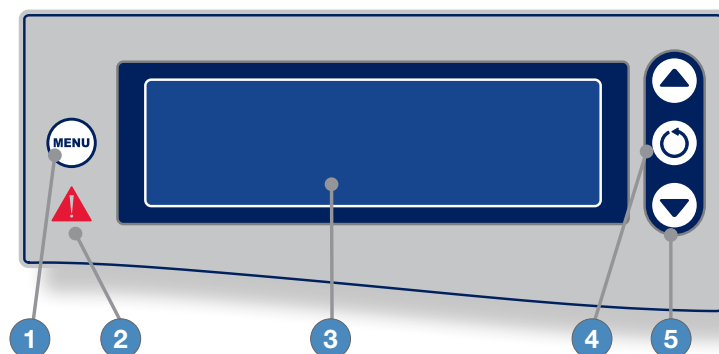


3. **等電位接地プラグ** —

4. **AC電源差込口** —

インターフェース

Crossfire 2インターフェースにはシステムステータスが表示され、RFアブレーションまたはシェイバーモードを選択でき、電力と速度の設定を調整できます。実際のハンドピースの起動は、ハンドピースのコントロール類とCrossfireフットスイッチで実施します。



1. Menu (メニュー)

[Menu] (メニュー) ボタンを押すと、ユーザーおよびシステム設定を選択するメニューが開きます。

2. Error indicator (エラーインジケータ)

[Error indicator] (エラーインジケータ) は、システムエラーが起きた場合に赤色に点灯します。

3. LCD screen (LCD画面)

[LCD screen] (LCD画面) には、システムステータス、エラーコード、動作モード、切断速度、電力レベルが表示されます。



4. Select (選択)

[Select] (選択) ボタンで、RFとシェイバーのコントロールを切り替えます。選択した装置が、Crossfire 2インターフェースで制御できるようになります。



5. Adjust (調整)

[Adjust] (調整) ボタンで、選択した装置の速度と電力の設定を増減します。

セットアップと装置の接続

Stryker Endoscopyでは、Crossfire 2システムの操作トレーニングを非常に大切であると考えています。Stryker Endoscopy営業担当者は、装置設定のお手伝い並びに操作・メンテナンス手順の説明を行うため、お客様のご都合のよい時期に少なくとも1回の現場サービスに伺います。装置がお手元に届きましたら、最寄りのStryker Endoscopy営業所まで現場サービスの予約をお申し込みください。

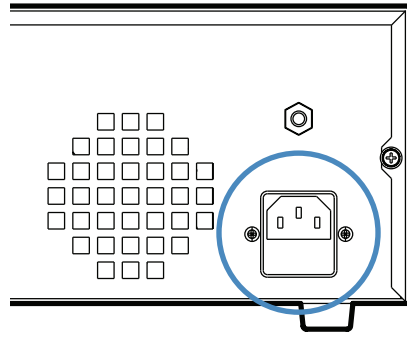


警告

- ・ コンソールとハンドピース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。
- ・ 感電の危険を避けるため、装置は保護アースのある電源本線にのみ接続してください。
- ・ 病院グレードの電源ケーブル以外は使用しないでください。他のケーブルを使用すると、RFエミッションが増大したりエミッションへのイミュニティが低下する原因となることがあります。
- ・ 患者環境での使用には、ハンドピースとディスプレイアタッチメントのみが適しています。コンソールとフットスイッチは非滅菌装置です。無菌野に入れないでください。
- ・ Crossfire 2システムは、本書記載のStrykerハンドピースおよびフットスイッチのみ適合します。予期せぬ結果や重傷事故を引き起こすおそれがありますので、本書で指定されていない機器を接続しないでください。
- ・ 緊急シャットダウンおよび電源からの切断の手段として、分離できるAC電源コードが付属しています。コンソールは、AC電源コードを抜くのが難しい場所に配置しないでください。

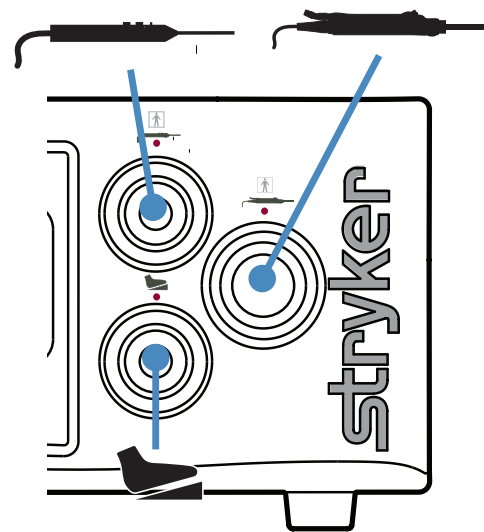
1. コンソールを、Strykerカートなどの安定した台の上に置きます。
 - ・ 本書の「電磁両立性」の項に記載されている推奨事項に従って位置を選択します。
 - ・ 対流冷却のため、すべての面の周囲に10cmの間隔を残します。
 - ・ コンソール背面および側面近くにあるファンの通気孔を塞がないでください。コンソールは、ファンの噴出し口が患者側を向かないように配置してください。
 - ・ 通電中は必ず、通電表示ライトを視野内に収め、スピーカーに耳を傾けてください。ライトと音は、安全上重要な機能を担います。

2. AC電源に接続します。

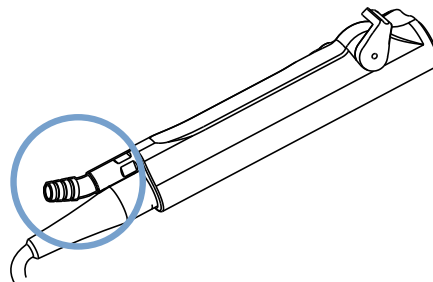


3. ハンドピースとフットスイッチを接続します。

注：有効期限が切れているか使用済みのアタッチメントが接続されると、コンソールにエラーメッセージが表示されます。



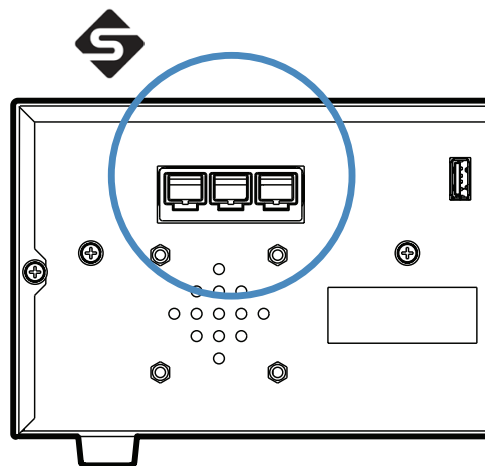
4. 吸引管を接続します（すべての吸引可能機器の場合）。



iSWITCHワイヤレスフットスイッチの接続

Crossfire 2システムは、iSWITCHワイヤレスフットスイッチシステムと併用できます。

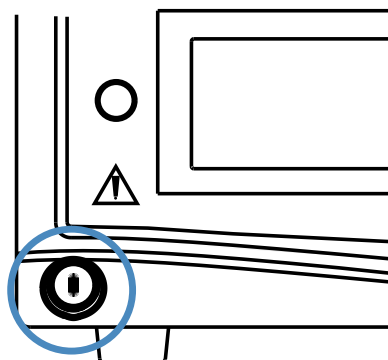
1. Crossfire 2コンソールを、各コンソールのFireWire接続ポートの1つを使用してiSWITCHコンソールに接続します。
2. 操作手順の詳細については、『iSWITCH取扱説明書』（部品番号1000-400-700）を参照してください。



操作

コンソールの電源オン／オフ

電源ボタンを押して、コンソールの電源のオンとオフを切り替えます。コンソールがオンの時、このボタンが緑色に点灯します。








注：緊急シャットダウンが必要な場合は、上記のようにコンソールの電源を切ってください。追加の安全対策として、コンソールは、AC電源コードのいずれかの側を抜いて、AC電源本線から分離できます。

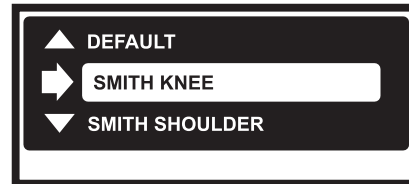
ユーザーおよびシステム設定の調整

ユーザー優先設定

ユーザー優先設定（電力および切断速度、およびハンドピースとフットスイッチのボタン割り当てなど）は、Crossfire 2インターフェースで調整できます。

コンソールで提供される初期設定から選択するか、カスタマイズ方法をStrykerの担当者にお問い合わせください。












1. メニューボタン  を押します。
2. 調整ボタン   を押すと初期設定を選択します。
3. 選択ボタン  を押すと、選択を確定して終了します。
または、メニューボタン  を押して選択をキャンセルします。



注：ユーザー優先設定は、ディスプレイアタッチメントがシェイバーに接続されない限り無効です。

システム設定

システム設定（画面輝度、コントラスト、およびシステム音量など）は、Crossfire 2インターフェースで調整できます。

1. メニューボタン  を押し続けます。
注：RFプローブがコンソールに接続されている場合は、COAG（凝固）の調整画面が表示されます。システム設定画面にアクセスするには、再度メニューボタン  を押します。
2. 選択ボタン  を押して以下を選択します：
 -  コントラスト、
 -  輝度、または
 -  音量。矢印  は選択内容を示します。
3. 調整ボタン   を押すと初期設定を選択します。
4. 選択ボタン  を押すと、選択を確定して終了します。または、メニューボタン  を押して選択をキャンセルします。



注：短く押すと、コンソールソフトウェアの現在のバージョンが表示されます。

関節鏡シェイバーのコントロール

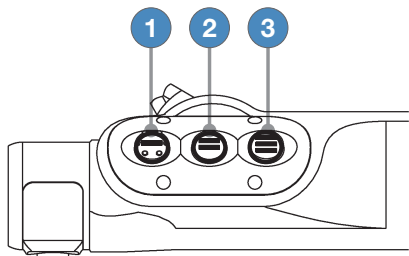
関節鏡シェイバーハンドピースは、ハンドピースのボタンやCrossfireフットスイッチのペダルでコントロールできます。それぞれの初期設定のコントロールを以下に示します。ボタンの割り当てのカスタマイズ方法は、Stryker代理店までお問い合わせください。



警告

- Crossfire 2システムは、必ず、有資格の医療従事者が、電気外科用機器および手技の使用に関する訓練を適切に受けてから使用してください。Crossfire 2システムは、危険なレベルのエネルギーを発生する場合があります、不適切に使用すると負傷や死亡をまねく可能性があります。
- Crossfire 2システムを実際の処置で使用する前に、各構成部分が適切に設置され、機能していることを確認してください。正しく接続されていないと、負傷、手術への意図しない影響、製品の破損を招く可能性のあるアークや機能不良がハンドピースやコンソールに発生するおそれがあります。
- 使用中、オペレーターは、感電の危険を低減するため、標準的な外科用手袋を着用してください。
- 使用中に、RFおよびシェイバーハンドピースから発生する電子的ノイズが心電図測定に干渉する可能性があります。安定しない心電図測定値に対処する前に、まずシステムの電源を切り、測定値がシステムノイズの結果でないか確認してください。
- シェイバーハンドピースは出荷時は滅菌されていないので、使用前にその都度、ハンドピースマニュアルの再処理手順に従って洗浄および滅菌してください。

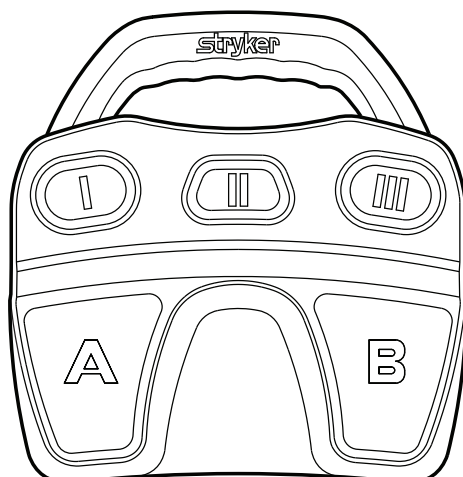
ハンドピースコントロールの初期設定






注：初期設定は、コンソールのユーザー優先設定画面で選択できます。設定は、ディスプレイアタッチメントがシェイバーハンドピースに接続されるまでは無効です。

ボタン		機能		
		初期設定1	初期設定2/なし	初期設定3
I	機能	Oscillate (オシレーション)	Activate/Deactivate (有効/無効にする)	Oscillate (オシレーション)
	オプション	1 TOUCH One Touch (ワンタッチ)		1 TOUCH One Touch (ワンタッチ)
II	機能	Forward (前進)	Select Mode (モード選択)	Jog (ジョグ)
	オプション	1 TOUCH One Touch (ワンタッチ)	Oscillate (オシレーション) または Forward/Reverse (前進/後退)	—
III	機能	Reverse (後退)	Forward/Reverse (前進/後退)	Forward (前進)
	オプション	1 TOUCH One Touch (ワンタッチ)	—	1 TOUCH One Touch (ワンタッチ)

フットスイッチコントロールの初期設定





ボタン		機能		
		初期設定1	初期設定2/ なし	初期設定3
I	Function (機能)	Jog (ジョグ)	Select Mode (モード選択)	
	Option(s) (オプション)	—	Oscillate (オシレーション) または Forward/Reverse (前進/後退)	
II	Function (機能)	Select Handpiece (ハンドピースを選択)		
	Option(s) (オプション)	RFまたはShaver (シェイバー)		
III	Function (機能)	Select Direction (方向を選択)	Select Speed (速度を選択)	
	Option(s) (オプション)	Forward (前進) または Reverse (後退)	High (高) またはLow (低)	
A	Function (機能)	Oscillate (オシレーション)	Oscillate/Reverse (オシレーション/後退)	
	Option(s) (オプション)	 fixed (固定)	 variable (可変)	 fixed (固定)
B	Function (機能)	Forward/Reverse (前進/後退)	Oscillate/Forward (オシレーション/前進)	
	Option(s) (オプション)	 variable (可変)	 variable (可変)	 fixed (固定)

注：小関節用ハンドピースを使用する際は、初期設定2の設定のみ利用できます。その他の初期設定やユーザー優先設定は適用できません。

コンソールのコントロール

切断速度の調整

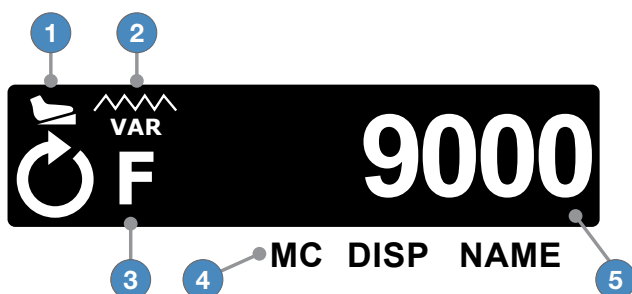
起動中のハンドピースの電力や速度の設定を手動調整するには、コンソールの調整ボタン   を使用します。

注：




- シェイバーモードでは、コンソールは無線ICタグ（RFID）を使用して、どのタイプのディスプレイアタッチメントがハンドピースに接続されているかを自動的に検出します。認識後、コンソールは、最適なプリセットの切断速度、方向、および電力に調整します。
- 前進と後退の設定は、互いに独立して調整できます。1つのモードの設定を調整しても他方には影響しません。

LCDの表示



シェイバーモードでは、LCDには以下が表示されます。



1. フットスイッチステータス		Crossfireフットスイッチが接続済み
		iSWITCHフットスイッチが接続済み
		フットスイッチが無接続
2. フットスイッチの応答		One Touch（ワンタッチ） （フットペダルを1回踏むとシェイバーが初期設定の速度で起動し、フットペダルを再度踏むとシェイバーを停止します）
		Fixed（固定） （どの圧力でフットペダルを踏んでも一定した速度になります）
		Variable（可変） （フットペダルにかかる圧力に応じてシェイバー速度が変化します）
		Mix（混合） （オシレーション速度は固定、前進／後退速度は可変）

3. 方向		Forward (前進)
		Reverse (後退)
		Oscillate (オシレーション)
4. カッターの名前 (名前)		
5. 速度 (数) 回転/分		

システムフィードバック

イベント	音声フィードバック	視覚フィードバック (LCDで)
Reverse activated (後退起動済み)	高いビープ音5回	
Forward activated/resumed (前進起動済み/再開済み)	低いビープ音	
Adjustments made to speed settings (速度設定を調整済み)	変更の各ユニットに 対してビープ音1回	速度インジケータ数が増減

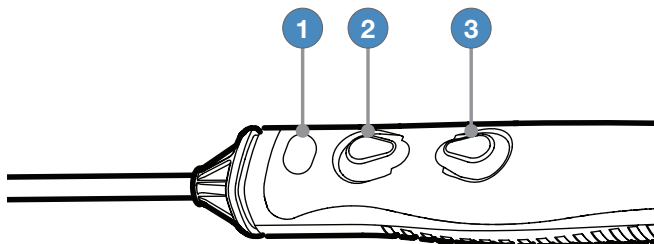
RFアブレーションのコントロール

RFプローブは、ハンドピースのボタンやCrossfireフットスイッチのペダルでコントロールできます。それぞれの初期設定のコントロールを以下に示します。ボタンの割り当てのカスタマイズ方法は、Stryker代理店までお問い合わせください。

警告

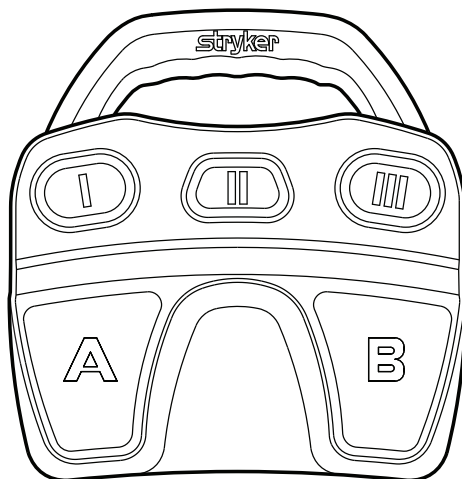
- 使用中に、RFおよびシェイバーハンドピースから発生する電子的ノイズが心電図測定に干渉する可能性があります。安定しない心電図測定値に対処する前に、まずシステムの電源を切り、測定値がシステムノイズの結果でないか確認してください。
- RFハンドピースは1回限り使用可能な部品です。再処理や再使用はしないでください。

ハンドピースコントロールの初期設定



1. CUT（切断）出力レベルを調整（1回押す）
または
強度変調を有効／無効にする（3秒間押し続ける）
2. CUT（切断）を起動
3. COAG（凝固）を起動

フットスイッチコントロールの初期設定





ボタン		機能 (コントロールは初期設定1、2、3で同じです)
I	機能	Decrease Cut Level（切断レベルの減少）
	オプション	RFまたはShaver（シェイバー）
II	機能	Select Handpiece（ハンドピースを選択）
	オプション	RFまたはShaver（シェイバー）
III	機能	Increase Cut Level（切断レベルの増加）
	オプション	
A	機能	Cut（切断）
	オプション	
B	機能	Coag（凝固）
	オプション	

コンソールのコントロール

CUT（切断）出力の調整

- ・ コンソールにある調整 ▲ ▼ ボタンを押す
- ・ ハンドピースにある灰色のボタンを押す（増加）
- ・ フットスイッチにあるI（低減）またはIII（増加） ボタンを踏む

COAG（凝固）出力の調整

1. メニューボタン  を押し続けます。COAG POWER LEVEL（凝固出力レベル）画面が表示されます。
2. 調整ボタン ▲ ▼ を押して調整します。
3. 選択ボタン  を押すと、選択を確定して終了します。




注：COAG（凝固）出力は、RFプローブがコンソールに接続されているときにのみ調整できます。

強度変調の選択

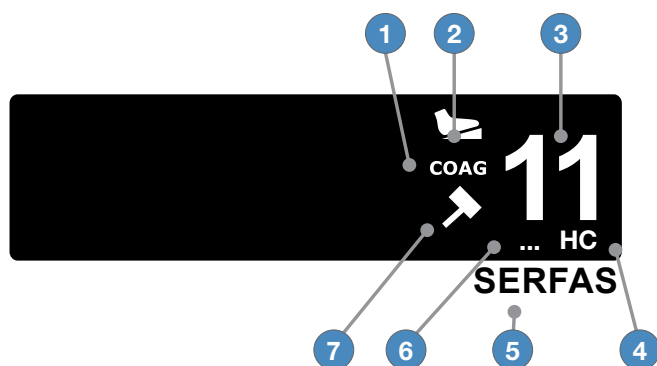
Crossfire 2コンソールは、強度変調と呼ばれる追加のRFモードが特長となっています。強度変調は、低周波数の負荷サイクルRF出力で、通常のCUT（切断）モードより低い平均電力出力が得られる代替アブレーションモードです。








現在、強度変調は、以下のSERFAS Energyプローブでのみ利用できます：90-S、90-S Max、およびSuper 90-S。

- ・ 強度変調を有効にするには、SERFASプローブにある灰色の電源ボタンを3秒間押し続けます。強度変調が有効になっていることを示すハンマーアイコン  が、コンソールのLCD画面に表示されます。
- ・ 強度変調を無効にするには、SERFASプローブにある灰色の電源ボタンを3秒間押し続けます。ハンマーアイコンがLCD画面から消えます。





LCDの表示

RFアブレーションモードでは、LCDには以下が表示されます。



1. Mode (モード)		cut (切断) モード起動済み
		coagulation (凝固) モード起動済み
2. Footswitch Status (フットスイッチステータス)		Crossfireフットスイッチ接続済み
		iSwitchフットスイッチ接続済み
		無接続
3. CUT Power (切断出力)	(数)	出力設定
4. Hand Controls (ハンドコントロール)		ハンドコントロールが有効
		ハンドコントロールが無効
5. Disposable RF Probe Name (ディスポーザブルRFプローブ の名前)	(名前)	
6. COAG Power (凝固出力)		低
		中
		高
7. Force Modulation (強度変調)		強度変調起動済み
		強度変調無起動

システムフィードバック



イベント	音声フィードバック	視覚フィードバック (LCDで)
CUT (切断) 起動済み	高い一定のトーン音	
COAG (凝固) 起動済み	低い一定のトーン音	
強度変調オン/オフ	シングルビープ音	
システムエラー	短いビープ音10回	
出力設定を調整済み	変更の各ユニットに対してビープ音1回	CUT (切断) 出力インジケータ数が増減
フットスイッチをRFコントロールモードに変更	「SERFAS」	「SERFAS」が表示される
フットスイッチをシェイバーコントロールモードに変更	「シェイバー」	ディスプレイブルアタッチメントの名前が表示される

デュアルコントロール

関節鏡処置では、RFプローブと関節鏡シェイバーハンドピースを同時にCrossfire 2システムに接続でき、ユーザーは、RFアブレーションおよび関節鏡機能をすばやく切り替えることができます。

フットスイッチコントロールによるRFアブレーションモードと関節鏡シェイバーモードの選択

モードを選択すると、選択されているハンドピースをフットスイッチでコントロールできます。適切なモードを選択するには、次のいずれかを行います。

- Crossfire 2のインターフェースで、選択ボタン  を押します。インターフェースでモードが切り替えられます。フットスイッチでコントロールされる器具がLCDの右側に表示され、フットスイッチ  アイコンで識別できます。
- フットスイッチにある切り替えボタン (II) を押します。
注：いずれのハンドピースも、任意の時点でハンドピースにあるボタンを押して起動できます。

ハンドピースの起動

ハンドピースをデュアルモードで起動するには、次のいずれかを行います。

- 希望のハンドピースにある任意のボタンを押します。
- 通電中のハンドピースのフットスイッチペダルを踏みます。
注：通電中のハンドピースは、LCDの右側に表示されます。

LCDの表示

デュアルモードでは、LCDには両方の装置のステータスが表示されます。フットスイッチでコントロールされる装置は、LCDの右側に表示されます。

- デュアルモード
- フットスイッチでコントロールされるシェイバーハンドピース






- デュアルモード
- フットスイッチでコントロールされるRFプローブ





コンソールを使用したハンドピース設定の調整

デュアルモードでは、LCDの右側に表示されるハンドピースの設定を調整できます。

1. 選択ボタン  を押して、希望のハンドピースをLCDの右側に移動します。
2. 選択したハンドピースの電力や速度の設定を手動調整するには、コンソールの調整ボタン   を使用します。



切断速度の調整

起動中のハンドピースの電力や速度の設定を手動調整するには、コンソールの調整ボタン   を使用します。

注：

- シェイバーモードでは、コンソールは無線ICタグ（RFID）を使用して、どのタイプのディスプレイアタッチメントがハンドピースに接続されているかを自動的に検出します。認識後、コンソールは、最適なプリセットの切断速度、方向、および電力に調整します。
- 前進と後退の設定は、互いに独立して調整できます。1つのモードの設定を調整しても他方には影響しません。

システムフィードバック

イベント	音声フィードバック	視覚フィードバック（LCDで）
Reverse activated (後退起動済み)	高いビーブ音5回	
Forward activated/resumed (前進起動済み／再開済み)	低いビーブ音	
Adjustments made to speed settings (速度設定を調整済み)	変更の各ユニットに対してビーブ音1回	速度インジケータ数が増減

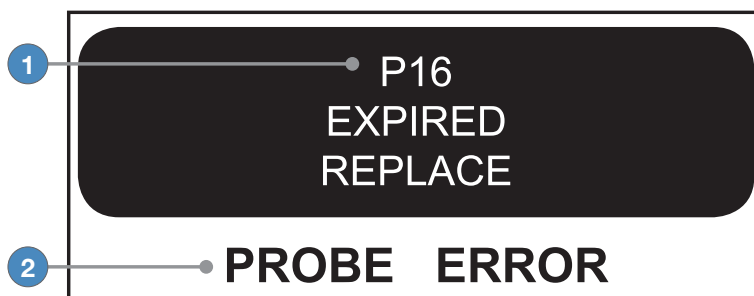
トラブルシューティング

	問題	解決法
コンソール	ハードウェア故障が検出された	<ul style="list-style-type: none"> 電源をオフにして再度オンにします。 それでもこの問題が続く場合は、Strykerの担当者に問い合わせるか、コンソールを返送して修理を依頼してください。
	AC電圧が不適切	<ul style="list-style-type: none"> 電源をオフにして再度オンにします。 それでもこの問題が続く場合は、Strykerの担当者に問い合わせるか、コンソールを返送して修理を依頼してください。
	ソフトウェアの不具合が検出された	<ul style="list-style-type: none"> 電源をオフにして再度オンにします。 それでもこの問題が続く場合は、Strykerの担当者に問い合わせるか、コンソールを返送して修理を依頼してください。
	システムの電源が入らない	<ul style="list-style-type: none"> 電源コードが正しく接続されていることを確認します。 接地したコンセントにコードが接続されていることを確認します。
	電気干渉が散発する	<ul style="list-style-type: none"> 使用していないすべての電気機器の電源を切ります。 他の電気機器との距離を離します。 本装置と他の機器を異なるコンセントに接続します。
	ジェネレーター温度が高すぎる	<ul style="list-style-type: none"> 装置周囲に適切な通気があることを確認してください。
	起動時自己診断エラーが出た	<ul style="list-style-type: none"> 電源をオフにして再度オンにします。 それでもこの問題が続く場合は、Strykerの担当者に問い合わせるか、コンソールを返送して修理を依頼してください。
ハンドピース	温度が通常より高い	<ul style="list-style-type: none"> 装置の温度が下がってから再起動します。
	装置が推奨整備期限に達している	<ul style="list-style-type: none"> Stryker代理店までご連絡ください。
ディスプレイアタッチメント	RFプローブの準備ができない	<ul style="list-style-type: none"> コンソールへの接続を確認します。
	RFプローブの有効期限が切れている	<ul style="list-style-type: none"> プローブを交換します。
	RFプローブの識別が無効	<ul style="list-style-type: none"> プローブを交換します。
	RFプローブの通信エラー	<ul style="list-style-type: none"> コンソールへの接続を確認します。 必要に応じて、プローブを交換します。

ディスプレイ ダブルタッチ メント (続き)	使用時間超過	<ul style="list-style-type: none"> プローブを交換します。
	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ます。 必要に応じて、プローブを交換します。
	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ます。 必要に応じて、プローブを交換します。
	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ます。 必要に応じて、プローブを交換します。
	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
	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ます。 必要に応じて、プローブを交換します。
フットス イッチ	ワイヤレスフット スイッチが検出さ れない	<ul style="list-style-type: none"> 有線フットスイッチを取り外します。
	フットスイッチア イコンが表示さ れない	<ul style="list-style-type: none"> 装置が接続されていることを確認します。 ケーブルやコネクタに損傷がないことを確認 します。

エラーコード

Crossfire 2システムにエラーが発生すると、LCDにエラーコードが表示されます。エラーコー
ドは、共通の解決法を持つ一般的な各カテゴリーにグループ分けされます：



エラーコード	カテゴリー	解決法
A##	起動エラー	再起動します
E##	システムレベルの エラー	システムを再起動します。
P##	プローブエラー	LCD上の手順に従うか、ディスプレイダブルタッチ メントを交換します。
W##	警告エラー	措置は不要です。情報のみ
	RFプローブの通信 エラー	コンソールへの接続を確認します。 必要に応じて、プローブを交換します。

クリーニングとメンテナンス

クリーニング



警告

感電や致命的な怪我を防止するため、クリーニングの前にCrossfire 2コンソールの電源をコンセントから抜いてください。

注意

- ・ クリーニング液を装置に直接吹き付けしないでください。製品が損傷するおそれがあります。布に吹き付けてから装置を拭いてください。
- ・ コンソールはいかなる液体にも浸漬しないでください。損傷が起こります。
- ・ 装置のクリーニングには、腐蝕性のクリーニング溶液を使用しないでください。製品が損傷するおそれがあります。
- ・ 装置を滅菌しないでください。損傷するおそれがあります。

コンソール

装置のクリーニングが必要な場合は：

1. クリーニング液を乾いた滅菌布に吹き付けます。過剰な液や液滴がないよう注意してください。
2. 装置を拭きます。
3. 前面LCD画面をクリーニングする際は、特に注意してください。過剰な液体や液滴が画面下部に入ると、製品が損傷するおそれがあります。

フットスイッチ

フットスイッチのユーザーガイドに記載されているクリーニングと再処理の方法を守ってください。

RFハンドピース

RFハンドピースは1回限り使用可能な部品です。洗浄、滅菌、再使用しないでください。

シェイバーハンドピース

適切なユーザーガイドに記載されているクリーニングと再処理の方法を守ってください。ディスポーザブルアタッチメントは1回限り使用可能な部品です。洗浄、滅菌、再使用しないでください。

メンテナンス

Crossfire 2コンソールでは、予防的または定期的メンテナンスを行う必要はありません。ただし、最高の性能を確保するため、システムを毎日再起動するようお勧めします。

廃棄



本製品は廃電気電子機器を含みます。本製品は一般廃棄物として廃棄せず、廃電子機器に関する国や施設の方針に従って廃棄してください。

汚染されたディスプレイのシステム付属品を廃棄する各病院での手順に従ってください。



電池指令2006/66/ECは、2008年9月からEU加盟国において、電池を廃棄処分機器から取り出す際の新しい要件を導入しています。この指令に適合するため、本装置は廃棄物処理施設が、寿命に達したバッテリーを安全に取り出せるよう設計されています。汚染されているユニットは、リサイクルに出す前に除染する必要があります。リサイクルのためにユニットを除染できない場合には、病院で廃棄処分機器からバッテリーを取り出さないでください。少量のポータブルバッテリーの埋立地への廃棄の継続および焼却は、バッテリー指令2006/66/ECと加盟国の規制の下で許可されています。

技術仕様

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については、お客様の地域のStryker Endoscopy販売店またはStryker Endoscopy営業所へお問い合わせください。

外形寸法

寸法：	奥行き42.9cm x 高さ31.8cm x 幅11.4cm
重量：	9kg

環境仕様

動作温度：	5～40°C
動作湿度：	30～95% RH
輸送温度：	-18～60°C
輸送湿度：	15～90% RH

システム入力電力の要件

入力：	100～240VAC、50/60Hz、6～10A
出力：	400 W @ 200 Ω、200KHz
入力ヒューズ：	16AH、250V

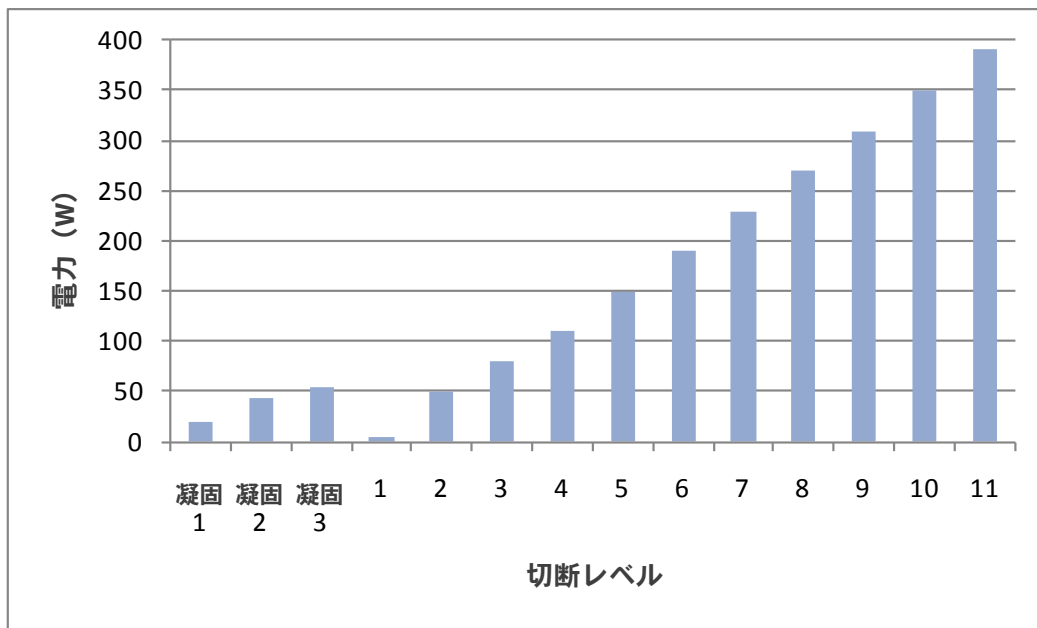
電気仕様

モーター出力最大速度：	12,000RPM
モーター負荷サイクル：	連続動作
RF出力波形：	200kHz±1%、スクエア波、 波高率<1.5 @ 200 Ω

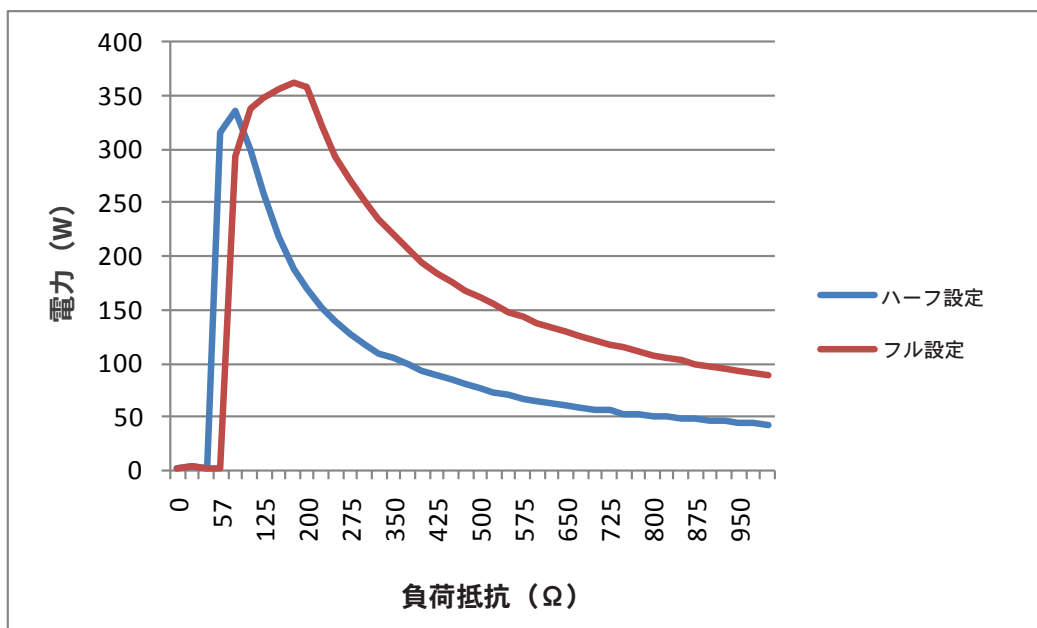
ジェネレーターの出力

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。

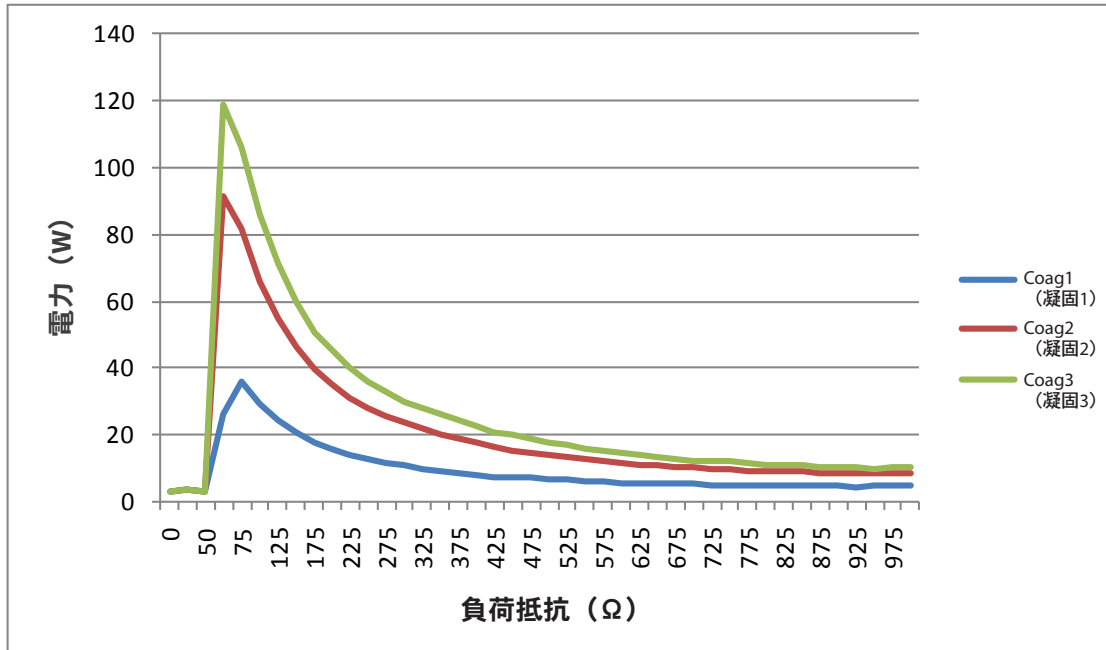
出力電力対設定、200Ω 抵抗負荷



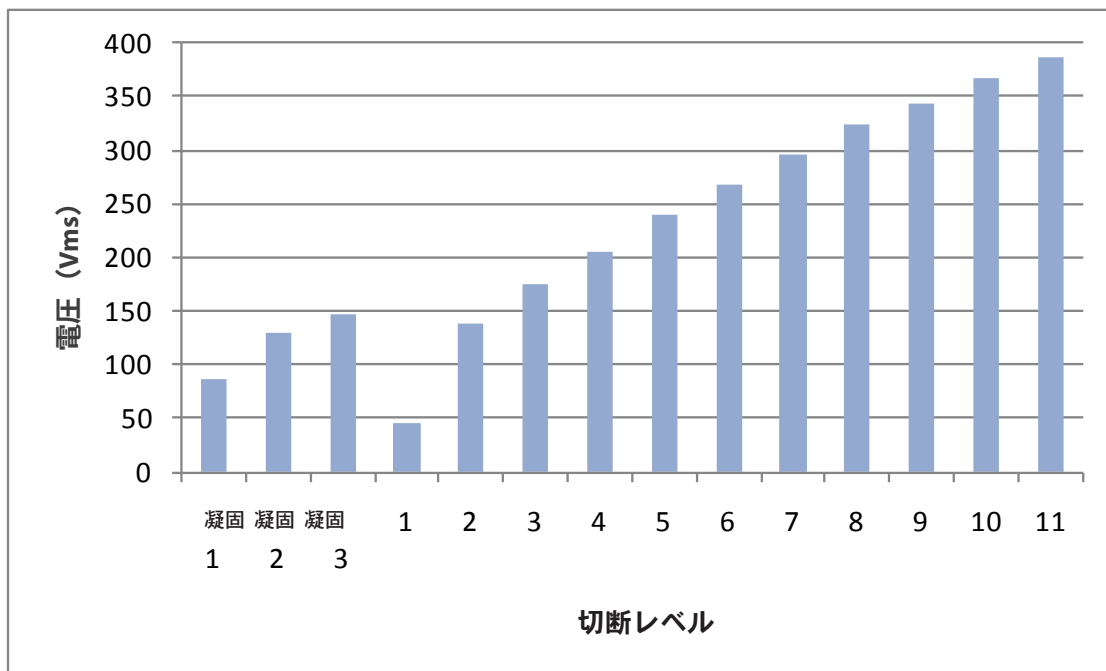
出力電力 (CUT) 対負荷抵抗



出力電力 (COAG) 対負荷抵抗



最大オープン回路電圧対セットポイント



分類



警告

本装置は、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。

クラスIの医療用電気機器

BF形装着部

水の侵入に対する保護等級：IPX0

米国連邦通信委員会（FCC）

FCC ID：SSH-XFC2

商品名：Crossfire 2コンソール

タイプまたはモデル：0475100000

本装置はFCC規則パート15に準拠しています。操作は以下の2つの条件を前提とします。

(1) 当装置が有害な干渉を起こさないこと。(2) 当装置は、操作に有害をもたらす可能性のある干渉を含めた任意の干渉に対して正常に機能すること。

注：FCC規則の下では、Stryker Endoscopyが明確に承認していない変更や改造を行うと、本装置を操作する権限が無効になる可能性があります。

伝送周波数：13.56MHz

周波数のタイプ/変調の特長：10% ASK

サブキャリア：423.75kHz、Manchester符号

実効輻射電力：50μW

カナダ産業省（IC）

IC：4919C-XFC2

商品名：Crossfire 2コンソール

タイプまたはモデル：0475100000

操作は以下の2つの条件を前提とします。

(1) 本装置が有害な干渉を起こさないこと。(2) 本装置が、操作に有害をもたらす可能性のある干渉を含めた任意の干渉に対して正常に機能すること。

無線認証番号の前の「IC」の略語は、カナダ産業省の技術仕様が満たされていることを意味します。

無線機器指令への適合性

Stryker Endoscopyは下記の無線機器が2014/53/EU指令に適合していることを宣言します。EU適合宣言書の全文は下記のインターネットアドレスに掲載されています：www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm。

特定製品の適合宣言書を表示するには、製品番号で検索してください。

タイプまたはモデル： 0475100000

製品名： Crossfire 2 コンソール

電磁両立性

他の医療用電気機器と同様、Crossfire 2システムには他の医療用電気機器との電磁両立性を保つため特別な注意を払う必要があります。電磁両立性（EMC）を保つため、本書に記載されているEMC関連情報に従ってCrossfire 2システムを設置および操作する必要があります。Crossfire 2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に設計および試験されています。

警告

- 本装置は、医療従事者のみによる使用を意図しています。本装置は、無線干渉を発生したり、近くにある機器の動作を不安定にしたりする可能性があります。場合により、緩和措置をとる（例えば装置の向きや場所を変えたり、設置場所を遮蔽したりする）ことが必要です。
- 携帯用および移動RF通信機器は、該当するエミッション要件を機器が満たしていても、Crossfire 2システムの正常な機能に影響を及ぼすことがあります。
- Crossfire 2システムの同梱品以外のケーブルや付属品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、電磁エミッションが増大したり、エミッションに対する免疫性が低下する原因となることがあります。
- Crossfire 2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干渉が発生する場合がありますので、外科的処置で使用する前に、使用時の構成でCrossfire 2システムの動作を観察し、正常に機能することを確認してください。Crossfire 2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。
- Crossfire 2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。すべてのシステムをIEC 60601-1-1の要求事項に従って設置してください。


ガイダンスおよび製造者の宣言：電磁エミッション

Crossfire 2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。Crossfire 2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。

エミッション試験	適合性	電磁環境：ガイダンス
RFエミッション CISPR11	グループ1	Crossfire 2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エミッション CISPR11	クラスA	Crossfire 2システムは、一般家庭や、住宅に電気を供給する公共低圧電源ネットワークに直接接続されている施設を除く、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

ガイドランスおよび製造者の宣言：電磁イミュニティ			
Crossfire 2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。Crossfire 2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。			
イミュニティ試験	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 気中±8kV	接触時±6kV 気中±8kV	床面は木材、コンクリートまたはセラミックタイルであること。床面が合成材で覆われている場合は、相対湿度が30%以上であること。
電気的高速過渡/バースト IEC61000-4-4	電源ラインの場合±2kV	電源ラインの場合±2kV	本線電源は、通常の商業環境または病院環境と同等品質のものを使用すること。
	入出カラインの場合±1kV	入出カラインの場合±1kV	
サージIEC61000-4-5	差動モード±1kV	差動モード±1kV	本線電源は、通常の商業環境または病院環境と同等品質のものを使用すること。
	同相モード±2kV	同相モード±2kV	
電源入カラインの電圧ディップ、瞬時停電、電圧変動 IEC61000-4-11	0.5サイクルで<5%Ut (Utで<95%ディップ)	0.5サイクルで<5%Ut (Utで<95%ディップ)	本線電源は、通常の商業環境または病院環境と同等品質のものを使用すること。電力本線の停電時もCrossfire 2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Crossfire 2に給電することをお勧めします。
	5サイクルで40%Ut (Utで60%ディップ)	5サイクルで40%Ut (Utで60%ディップ)	
	25サイクルで70%Ut (Utで30%ディップ)	25サイクルで70%Ut (Utで30%ディップ)	
	5秒で<5%Ut (Utで>95%ディップ)	5秒で<5%Ut (Utで>95%ディップ)	
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	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特有のレベルとすること。
注：Utとは、試験レベル印加前のAC本線電圧です。			

ガイドランスおよび製造者の宣言 - 電磁イミュニティ			
Crossfire 2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。Crossfire 2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。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境：ガイドランス
			携帯用および移動RF通信機器を、ケーブルを含むCrossfire 2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分離距離内で使用しないでください。
伝導RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz～80MHz	3V	推奨分離距離： $d = 1.2\sqrt{P}$

放射RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ (80MHz~800MHz) $d = 2.3\sqrt{P}$ (800MHz~2.5GHz) 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は推奨分離距離メートル数 (m) です。 現地の電磁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。 次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。 
注1：80MHzおよび800MHz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るとは限りません。電磁伝播は、構造物、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) 電話や地上移動無線の基地局、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、テレビ放送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、現地の電磁調査をご検討ください。Crossfire 2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、Crossfire 2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、Crossfire 2システムの向きや位置を変えるなどの追加措置が必要な場合があります。			
(b) 150kHzから80MHzまでの周波数範囲では、電界強度は3V/m未満としてください。			

携帯用および移動体RF通信機器とCrossfire 2システムの間で推奨される分離距離			
Crossfire 2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。Crossfire 2システムを使用する際は、携帯用および移動体RF通信機器 (送信機) とCrossfire 2システムとの間の最小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保てば、電磁干渉の防止を補助できます。			
送信機の定格最大出力 (W)	送信機周波数に応じた分離距離 (m)		
	150kHz~80MHz	80MHz~800MHz	800MHz~2.5GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	3.7
10	3.7	2.3	7.4
100	11.7	11.7	23.3
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分離距離 (d) メートル数 (m) を概算できます。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1：80MHzおよび800MHzでは、これより高い周波数範囲の分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るとは限りません。電磁伝播は、構造物、物体、人体の吸収や反射の影響を受けます。			

記号

本装置および貼付ラベルに表示されている記号は、装置の安全で適切な使用に関する重要な情報を提供します。各記号について以下に説明します。

警告



使用説明書を参照してください



警告



注意



危険な電圧

前面コンソール



オン/オフ



選択



上



下



メニュー



フットスイッチ



RFプローブ



シェイバーハンドピース



BF形装着部

背面コンソール



等電位



USB



Stryker FireWire



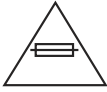
RF放射



保護アース（接地）



等電位



ヒューズ定格



CSA C22.2 No 601.1-M90およびUL 601-1に適合



欧州医療機器指令93/42/EECの要求事項を満たす



交流



中国での規制SJ/T11364に記載されている危険物質を含みません。



本製品は廃電気電子機器を含みます。本製品は、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ります。



オーストラリアの規制要件に準拠、供給業者ID：N 17693

液晶画面（LCD）



電気外科装置



コントラスト



輝度



音声

包装/ラベル



製造者



製造年月日



欧州共同体における認定代理店



カタログ番号



製造番号



湿度制限



温度制限



気圧制限範囲



米国製



注意：アメリカ合衆国連邦法に基づき、本装置は医師による指示または注文に応じてのみ販売されます。



壊れ物注意



使用方法を参照してください

목차

경고 및 주의 사항(Warnings and Cautions)	KO-719
제품 설명 및 용도(Product Description/Intended Use)	KO-722
적용 사항(Indications)	KO-723
금기 사항(Contraindications)	KO-723
포장 내용물(Package Contents).....	KO-723
사용 가능한 부속품(Available Accessories).....	KO-723
Crossfire 2 콘솔(The Crossfire 2 Console).....	KO-724
설정 및 기기 연결(Setup and Device Connections)	KO-727
iSWITCH 무선 풋스위치 연결(Connecting to the iSWITCH Wireless Footswitch)	
KO-729	
작동(Operation).....	KO-730
콘솔 전원 켜기 및 끄기(Powering the Console On and Off).....	KO-730
사용자 및 시스템 설정 조정(Adjusting User and System Settings)	KO-731
관절경 셰이퍼 컨트롤(Arthroscopy Shaver Controls)	KO-732
RF 절제 컨트롤(RF Ablation Controls).....	KO-736
듀얼 컨트롤(Dual Controls)	KO-740
문제 해결(Troubleshooting).....	KO-742
오류 코드(Error Codes)	KO-743
세척 및 유지보수(Cleaning and Maintenance).....	KO-744
세척(Cleaning)	KO-744
유지보수(Maintenance)	KO-744
폐기(Disposal)	KO-745
기술 규격(Technical Specifications).....	KO-746
제너레이터 출력(Generator Output)	KO-747
등급(Classifications)	KO-749
무선 설비 지침 준수 (Radio Equipment Directive Compliance).....	KO-750
전자파 적합성(Electromagnetic Compatibility).....	KO-751
기호(Symbols).....	KO-755

경고 및 주의 사항(Warnings and Cautions)



주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 반드시 의사가 직접 또는 의사의 지시에 따라 사용되어야 합니다.

작동자 프로필(Operator Profile)

Crossfire 2 시스템은 정식 면허가 있고 관절경 및 전기 수술 장비의 사용 및 기법에 대해 적절한 교육을 받은 의사만이 사용할 수 있습니다. Crossfire 2 시스템은 부적합하게 사용할 경우 상해 또는 심지어 사망을 유발할 수 있을 만큼 잠재적으로 유해한 수준의 에너지를 생성합니다.

일반 경고(General Warnings)

사용자와 환자의 심각한 부상을 방지하기 위해 다음 사항을 반드시 준수해야 합니다.

1. 본 장비를 사용하기 전에 설명서를 자세히 읽고 내용을 숙지하십시오.
2. 기기의 포장을 조심스럽게 풀고 모든 구성품들이 빠짐 없이 있고 손상된 부분이 없는지 확인하십시오.
3. 모든 핸드피스와 프로브를 검사하여 케이블 절연부에 손상이 있는지 확인하십시오. 손상이 발견된 경우 Stryker 표준 보증 및 반환 정책(1000-401-175)을 참조하십시오.
4. Crossfire 2 시스템을 실제 수술에서 사용하기 전에, 각 구성품이 올바르게 설치되어 작동하고 있는지 확인하십시오. 부적절한 연결 상태는 핸드피스 또는 콘솔의 아크 발생 및 오작동을 일으켜 상해, 의도하지 않은 수술 결과, 제품 손상을 유발할 수 있습니다.
5. Crossfire 2 시스템을 심장박동조율기나 그 밖의 전자 이식물을 사용하는 환자에게 사용하지 마십시오. 그러한 환자에게 이 장치를 사용할 경우 전자기 간섭이 발생해 사망에 이를 수도 있습니다.
6. "일회용"이라는 표시가 있는 제품을 재사용하거나 재살균하지 마십시오. 이런 제품의 재사용/재살균은 장비의 오작동, 환자/사용자의 부상 및/또는 교차오염을 유발할 수 있습니다.
7. 웨이버 핸드피스는 멸균되지 않은 상태로 제공되므로 핸드피스 설명서에 제공된 재처리 지침에 따라 사용 전에 항상 세척 및 멸균해야 합니다.
8. Crossfire 2 시스템을 비전도성 세척제(예: 살균 정제수, 공기, 가스, 글리신 등)와 함께 사용하지 마십시오. 시스템이 올바르게 작동할 수 있도록 식염수나 링거 젖산 용액과 같은 전도성 세척제만을 사용하십시오.
9. 부착물이 조직과 접촉하지 않은 채로 오랜 시간 동안 Crossfire 2 시스템을 작동하지 마십시오. 이 경우 주변 조직에 손상이 생길 수 있습니다.
10. 콘솔 후면 및 측면 부근에 있는 팬을 가리지 마십시오. 팬이 환자에게서 먼 쪽으로 공기를 밀어낼 수 있도록 콘솔을 배치하십시오.
11. 작동 중에는 항상 작동 표시등을 확인하고 스피커의 소리에 주의를 기울이십시오. 작동 표시등의 표시 상태와 스피커의 소리는 안전을 위해 반드시 확인해야 하는 중요한 요소입니다.

화재/폭발 경고(Fire/Explosion Warnings)

1. 이 기기를 가연성 마취제, 가스 또는 액체(예: 피부 준비용 제제 및 톱크제) 가까이에서 사용하지 마십시오. 항상 적절한 화재 예방지침을 준수하십시오.
2. 폭발의 위험이 있으므로 산소가 농축된 공기, 아산화질소(N_2O) 또는 그 밖의 산화제가 포함된 공기 중에서 이 장치를 사용하지 마십시오. 수술 환경에서 산소 연결부가 새지 않는지 확인하십시오.
3. RF 프로브 같은 전기 수술 구성품은 작동 후 뜨거워질 수 있습니다. 발화의 위험이 있으므로 모든 전기 수술 장비를 인화성 물질 가까이에 두지 마십시오.
4. 인화성 물질을 사용해 Crossfire 2 콘솔, 핸드피스 또는 풋스위치를 세척 및 소독하지 마십시오.
5. 화재의 위험이 있으므로 콘솔 퓨즈를 교체하지 마십시오. 퓨즈 손상이 의심되면 콘솔을 Stryker에 반송하여 수리하십시오.

전기 안전 경고(Electrical Safety Warnings)

1. 본 기기는 전기 의료 기기의 안전에 대한 해당 IEC, CEC 및 NEC 요구사항을 모두 준수하는 수술실에 설치하십시오.
2. Crossfire 2 시스템의 구성품들은 단일 시스템으로 함께 사용하도록 만들어졌습니다. 이 설명서에 기재된 특정 풋스위치, 핸드피스, 일회용 부착물만 사용하십시오.
3. Crossfire 2 시스템이 작동되면 전도 및 방사된 전기장이 다른 전기 의료장비를 간섭할 수 있습니다. 콘솔은 다른 전자 의료장비에서 가능한 한 멀리 두십시오.
4. 전원 코드를 반드시 접지된 콘센트에만 꽂으십시오. 감전 위험을 방지하기 위해 연장 코드 또는 어댑터 플러그를 사용하지 마십시오.
5. 유도 전류가 발생할 위험이 있으므로 핸드피스 케이블을 금속 물체에 감지 마십시오.
6. 핸드피스 케이블 커넥터, 풋스위치 케이블 커넥터, 콘솔 소켓의 말단부가 액체와 접촉하지 않도록 주의하십시오.
7. 사용 중, RF 및 웨이버 핸드피스는 EKG 판독값에 영향을 미칠 수 있는 전자 노이즈를 생성합니다. EKG 판독값 오류에 대응하기 전에 먼저 시스템을 끄고 판독값 오류가 시스템 노이즈 때문인지 확인하십시오.

전기수술 경고(Electrosurgery Warnings)

1. 사용하기 전에 전기 수술 부속품을 검사하여 결함이 있는지 확인하십시오. 절단되거나 파손 또는 손상된 케이블 또는 전극은 화상이나 감전을 유발할 수 있으므로 사용하지 마십시오.
2. 케이블은 환자, 전극, 다른 케이블 및 고주파 전류가 흐를 수 있는 기타 도선과 접촉하지 않는 위치에 두십시오.
3. 감전의 위험이 있으므로 환자가 접지된 금속물체 또는 상당한 전기적 용량을 갖는 물체(수술대 철골이나 장비 받침대 등)와 접촉하지 않도록 하십시오. 이를 위해 정전기 방지용 피복을 사용하는 것이 좋습니다.
4. Crossfire 2 시스템과 생리학적 모니터링 장비를 동시에 환자에게 사용할 때는 모니터링용 전극을 수술용 전극에서 가능한 한 멀리 놓으십시오. 고주파 전류 제한 장치를 사용하는 모니터링 시스템의 사용을 권장합니다. 모니터링 바늘 전극은 권장하지 않습니다.
5. 사용 시 작동자는 감전 위험을 줄일 수 있도록 표준 수술 장갑을 착용해야 합니다.
6. 환자의 부상을 방지할 수 있도록 용도에 필요한 최저 출력을 선택하십시오.

7. 전기 수술 부속품의 정격 부속 전압을 초과하지 마십시오. 정격 부속 전압이 제너레이터의 최대 출력 전압보다 크거나 같은 전기 수술 부속품만 사용하십시오.
8. 프로브가 환자에게 적절히 배치될 때까지 Crossfire 2 시스템을 작동하지 마십시오.
9. 사용 중에는 회귀 전극을 포함한 프로브 팁이 세척액에 완전히 잠기게 하십시오.
10. 조직의 손상을 피할 수 있도록 활성 전극은 항상 잘 보이는 곳에 두십시오.
11. 사용하지 않는 활성 전극은 환자와 떨어진 곳에 두십시오.
12. 사용하지 않을 때는 핸드피스와 일회용 부착물을 수술 부위에서 제거해 금속물체와 닿지 않는 곳에 두십시오. 우발적인 기기 간 전기적 결합을 방지하기 위해 부착물은 다른 전기 수술 장비와 떨어져 있어야 합니다. 우발적인 작동은 사용자/환자의 부상 및/또는 제품의 손상을 유발할 수 있습니다.
13. 시스템의 고장은 의도하지 않은 출력 증가를 유발할 수 있습니다.
14. RF 프로브를 사용하는 경우 신경근 자극이 발생할 수 있습니다.
15. 전기 수술 중 발생하는 연기는 수술 의료진에 유해할 수 있습니다. 수술용 마스크나 그 밖의 보호 장비를 착용하는 등 적절한 예방조치를 취하십시오.

주의 사항(Cautions)

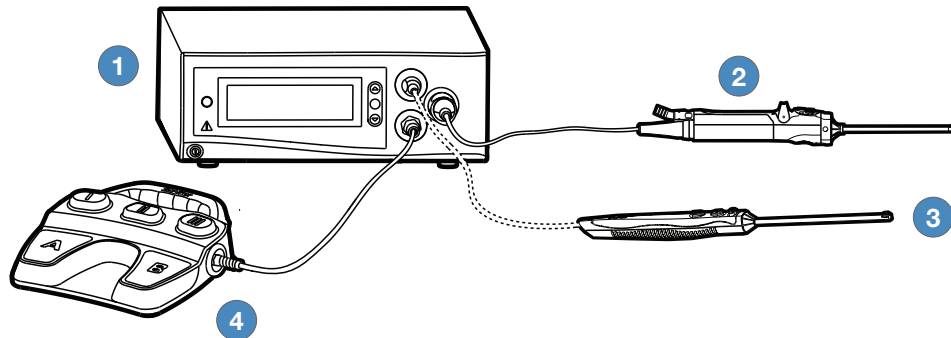
제품 손상을 방지하기 위해 다음 주의 사항을 따르십시오.

1. 핸드피스를 사용하는 경우 부착물이 내시경 또는 금속삽관 같은 금속물체에 닿지 않도록 주의하십시오. 부착물 또는 기타 기기가 손상될 수 있습니다.
2. 이 설명서에서 별도로 설명하지 않는 한 장비 내부를 수리하거나 조정하지 마십시오. 수리를 요하는 장치는 Stryker에 반송해야 합니다.
3. 본 설명서의 관리 및 세척 지침을 자세히 확인하십시오. 이러한 지침을 따르지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다.
4. 감전 및 제품 손상의 위험이 있으므로 콘솔의 덮개를 제거하지 마십시오.

제품 설명 및 용도(Product Description/Intended Use)

Crossfire 2 통합형 절제 및 에너지 시스템은 전동식 췌이버 시스템/전기 수술 제너레이터가 결합된 시스템이며 여러 관절경 수술과 정형외과 수술에 사용할 수 있는 관절경 췌이버 핸드피스 및 RF 수술용 프로브를 구동합니다.


아래 그림과 같이 Crossfire 2 시스템은 다음 구성품들로 구성되어 있습니다.




1. Crossfire 2 콘솔(이 설명서에 설명되어 있음)

- Crossfire 2 시스템의 여러 구성품을 위한 연결 허브의 역할을 합니다.
- 골과 연조직의 기계적 절제와 과사조직제거를 위한 전동식 췌이버 핸드피스를 구동합니다.
- 조직의 전기 수술적 절제와 응고를 위한 양극성 고주파(RF) 에너지를 생성합니다.
- Crossfire 2 시스템을 작동하기 위한 중앙집중식 사용자 인터페이스를 제공합니다.

2. 전동식 췌이버 핸드피스(및 일회용 부착물)

- 관절경을 이용한 절제와 과사조직제거를 가능하게 합니다.
- BF형 적용 부품 

3. 일회용 RF 프로브

- RF 절제와 응고를 가능하게 합니다.
- BF형 적용 부품 

4. Crossfire 풋스위치

전동식 췌이버 핸드피스와 RF 프로브를 원거리에서 발로 제어할 수 있게 합니다.

적용 사항(Indications)

Stryker Crossfire 2 시스템은 무릎, 어깨, 발목, 팔꿈치, 손목, 고관절의 정형외과적 수술 및 관절경 수술에 사용할 수 있도록 제작되었습니다. Crossfire 2 시스템은 웨이버 날을 사용하여 골부위와 연조직의 연마, 절제, 세정 및 괴사조직을 제거하고 전기 수술용 프로브를 사용하여 연조직을 제거 및 응고시키고 혈관을 지혈합니다. 또한 이 제품은 파열된 무릎 연골 조직의 절제, 견봉하 감압술 및 기타 관절의 활액 조직 절제 등에 사용할 수 있습니다.

금기 사항(Contraindications)

전기 수술용 프로브를 비전도성 세척제를 사용하는 시술 및 심장박동조절기 또는 기타 전자 이식물을 사용하는 환자에게 사용하지 마십시오.

포장 내용물(Package Contents)

Crossfire 2 콘솔의 포장을 조심스럽게 풀고 다음 각 구성품이 있는지 검사하십시오.

- Crossfire 2 콘솔 1개
- 병원용 전원 코드 1개
- 사용 설명서 1부

손상이 발견된 경우 Stryker 표준 보증 및 반환 정책(1000-401-175)을 참조하십시오.

사용 가능한 부속품(Available Accessories)

Crossfire 2 시스템은 다음 부속품과 호환됩니다.

시스템 부속품

0475-000-100	Crossfire 풋스위치
0277-200-100	iSWITCH 범용 무선 풋스위치 수신기
0277-200-101	iSWITCH 범용 무선 풋스위치 수신기(AUS)
0277-100-100	iSWITCH 범용 무선 풋스위치
6000-001-020	Stryker Firewire 케이블

관절경검사 부속품

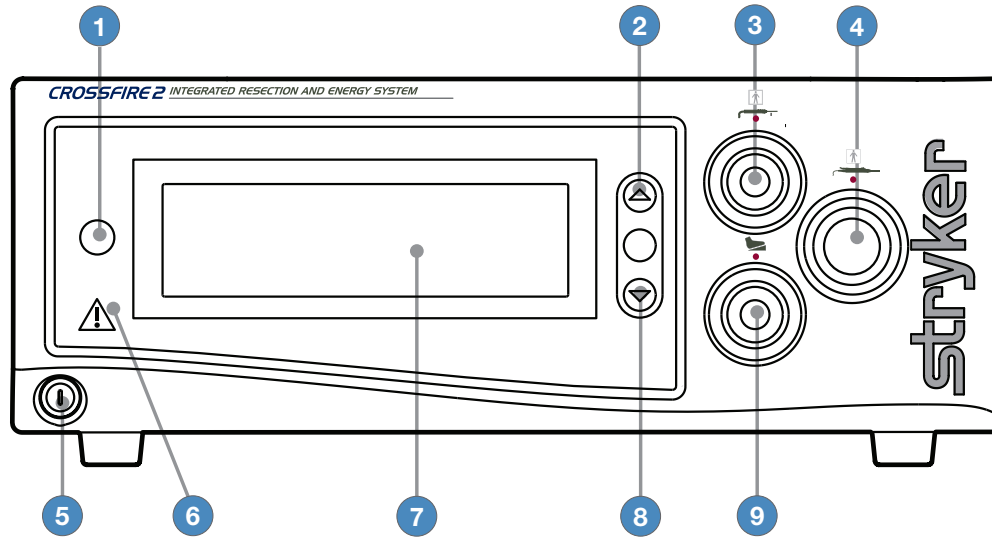
0279-xxx-xxx	전기 수술용 프로브의 SERFAS Energy 제품군
0375-708-500	Formula 180 핸드피스
0375-704-500	Formula 핸드피스(버튼 있음)
0375-701-500	Formula 핸드피스(버튼 없음)
0275-601-500	소형 조인트 웨이버 핸드피스










Crossfire 2 콘솔(The Crossfire 2 Console)

Crossfire 2 콘솔은 Crossfire 2 시스템의 구성품을 위한 연결 허브입니다. 절제를 위한 RF 에너지를 생성하고, 전동 웨이버를 구동하며, 사용자 컨트롤과 시스템 피드백을 제공합니다.

전면 패널

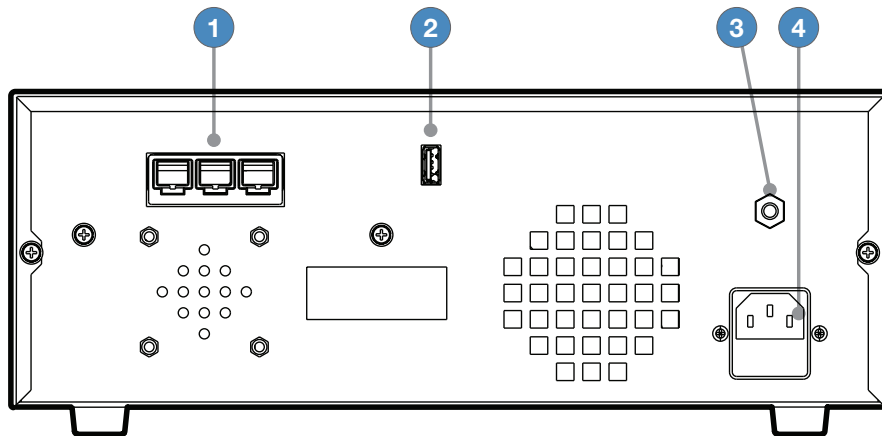
전면 콘솔 패널에는 핸드피스 연결용 포트, 핸드피스 설정 조정용 컨트롤, 시스템 피드백을 제공하기 위한 LCD 화면이 있습니다.



- | | | |
|---|--------------------------------------|------------------------------------|
|  | 1. 메뉴 | 메뉴 항목을 선택합니다. |
|  | 2. 선택 | LCD 화면에 표시할 장치를 선택합니다. |
|  | 3. RF 커넥터
(SERFAS Energy) | 절제 핸드피스용 RF 에너지를 제공합니다. |
|  | 4. 핸드피스 커넥터 | 웨이버 핸드피스를 구동합니다. |
|  | 5. 전원 | 콘솔 전원을 켜고 끕니다. |
|  | 6. 오류 표시등 | 오류 발생 시 적색으로 반짝입니다(오류 내용은 LCD에 표시) |
|  | 7. LCD 화면 | 시스템 피드백을 제공합니다. |
|  | 8. 조정 | 연결된 장치에 대한 옵션을 조정합니다. |
|  | 9. 풋스위치 커넥터 | Crossfire 풋스위치에 연결합니다. |

후면 패널

후면 패널에는 콘솔을 다른 Stryker 장비에 연결하기 위해 사용할 수 있는 포트가 있습니다.



1. **Firewire**
커넥터

iSWITCH 범용 무선 스위치와 같은 다른 Stryker Firewire 장치와 연결하기 위해 사용됩니다.



2. **USB 드라이브**

공인 서비스 담당자가 소프트웨어를 설치할 수 있도록 합니다.



3. 등전위 접지
플러그

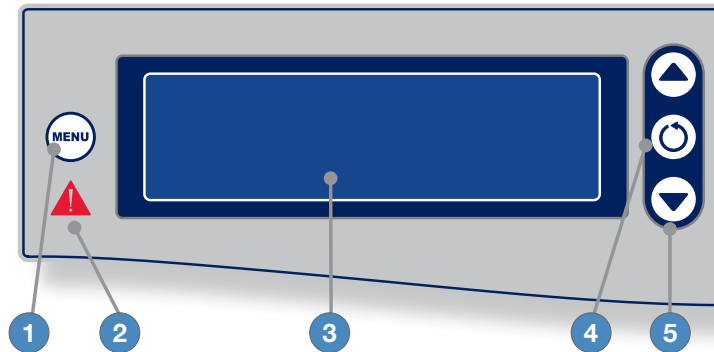
—



4. **AC 전원**
입력 단자

—

인터페이스(Interface)

시스템 상태를 표시하는 Crossfire 2 인터페이스를 이용해 RF 절제 모드와 웨이버 모드 중 하나를 선택하고 출력 설정 및 속도 설정을 조정할 수 있습니다. 실제 핸드피스는 핸드피스와 Crossfire 풋스위치에 있는 컨트롤들을 이용해 작동합니다.



- | | | |
|---|--|---|
|  | 1. Menu (메뉴) | Menu (메뉴) 버튼을 누르면 사용자와 시스템 설정을 선택할 수 있는 메뉴가 열립니다. |
| 2. Error indicator (오류 표시등) | Error indicator (오류 표시등) 이 빨간색으로 켜집니다. | |
| 3. LCD screen (LCD 화면) | LCD screen (LCD 화면) 에는 시스템 상태, 오류 코드, 작동 모드, 절삭 속도, 출력 수준이 표시됩니다. | |
|  | 4. Select (선택) | Select (선택) 버튼은 RF 컨트롤과 웨이버 컨트롤 간을 전환합니다. 선택된 장치는 Crossfire 2 인터페이스를 사용해 제어할 수 있습니다. |
|  | 5. Adjust (조정) | Adjust (조정) 버튼은 선택된 장치의 속도 및 출력 설정을 높이거나 낮춥니다. |

설정 및 기기 연결(Setup and Device Connections)

Stryker Endoscopy는 교육 훈련도 Crossfire 2 시스템의 일부로 간주합니다. Stryker Endoscopy 판매 대리점은 최소 1회 이상 사용자가 편리한 때에 장비 설치를 도와 주고 작동 및 유지보수 교육을 제공합니다. 장비가 도착한 후 사후 서비스 일정을 잡으려면 현지 Stryker Endoscopy 대리점에 문의하여 주십시오.

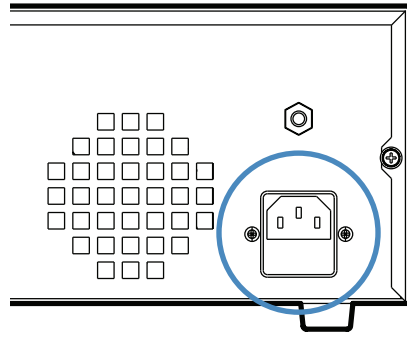


경고

- 콘솔과 핸드피스의 연결 부분에 액체가 있어서는 안 됩니다. 젖은 부속품을 연결하면 전기 쇼크나 누전이 발생할 수 있습니다.
- 이 장비는 감전의 위험을 방지하기 위해 반드시 보호 접지가 있는 주전원 공급장치에 연결해야 합니다.
- 병원용 전원 케이블만 사용하십시오. 다른 케이블을 사용하면 RF 누출을 증가시키거나 그러한 누출에 대한 내성을 약화시킬 수 있습니다.
- 핸드피스와 일회용 부착물만 환자 환경에서 사용하기에 적합합니다. 콘솔과 풋스위치는 소독된 장치가 아니므로 멸균 영역에 들어올 수 없습니다.
- Crossfire 2 시스템은 이 설명서에 나와 있는 Stryker 핸드피스 및 풋스위치와 호환됩니다. 이 설명서에서 명시하지 않은 어떤 장비도 연결하지 마십시오. 예상치 못한 결과가 발생하거나 심각한 상해를 입을 수 있습니다.
- 분리형 AC 전원 코드가 비상 종료 수단 및 전원에서 분리하기 위한 수단으로 제공됩니다. AC 전원 코드를 분리하기 어려운 위치에 콘솔을 놓지 마십시오.

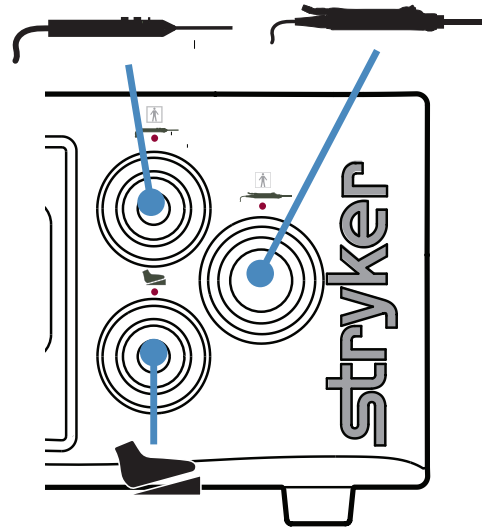
1. 콘솔을 Stryker 카트와 같은 견고한 받침대에 놓습니다.
 - 본 사용 설명서의 “전자파 적합성” 섹션에 나와 있는 권고사항에 따라 위치를 정하십시오.
 - 사면 주변에 10 cm의 공간을 두어 대류냉각이 되게 하십시오.
 - 콘솔 후면 및 측면 부근에 있는 팬을 가리지 마십시오. 팬이 환자에게서 먼 쪽으로 공기를 밀어낼 수 있도록 콘솔을 배치하십시오.
 - 작동 중에는 항상 작동 표시등을 확인하고 스피커의 소리에 주의를 기울이십시오. 작동 표시등의 표시 상태와 스피커의 소리는 안전을 위해 반드시 확인해야 하는 중요한 요소입니다.

2. AC 전원을 연결합니다.

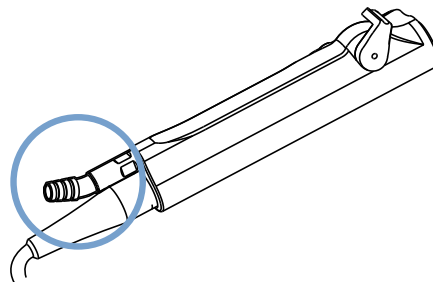


3. 핸드피스와 풋스위치를 연결합니다.

참고: 만료되었거나 이미 사용된 적이 있는 부착물을 연결한 경우 콘솔에 오류 메시지가 표시됩니다.



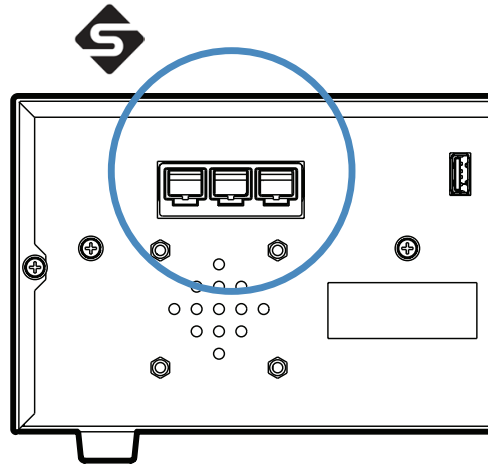
4. 흡인 튜브(흡인 기능이 있는 모든 장치용)를 연결합니다.



iSWITCH 무선 풋스위치 연결(Connecting to the iSWITCH Wireless Footswitch)

Crossfire 2 시스템을 iSWITCH 무선 풋스위치 시스템과 함께 사용할 수 있습니다.

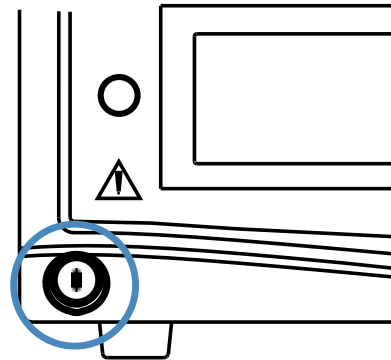
1. 각 콘솔의 Firewire 연결 포트 중 하나를 사용해 Crossfire 2 콘솔을 iSWITCH 콘솔에 연결합니다.
2. 자세한 작동 지침에 대해서는 iSWITCH 작동 및 유지보수 설명서(P/N 1000-400-700)를 참조하십시오.



작동(Operation)

콘솔 전원 켜기 및 끄기(Powering the Console On and Off)

전원 버튼을 눌러 콘솔을 켜거나 끄십시오.
콘솔을 켜면 전원 버튼이 녹색으로 빛납니다.



참고: 비상 종료가 필요한 경우 위의 설명에 따라 콘솔을 끄십시오. 추가 안전 조치로서, AC 코드의 어느 한쪽을 분리해 콘솔을 AC 주전원에서 분리할 수 있습니다.

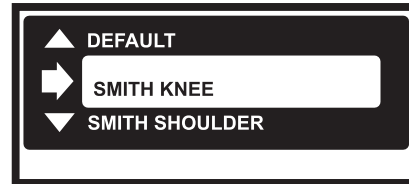
사용자 및 시스템 설정 조정(Adjusting User and System Settings)

사용자 환경 설정(User Preference Settings)

출력 및 절삭 속도와 핸드피스 및 풋스위치의 버튼 지정과 같은 사용자 환경 설정은 Crossfire 2 인터페이스에서 조정할 수 있습니다.

콘솔에서 제공되는 기본 설정 중에서 선택하거나 Stryker 대리점에 문의해 사용자의 고유한 설정을 구성하십시오.

1. 메뉴 (MENU) 을 누릅니다.
2. 조정 (▲) (▼) 을 눌러 기본 설정을 선택합니다.
3. 선택 (⌂) 을 눌러 선택 사항을 확인하고 종료합니다.
또는 메뉴 (MENU) 를 눌러 선택 사항을 취소합니다.



참고: 사용자 환경 설정은 일회용 부착물을 웨이버에 연결해야만 적용됩니다.

시스템 설정(System Settings)

화면 밝기, 명암대비, 시스템 사운드와 같은 시스템 설정은 Crossfire 2 인터페이스를 이용해 조정할 수 있습니다.

1. 메뉴 (MENU) 를 길게 누릅니다.
참고: RF 프로브가 콘솔에 연결되어 있는 경우 COAG(응고) 조정 화면이 나타납니다.
메뉴 (MENU) 를 다시 눌러 시스템 설정 화면에 액세스합니다.
2. 선택 (⌂) 을 눌러 다음을 선택합니다.
 - 명암대비
 - 밝기 또는
 - 사운드화살표 (➡) 가 선택 항목을 나타냅니다.
3. 조정 (▲) (▼) 을 눌러 기본 설정을 선택합니다.
4. 선택 (⌂) 을 눌러 선택 사항을 확인하고 종료합니다. 또는 메뉴 (MENU) 를 눌러 선택 사항을 취소합니다.



참고: 짧게 누르면 콘솔 소프트웨어의 현재 버전이 표시됩니다.

관절경 쉐이버 컨트롤(Arthroscopy Shaver Controls)

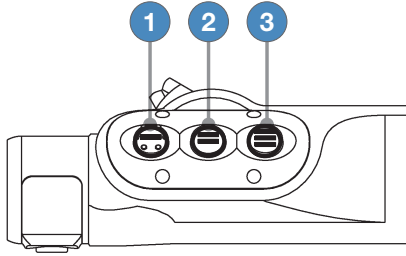
관절경 쉐이버 핸드피스는 핸드피스의 버튼 또는 Crossfire 풋스위치의 페달을 사용하여 제어할 수 있습니다. 각각에 대한 기본 컨트롤은 아래에 나와 있습니다. 버튼 지정을 맞춤 설정하려면, Stryker 대리점에 문의하십시오.



경고

- Crossfire 2 시스템은 정식 면허가 있고 전기 수술 장비의 사용 및 기법에 대해 적절한 교육을 받은 의사만이 사용할 수 있습니다. Crossfire 2 시스템은 부적합하게 사용할 경우 상해 또는 심지어 사망을 유발할 수 있을 만큼 잠재적으로 유해한 수준의 에너지를 생성합니다.
- Crossfire 2 시스템을 실제 수술에서 사용하기 전에, 각 구성품이 올바르게 설치되어 작동하고 있는지 확인하십시오. 부적절한 연결 상태는 핸드피스 또는 콘솔의 아크 발생 및 오작동을 일으켜 상해, 의도하지 않은 수술 결과, 제품 손상을 유발할 수 있습니다.
- 사용 시 작동자는 감전 위험을 줄일 수 있도록 표준 수술 장갑을 착용해야 합니다.
- 사용 중, RF 및 쉐이버 핸드피스는 EKG 판독값에 영향을 미칠 수 있는 전자 노이즈를 생성합니다. EKG 판독값 오류에 대응하기 전에 먼저 시스템을 끄고 판독값 오류가 시스템 노이즈 때문인지 확인하십시오.
- 쉐이버 핸드피스는 멸균되지 않은 상태로 제공되므로 핸드피스 설명서에 제공된 재처리 지침에 따라 사용 전에 항상 세척 및 멸균해야 합니다.

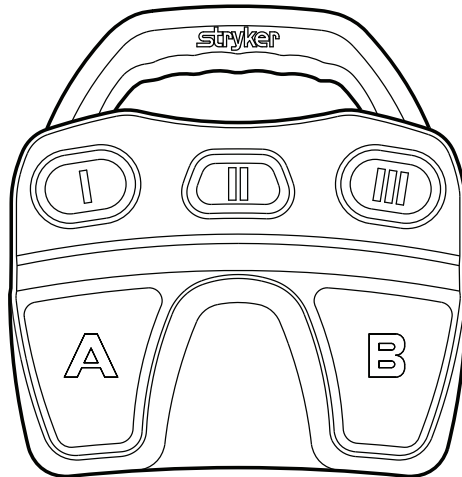
기본 핸드피스 컨트롤(Default Handpiece Controls)









참고: 콘솔의 사용자 환경 설정 화면에서 기본 설정을 선택할 수 있습니다. 사용자 환경 설정은 일회용 부착물을 셰이버 핸드피스에 연결해야만 적용됩니다.

버튼		기능		
		기본 1	기본 2 / 없음	기본 3
I	기능	Oscillate(왕복)	Activate/Deactivate (활성/비활성)	Oscillate(왕복)
	옵션	1 TOUCH One Touch (한 번 누름)		1 TOUCH One Touch (한 번 누름)
II	기능	Forward(정방향)	Select Mode (모드 선택)	Jog(조그)
	옵션	1 TOUCH One Touch (한 번 누름)	Oscillate(왕복) 또는 Forward(정방향)/ Reverse(역방향)	
III	기능	Reverse(역방향)	Forward(정방향)/ Reverse(역방향)	Forward(정방향)
	옵션	1 TOUCH One Touch (한 번 누름)		1 TOUCH One Touch (한 번 누름)

기본 풋스위치 컨트롤(Default Footswitch Controls)





버튼		기능		
		기본 1	기본 2 / 없음	기본 3
I	기능	Jog(조그)	Select Mode(모드 선택)	
	옵션		Oscillate(왕복) 또는 Forward(정방향)/Reverse(역방향)	
II	기능	Select Handpiece(핸드피스 선택)		
	옵션	RF or Shaver(RF 또는 셰이버)		
III	기능	Select Direction(방향 선택)	Select Speed(속도 선택)	
	옵션	Forward(정방향) 또는 Reverse(역방향)	High(높음) 또는 Low(낮음)	
A	기능	Oscillate(왕복)	Oscillate(왕복)/Reverse(역방향)	
	옵션	 Fixed(고정)	 Variable(가변)	 Fixed(고정)
B	기능	Forward(정방향)/Reverse(역방향)	Oscillate(왕복)/Forward(정방향)	
	옵션	 Variable(가변)	 Variable(가변)	 Fixed(고정)

참고: 소관절 핸드피스 사용 시 기본 2 설정만 사용할 수 있습니다. 다른 기본 설정 또는 사용자 환경 설정은 적용할 수 없습니다.

콘솔 컨트롤(Console Controls)

절삭 속도 조정

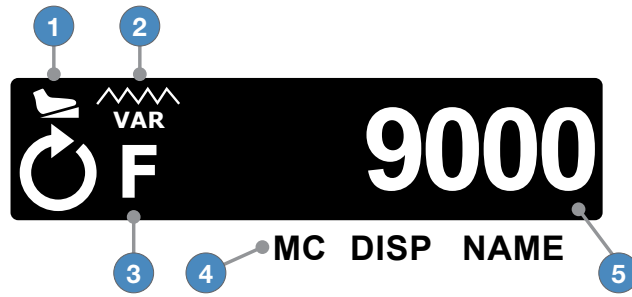
콘솔에 있는 조정 버튼   을 이용해 작동 핸드피스의 출력 또는 속도 설정을 수동으로 조정합니다.

참고:

- 웨이버 모드에서 콘솔은 전파 식별 태그(RFID)를 사용해 핸드피스에 연결된 일회용 부착물의 유형을 자동으로 감지합니다. 일회용 부착물의 유형을 인식한 뒤 콘솔은 사전 설정된 최적의 절삭 속도, 방향, 출력에 맞게 조정됩니다.
- 정방향 설정과 역방향 설정은 서로 무관하게 조정됩니다. 한 모드의 설정을 조정해도 다른 모드는 영향을 받지 않습니다.



LCD 내용 읽기(Reading the LCD)

웨이버 모드에서 LCD는 다음 내용을 표시합니다.



1. 풋스위치 상태		Crossfire 풋스위치 연결됨
		iSWITCH 풋스위치 연결됨
		풋스위치가 연결되지 않음
2. Footswitch 응답		One Touch(한 번 누름) (풋 페달을 한 번 누르면 웨이버가 기본 속도로 작동하고 풋 페달을 다시 누르면 웨이버가 중지합니다.)
		Fixed(고정) (풋 페달을 아무 압력으로나 누르면 고정 속도가 됩니다.)
		Variable(가변) (웨이버 속도가 풋 페달에 가하는 압력에 따라 변합니다.)
		Mix(혼합) (왕복 속도는 고정이며, 정방향/역방향 속도는 가변입니다.)
3. 방향		Forward(정방향)
		Reverse(역방향)
		Oscillate(왕복)
4. 커터 이름	(이름)	
5. 속도	(#)	분당 회전수

시스템 피드백(System Feedback)

이벤트	피드백 신호음	피드백 표시(LCD)
Reverse(역방향) 활성화	다섯 번의 높은 신호음	
Forward(정방향) 활성화/ 재개됨	낮은 신호음	
Adjustments made to speed settings(속도 설정이 조정됨)	변경될 때마다 한 번의 신호음	속도 표시기 숫자가 증가하거나 감소함

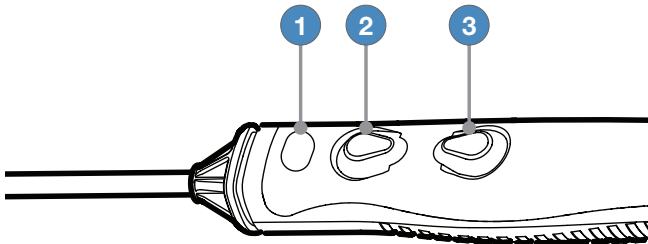
RF 절제 컨트롤(RF Ablation Controls)

RF 프로브는 핸드피스의 버튼 또는 Crossfire 풋스위치의 페달을 사용하여 제어할 수 있습니다. 각각에 대한 기본 컨트롤은 아래에 나와 있습니다. 버튼 지정을 맞춤 설정하려면, Stryker 대리점에 문의하십시오.

경고

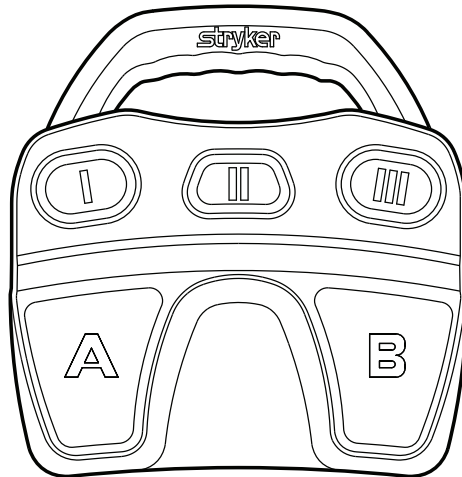
- 사용 중, RF 및 셰이퍼 핸드피스는 EKG 판독값에 영향을 미칠 수 있는 전자 노이즈를 생성합니다. EKG 판독값 오류에 대응하기 전에 먼저 시스템을 끄고 판독값 오류가 시스템 노이즈 때문인지 확인하십시오.
- RF 핸드피스는 일회용이므로 재처리 또는 재사용하지 마십시오.

기본 핸드피스 컨트롤(Default Handpiece Controls)



1. CUT(절제) 출력 수준 조정(한 번 누름)
또는
강제 번조 활성화/비활성화(3초 동안 누름)
2. CUT(절제) 기능 작동
3. COAG(응고) 기능 작동

기본 풋스위치 컨트롤(Default Footswitch Controls)





버튼		기능 (컨트롤은 기본 1, 2, 3의 경우 모두 똑같음)
I	기능	Decrease Cut Level(절제 수준 감소)
	기능	Select Handpiece(핸드피스 선택)
II	옵션	RF or Shaver(RF 또는 쉐이버)
	기능	Increase Cut Level(절제 수준 증가)
A	기능	Cut(절제)
	옵션	
B	기능	Coag(응고)
	옵션	

콘솔 컨트롤(Console Controls)

CUT(절제) 출력 조정

- 콘솔의 조정 ▲ ▼ 버튼을 누릅니다.
- 핸드피스의 회색 버튼을 누릅니다(증가).
- 풋스위치의 I(감소) 및 III(증가) 버튼을 누릅니다.

COAG(응고) 출력 조정

1. 메뉴  를 길게 누릅니다. COAG POWER LEVEL (응고 출력 수준) 화면이 나타납니다.
2. 조정 ▲ ▼ 을 눌러 조정합니다.
3. 선택  을 눌러 선택 사항을 확인하고 종료합니다.




참고: COAG(응고) 출력은 RF 프로브가 콘솔에 연결된 경우에만 조정할 수 있습니다.

강제 변조 선택

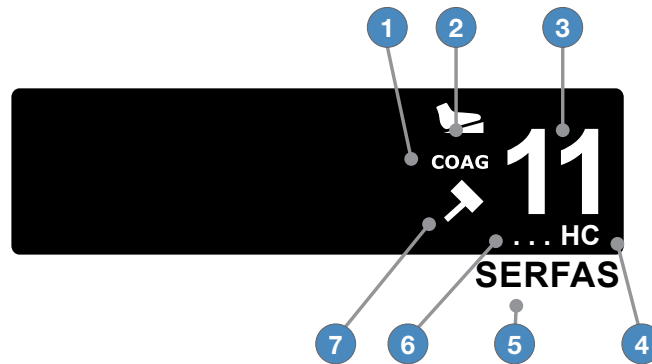
Crossfire 2 콘솔은 강제 변조라고 알려진 추가 RF 모드 기능을 제공합니다. 강제 변조는 일반 CUT(절제) 모드에서보다 더 낮은 평균 정격 출력을 달성하기 위해 낮은 주파수에서 듀티 사이클 RF를 출력하는 대체 절제 모드입니다.

강제 변조는 현재 90-S, 90-S Max, Super 90-S 등과 같은 SERFAS Energy 프로브에서만 사용할 수 있는 옵션입니다.

- 강제 변조를 활성화하려면 SERFAS 프로브에 있는 회색 전원 버튼을 3초 동안 누릅니다. 강제 변조가 활성화되었음을 나타내는 망치 모양 아이콘  이 콘솔의 LCD 화면에 나타납니다.
- 강제 변조를 비활성화하려면 SERFAS 프로브에 있는 회색 전원 버튼을 3초 동안 누릅니다. 망치 아이콘이 LCD 화면에서 사라집니다.





LCD 내용 읽기(Reading the LCD)

RF 절제 모드에서 LCD는 다음 내용을 표시합니다.



1. Mode(모드)	 CUT	cut(절제) 모드 활성화
	 COAG	coagulation(응고) 모드 활성화
2. Footswitch Status (풋스위치 상태)		Crossfire 풋스위치 연결됨
		iSwitch 풋스위치 연결됨
		연결 안 됨
3. CUT Power(절제 출력)	(#)	출력 설정
4. Hand Controls(수동 제어)		수동 제어 활성화
		수동 제어 비활성화
5. Disposable RF Probe Name (일회용 RF 프로브 이름)	(이름)	
6. COAG Power(응고 출력)		낮음
		보통
		높음
7. Force Modulation(강제 변조)		강제 변조 활성화
		강제 변조 활성화 안 됨

시스템 피드백(System Feedback)



이벤트	피드백 신호음	피드백 표시(LCD)
CUT(절제) 활성화	높은 연속 신호음	
COAG(응고) 활성화	낮은 연속 신호음	
강제 변조 켜/끔	한 번의 신호음	
시스템 오류	열 번의 짧은 신호음	
출력 설정이 조정됨	변경될 때마다 한 번의 신호음	CUT(절제) 출력 표시기 숫자가 증가하거나 감소함
풋스위치를 변경하여 RF 모드 제어	"SERFAS"	"SERFAS"가 나타남
풋스위치를 변경하여 셰이버 모드 제어	"셰이버"	일회용 부착물의 이름이 나타남

듀얼 컨트롤(Dual Controls)

관절경 시술에서 RF 프로브 및 관절경 셰이버 핸드피스는 Crossfire 2 시스템에 동시에 연결될 수 있습니다. 그러면 사용자가 RF 절제 기능과 관절경 기능 간을 빠르게 전환할 수 있습니다.

풋스위치 컨트롤을 위한 RF 절제 모드 및 관절경 셰이버 모드 간 선택(Selecting between RF Ablation Mode and Arthroscopic Shaver Mode for Footswitch Control)

모드를 선택하면 선택한 핸드피스를 풋스위치를 통해 제어할 수 있습니다. 적합한 모드를 선택하려면 다음 중 한 가지를 수행하십시오.

- Crossfire 2 인터페이스에서 선택  을 누릅니다. 인터페이스가 모드 간을 전환합니다. 풋스위치로 제어하는 기기가 LCD의 오른쪽에 표시되며 풋스위치  아이콘으로 식별됩니다.
- 풋스위치에 있는 토글 버튼(II)을 누릅니다.
참고: 핸드피스에 있는 버튼을 눌러 언제든지 핸드피스를 작동할 수 있습니다.

핸드피스 작동(Activating a Handpiece)

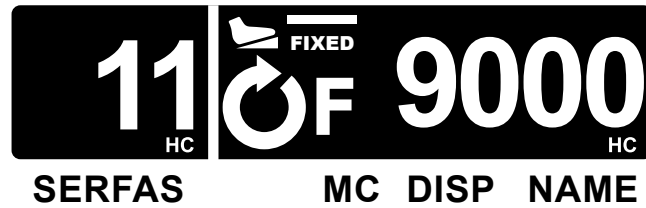
듀얼 모드에서 핸드피스를 작동하려면 다음 중 한 가지를 수행하십시오.

- 원하는 핸드피스에 있는 아무 버튼이나 누릅니다.
- 작동 핸드피스의 풋스위치 페달을 누릅니다.
참고: 작동 핸드피스는 LCD의 오른쪽에 표시됩니다.

LCD 내용 읽기(Reading the LCD)

듀얼 모드에서 LCD는 두 기기의 상태를 표시합니다. 풋스위치로 제어되는 기기는 LCD의 오른쪽에 표시됩니다.

듀얼 모드
풋스위치로 제어되는 웨이버
핸드피스






듀얼 모드
풋스위치로 제어되는 RF
프로브





콘솔을 사용하여 핸드피스 설정 조정(Adjusting Handpiece Settings with the Console)

듀얼 모드에서는 LCD의 오른쪽에 표시되는 모든 핸드피스에 대해 설정을 조정할 수 있습니다.

1. 선택  을 눌러 원하는 핸드피스를 LCD의 오른쪽으로 이동합니다.
2. 콘솔에 있는 조정 버튼   을 이용해 선택한 핸드피스의 출력 또는 속도 설정을 수동으로 조정합니다.



절삭 속도 조정(Adjusting Cutting Speed)

콘솔에 있는 조정 버튼   을 이용해 작동 핸드피스의 출력 또는 속도 설정을 수동으로 조정합니다.

참고:

- 웨이버 모드에서 콘솔은 전파 식별 태그(RFID)를 사용해 핸드피스에 연결된 일회용 부착물의 유형을 자동으로 감지합니다. 일회용 부착물의 유형을 인식한 뒤 콘솔은 사전 설정된 최적의 절삭 속도, 방향, 출력에 맞게 조정됩니다.
- 정방향 설정과 역방향 설정은 서로 무관하게 조정됩니다. 한 모드의 설정을 조정해도 다른 모드는 영향을 받지 않습니다.

시스템 피드백(System Feedback)

이벤트	피드백 신호음	피드백 표시(LCD)
Reverse(역방향) 활성화	다섯 번의 높은 신호음	
Forward(정방향) 활성화/재개됨	낮은 신호음	
Adjustments made to speed settings(속도 설정이 조정됨)	변경될 때마다 한 번의 신호음	속도 표시기 숫자가 증가하거나 감소함

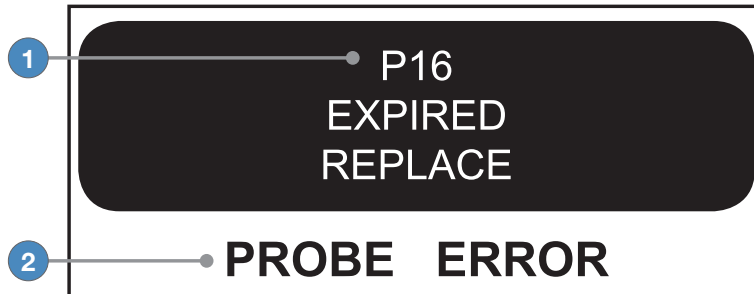
문제 해결(Troubleshooting)

	문제점	해결방법
콘솔	하드웨어 오류 감지	<ul style="list-style-type: none"> 전원을 껐다가 다시 켜십시오. 문제가 계속될 경우 Stryker 대리점에 문의하거나 콘솔을 반송해 수리하십시오.
	AC 전압 오류	<ul style="list-style-type: none"> 전원을 껐다가 다시 켜십시오. 문제가 계속될 경우 Stryker 대리점에 문의하거나 콘솔을 반송해 수리하십시오.
	소프트웨어 오류 감지	<ul style="list-style-type: none"> 전원을 껐다가 다시 켜십시오. 문제가 계속될 경우 Stryker 대리점에 문의하거나 콘솔을 반송해 수리하십시오.
	시스템이 켜지지 않음	<ul style="list-style-type: none"> 전원 코드가 올바르게 연결되었는지 점검하십시오. 전원 코드가 접지된 콘센트에 연결되어 있는지 확인하십시오.
	간헐적인 전기적 간섭	<ul style="list-style-type: none"> 사용하지 않는 모든 전기 장비의 전원을 끄십시오. 다른 전기 장비와의 거리를 넓히십시오. 장치와 다른 장비를 서로 다른 콘센트에 연결하십시오.
	제너레이터 온도가 너무 높음	<ul style="list-style-type: none"> 장치 주변의 공기 흐름이 적합한지 확인하십시오.
	전원을 켤 때 자가 테스트 오류 발생	<ul style="list-style-type: none"> 전원을 껐다가 다시 켜십시오. 문제가 계속될 경우 Stryker 대리점에 문의하거나 콘솔을 반송해 수리하십시오.
핸드피스	온도가 정상시보다 높음	<ul style="list-style-type: none"> 장치를 냉각시킨 다음 재시작하십시오.
	장치가 권장 정비 주기에 도달했음	<ul style="list-style-type: none"> Stryker 대리점에 문의하십시오.
일회용 부착물	RF 프로브 준비 안 됨	<ul style="list-style-type: none"> 콘솔과 연결 상태를 점검하십시오.
	RF 프로브의 사용 기한 만료	<ul style="list-style-type: none"> 프로브를 교체하십시오.
	RF 프로브 식별이 올바르지 않음	<ul style="list-style-type: none"> 프로브를 교체하십시오.
	RF 프로브 통신 오류	<ul style="list-style-type: none"> 콘솔과의 연결 상태를 점검하십시오. 필요한 경우 프로브를 교체하십시오.

일회용 부착물 (계속)	사용 기한 초과	<ul style="list-style-type: none"> • 프로브를 교체하십시오.
	RF 출력이 너무 높음	<ul style="list-style-type: none"> • 프로브의 손상 여부를 점검하십시오. • 필요한 경우 프로브를 교체하십시오.
	RF 전압이 너무 높음	<ul style="list-style-type: none"> • 프로브의 손상 여부를 점검하십시오. • 필요한 경우 프로브를 교체하십시오.
	RF 전류가 너무 높음	<ul style="list-style-type: none"> • 프로브의 손상 여부를 점검하십시오. • 필요한 경우 프로브를 교체하십시오.
	RF 공급이 계속적으로 사용 한계를 초과	<ul style="list-style-type: none"> • 오류를 해결하고 계속 사용하십시오.
	낮은 임피던스가 탐지되었습니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 프로브의 손상 여부를 점검하십시오. • 필요한 경우 프로브를 교체하십시오.
풋스위치	무선 풋스위치가 감지되지 않음	<ul style="list-style-type: none"> • 유선 풋스위치를 분리하십시오.
	풋스위치 아이콘이 표시되지 않음	<ul style="list-style-type: none"> • 장치가 연결되었는지 확인하십시오. • 케이블 또는 커넥터가 손상되지 않았는지 확인하십시오.

오류 코드(Error Codes)

Crossfire 2 시스템에 오류가 발생할 경우 LCD에 오류 코드가 표시됩니다. 오류 코드는 공통의 해결방법을 갖는 일반적인 범주로 분류되어 있습니다.



오류 코드	범주	해결방법
A##	활성화 오류	다시 활성화
E##	시스템 수준 오류	시스템 재부팅
P##	프로브 오류	LCD에 표시되는 지침을 따르거나 일회용 부착물을 교체
W##	경고 오류	필요한 조치 없음, 정보 제공용
	RF 프로브 통신 오류	콘솔과의 연결 상태를 점검하십시오. 필요한 경우 프로브를 교체하십시오.

세척 및 유지보수(Cleaning and Maintenance)

세척(Cleaning)



경고

감전 및 치명적인 부상을 방지하려면 세척하기 전에 Crossfire 2 콘솔의 플러그를 전기 콘센트에서 분리하십시오.

주의

- 제품이 손상될 수 있으므로 세척액을 기기에 직접 분무하지 마십시오. 천에 분무한 후 기기를 닦으십시오.
- 손상될 수 있으므로 절대 콘솔을 액체에 담그지 마십시오.
- 제품이 손상될 수 있으므로 부식성 세척액으로 기기를 세척하지 마십시오.
- 손상될 수 있으므로 기기를 절대 살균하지 마십시오.

콘솔

기기를 세척해야 하는 경우 다음 작업을 수행하십시오.

1. 멸균된 마른 천에 세제 용액을 뿌립니다. 세척액을 과도하게 뿌리거나 흘리지 않도록 하십시오.
2. 기기를 닦습니다.
3. 전면 LCD 화면을 닦을 때는 특히 주의하십시오. 액체가 넘치거나 액체 방울이 화면 하단에 유입될 경우 제품이 손상될 수 있습니다.

풋스위치

세척 및 재처리 지침에 대해서는 풋스위치 사용설명서를 참조하십시오.

RF 핸드피스

RF 핸드피스는 일회용이므로 세척, 소독 또는 재사용하지 마십시오.

쉐이버 핸드피스

세척 및 재처리 지침에 대해서는 해당 사용설명서를 참조하십시오.
일회용 부착물은 일회용이므로 세척, 소독 또는 재사용하지 마십시오.

유지보수(Maintenance)

Crossfire 2 콘솔은 예방적 또는 정기적 유지보수가 필요하지 않습니다. 그러나 Stryker는 최적의 성능을 위해 시스템을 매일 재부팅할 것을 권장합니다.

폐기(Disposal)



본 제품에는 전자 폐기물 및 전자 장비가 포함되어 있습니다. 본 제품은 절대로 미분류된 도시 폐기물로 폐기되어서는 안 되며 반드시 노후 전자 장비에 관한 국가 및 기관의 해당 정책에 따라 별도로 수거되어야 합니다.

병원 절차에 따라 오염된 일회용 시스템 부속품을 폐기하십시오.



2008년 9월부터 폐기 장비의 배터리 처리에 대한 새 규정인 배터리 지시문 2006/66/EC(Batteries Directive 2006/66/EC)이 EU 회원국에서 시행됩니다. 배터리 지침 2006/66/EC에 따라 본 기구는 폐기물 처리 시설에서 수명이 다한 배터리를 안전하게 폐기 처분할 수 있도록 설계되었습니다. 오염된 장치는 재활용을 위해 보내기 전에 오염을 제거해야 합니다. 재활용을 위한 오염 제거가 불가능한 경우 의료 기관은 배터리를 폐기 장비에서 분리하면 안 됩니다. 배터리 지침 2006/66/EC 및 회원국 규정에 의거하여 소량의 휴대용 배터리는 매립지에 폐기하거나 소각 폐기할 수 있습니다.

기술 규격(Technical Specifications)

Stryker Endoscopy는 이 설명서에서 설명한 제품을 개선할 권리를 보유하고 있습니다. 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 유통업체에 문의하거나 현지 Stryker Endoscopy 판매 대리점 또는 대행사에 전화하십시오.

치수

크기:	42,9cm 길이 × 31,8cm 높이 × 11,4cm 폭
무게:	9cm

환경 규격

작동 온도:	5 – 40°C
작동 습도:	30 – 95% RH
운송 온도:	-18 – 60°C
운송 습도:	15 – 90% RH

시스템 입력 전력 요건

입력:	100 – 240VAC @ 50/60Hz, 6 – 10A
출력:	400W @ 200옴, 200KHz
인입 퓨즈:	16AH, 250V

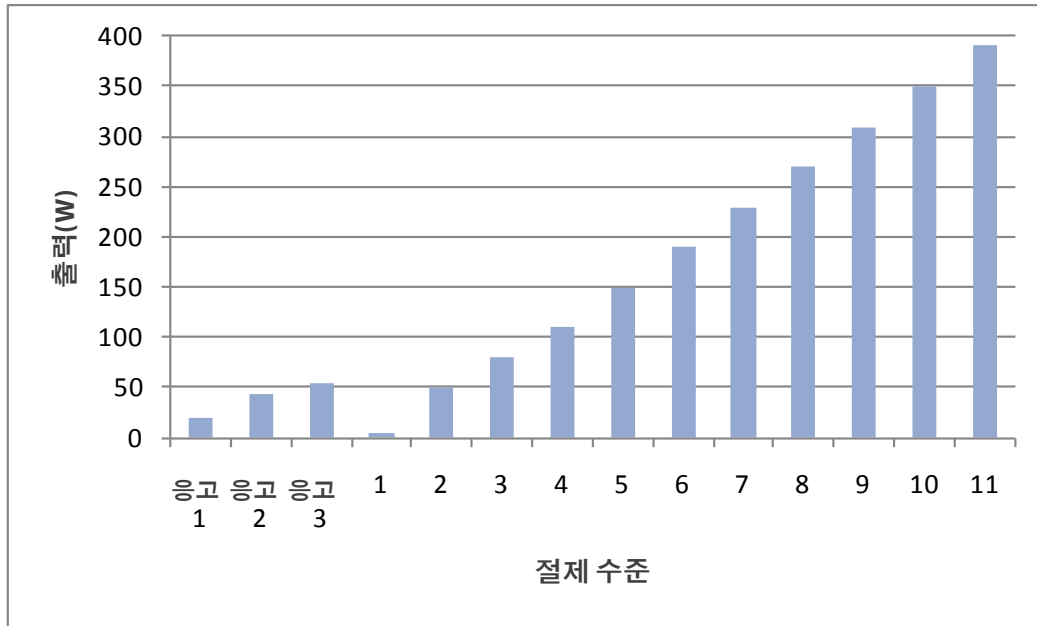
전기 사양

모터 최대 출력 속도:	12,000 RPM
모터 듀티 사이클:	연속 작동
RF 출력 파형:	200kHz ± 1%, 사각파, 파고율 <1.5 @ 200옴

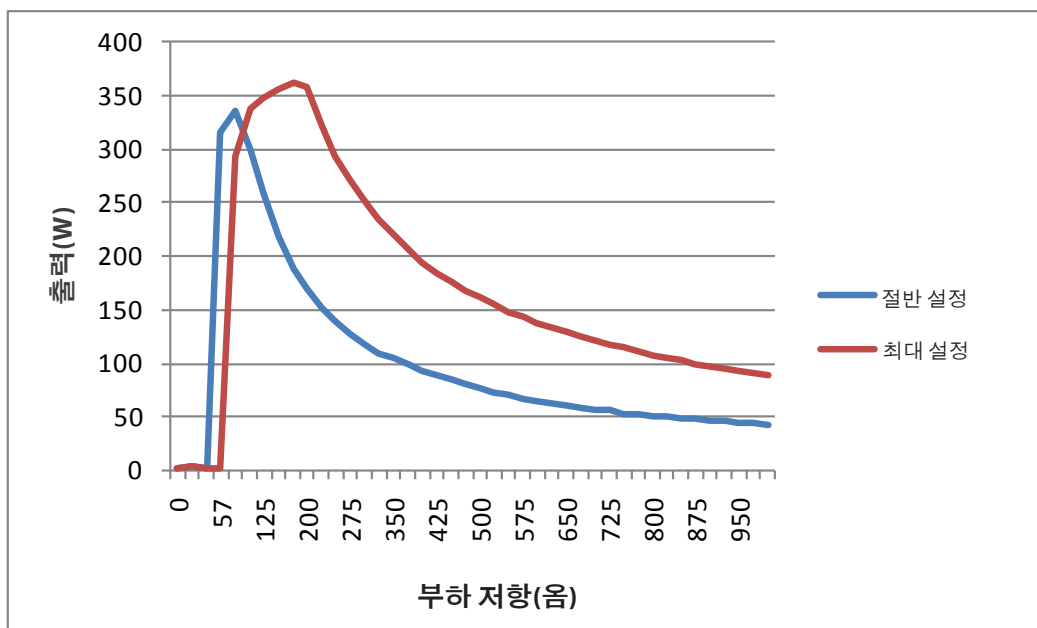
제너레이터 출력(Generator Output)

명시된 부하 저항(IEC60601-2-2, 부속조항 6.8.3)에 따른 각 설정점에서의 출력 전력은 아래의 그래프에서 제공됩니다.

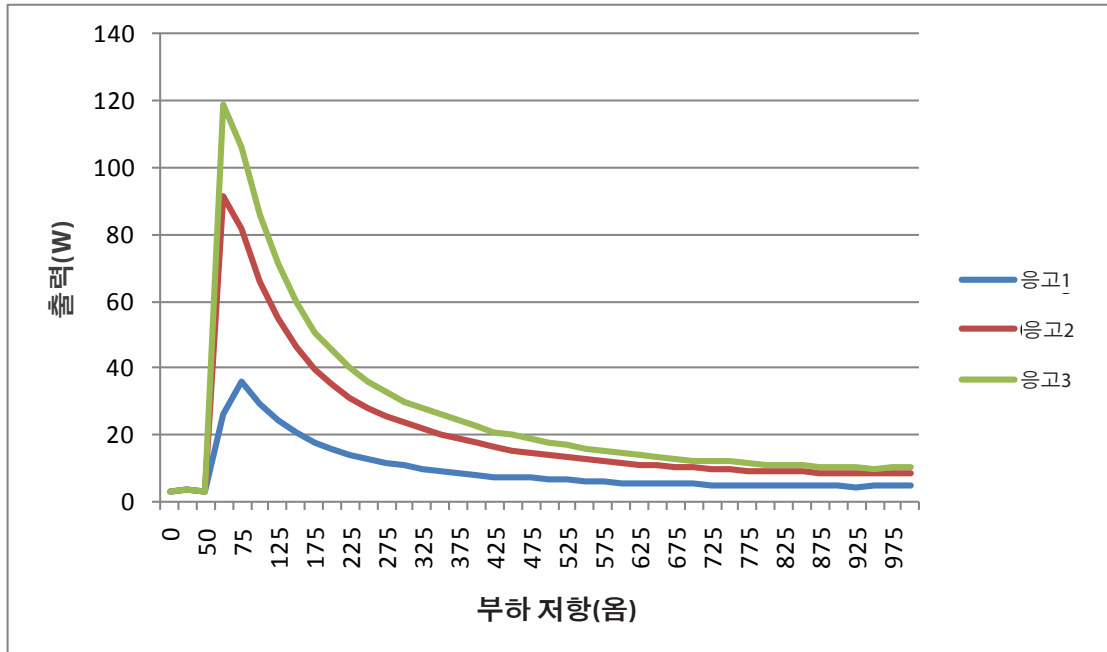
200옴 저항 부하에서 출력 전력 대 설정



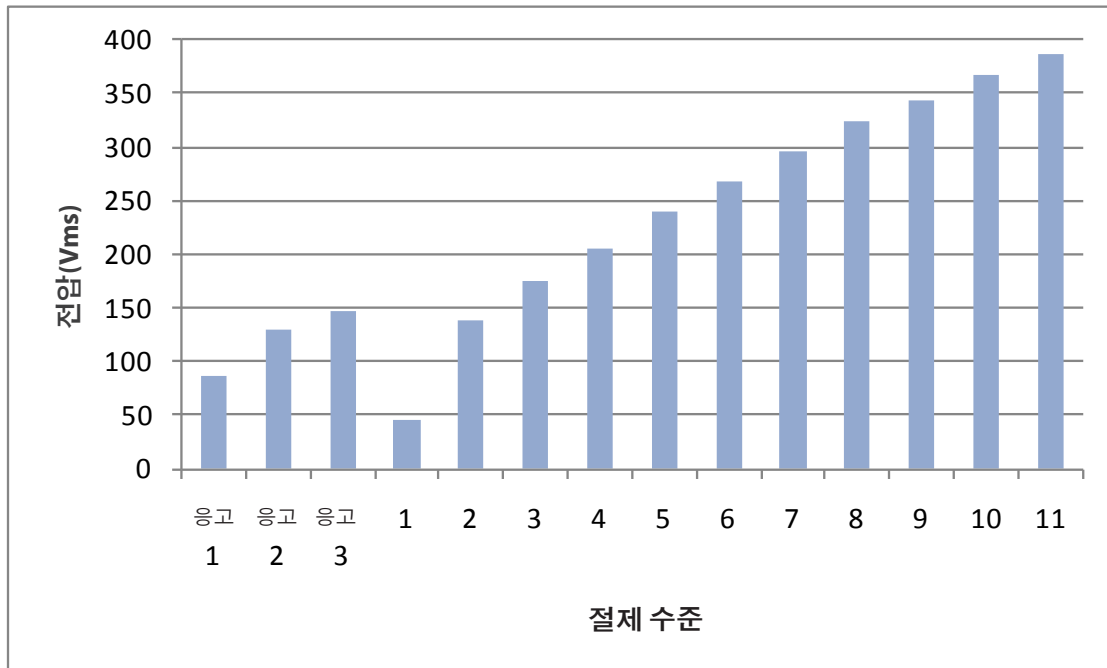
출력 전력(절제) 대 부하 저항



출력 전력(응고) 대 부하 저항



최대 개방 회로 전압 대 설정점



등급(Classifications)



경고

이 장치는 공기, 산소 또는 아산화질소가 혼합된 가연성 마취제가 있는 곳에서 사용하기에 적합하지 않습니다.

클래스 I 의료 전기 장비
BF형 적용 부품
유해 액체 침입 보호 등급 IPX0

연방통신위원회(FCC)

FCC ID: SSH-XFC2

상품명: Crossfire 2 콘솔

유형 또는 모델: 0475100000

본 기기는 FCC 규칙의 파트 15를 준수합니다. 작동은 다음 두 조건의 영향을 받습니다.

(1) 본 기기는 유해 간섭을 야기하지 않습니다. (2) 본 기기는 원하지 않는 작동을 야기할 수 있는 간섭을 비롯하여 수신된 모든 간섭을 수용해야 합니다.

참고: FCC 규정에 따르면 Stryker Endoscopy의 명시적 승인 없이 이 장비를 변경하거나 수정할 경우 사용자의 장비 작동 권한이 무효화될 수 있습니다.

전달 주파수: 13.56MHz

주파수 유형/변조 특징: 10% ASK

부반송파: 423.75kHz, 맨체스터 코딩

실효복사전력: 50 μ W

캐나다 산업성(IC)

IC: 4919C-XFC2

상품명: Crossfire 2 콘솔

유형 또는 모델: 0475100000

작동은 다음 두 조건의 영향을 받습니다.

(1) 본 기기는 간섭을 야기하지 않습니다. (2) 본 기기는 원하지 않는 작동을 야기할 수 있는 간섭을 포함한 수신된 모든 간섭을 수용해야 합니다.

무선 인증 번호 앞에 "IC"가 붙어 있는 경우 캐나다 산업성(Industry Canada)의 기술 사양을 충족했음을 나타냅니다.

무선 설비 지침 준수 (Radio Equipment Directive Compliance)

이로써 Stryker Endoscopy는 아래 나열된 무선 설비가 지침 2014/53/EU를 준수하고 있음을 선언합니다. EU 적합성 선언 전문은 다음 인터넷 주소에서 확인할 수 있습니다:
www.stryker.com/en-us/Divisions/Endoscopy/IFUs/index.htm.

제품 번호로 검색하여 해당 제품의 적합성 선언을 참조하십시오.

유형 또는 모델: 0475100000

제품명: Crossfire 2 콘솔

전자파 적합성(Electromagnetic Compatibility)

여타의 전기 의료 장비와 마찬가지로 Crossfire 2 시스템 역시 타 전기 의료 장비와의 전자파 적합성을 확보하기 위해 각별한 주의를 기울여야 합니다. 전자파 적합성(EMC)을 유지하려면, 반드시 본 설명서와 함께 제공되는 EMC 정보에 따라 Crossfire 2 시스템을 설치하고 작동해야 합니다.

Crossfire 2 시스템은 다른 기기와의 EMC에 대한 IEC 60601-1-2:2001 요건을 준수하도록 설계되고 테스트되었습니다.



경고


- 이 장비는 반드시 의료 전문가가 사용해야 합니다. 이 장비는 무선 간섭을 일으킬 수 있으며 주변 장비의 작동을 방해할 수도 있습니다. 장비의 방향을 바꾸거나 위치를 재조정하거나 해당 위치를 보호하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
- 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 적용 가능한 전자파 방출 요구사항을 준수할 경우에도 Crossfire 2 시스템의 정상적 기능에 영향을 줄 수 있습니다.
- 전자파 방출을 증가시키거나 그러한 방출에 대한 내성을 약화시킬 수 있으므로 Crossfire 2 시스템과 함께 제공되는 것 이외의 케이블이나 부속품은 절대 사용하지 마십시오.
- Crossfire 2 시스템을 다른 장비 근처에서 사용하거나 다른 장비 위에 얹어놓을 경우, 간섭이 발생할 수 있으므로 시술 전에 사용되는 구성에서 Crossfire 2 시스템이 정상적으로 작동하는지 확인하고 점검하십시오. Crossfire 2 시스템을 배치할 때는 아래의 표에 있는 지침을 참고하십시오.
- Crossfire 2 시스템이 다른 의료용 전기 장비와 연결되어 있을 때는 누설전류가 배가될 수 있습니다. 총 환자 누설전류를 최소화하려면 BF형 적용 부품을 다른 BF형 적용 부품과 함께 사용해야 합니다. 모든 시스템이 IEC 60601-1-1의 요건에 따라 설치되었는지 확인하십시오.

지침 및 제조자 선언: 전자파 방출

Crossfire 2 시스템은 아래와 같은 전자파 환경에서 사용되도록 만들어졌습니다. Crossfire 2 시스템의 고객이나 사용자는 시스템을 다음 환경에서 사용해야 합니다.

방출 테스트	준수	전자파 환경 지침
RF 방출 CISPR11	그룹 1	Crossfire 2 시스템이 그 기능을 수행하려면 전자파 에너지를 방출해야 합니다. 주변의 전자 장비가 영향을 받을 수 있습니다.
RF 방출 CISPR11	클래스 A	Crossfire 2 시스템은 가정과 옥내용으로 건물에 제공되는 공용 저압 전력 공급망과 직접 연결된 다른 시설 이외의 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	

지침 및 제조사 선언: 전자파 내성			
Crossfire 2 시스템은 아래와 같은 전자파 환경에서 사용되도록 만들어졌습니다. Crossfire 2 시스템의 고객이나 사용자는 시스템을 다음 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
정전기 방출 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 접촉 ±8kV 공기	±6kV 접촉 ±8kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥에 합성 수지를 깔아놓은 경우 상대 습도가 최소 30%가 되어야 합니다.
전기적 급성 과도/버스트 IEC 61000-4-4	전선의 경우 ±2kV	전선의 경우 ±2kV	주전원 전력 품질은 통상적인 상용 또는 병원 환경 수준의 품질이어야 합니다.
	입출력 라인의 경우 ±1kV	입출력 라인의 경우 ±1kV	
서지 IEC 61000-4-5	±1kV 차동 모드	±1kV 차동 모드	주전원 전력 품질은 통상적인 상용 또는 병원 환경 수준의 품질이어야 합니다.
	±2kV 공통 모드	±2kV 공통 모드	
전력공급선 IEC 61000-4-11의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변화	0.5 사이클에 <5% Ut (Ut의 강하율 >95%)	0.5 사이클에 <5% Ut (Ut의 강하율 >95%)	주전원 전력 품질은 통상적인 상용 또는 병원 환경 수준의 품질이어야 합니다. 정전이 된 경우에도 Crossfire 2를 계속 작동해야 할 경우, 무정전 전원 공급 장치나 배터리를 사용해 Crossfire 2에 전력을 공급할 것을 권장합니다.
	5 사이클에 40% Ut (Ut 60% 강하)	5 사이클에 40% Ut (Ut 60% 강하)	
	25 사이클에 70% Ut (Ut 30% 강하)	25 사이클에 70% Ut (Ut 30% 강하)	
	5초 동안 <5% UT (UT >95% 강하)	5초 동안 <5% UT (UT >95% 강하)	
전원 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	전원 주파수 자기 영역은 통상적인 상용 내지 병원용 환경 위치의 특성을 갖춘 레벨이어야 합니다.
참고: Ut는 시험 수준을 적용하기 이전의 교류 전원 콘센트입니다.			

안내 및 제조자 공지--전자기 내성			
Crossfire 2 시스템은 아래와 같은 전자파 환경에서 사용되도록 만들어졌습니다. Crossfire 2 시스템의 고객이나 사용자는 시스템을 다음 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자파 환경-지침
			휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 트랜스미터 주파수에 해당하는 등식으로 산출된 권장 거리를 확보하고 케이블을 포함한 Crossfire 2 시스템과 떨어진 곳에서 사용해야 합니다.
전도성 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz - 80MHz	3V	권장 이격 거리: $d = 1.2\sqrt{P}$
방사성 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2.5GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz - 2.5GHz 여기서 P는 트랜스미터 제조사 기준에 따른 트랜스미터의 최대 정격 출력(W)이고 d는 권장 이격 거리(m)입니다. 현장 전자파 조사를 통해 결정되는 고정 RF 트랜스미터의 전계 강도(a)는 각 주파수 범위의 준수 수준(b)보다 적어야 합니다. 다음과 같은 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭 현상이 일어날 수 있습니다. 
참고 1: 80 - 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위를 위한 이격 거리가 적용됩니다.			
참고 2: 본 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자파의 전파는 구조물과 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.			
(a) 무선 전화기, 지상파 무전기, 아마추어 무선통신 장비, AM/FM 라디오 방송 기지국, TV 방송 기지국 같은 고정 트랜스미터의 자기장 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 RF 트랜스미터로 인한 전자파 환경을 평가하려면 현장 전자파 조사를 고려해야 합니다. Crossfire 2 시스템이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 상기 적용 가능한 RF 준수 수준을 초과할 경우 Crossfire 2 시스템을 관찰하여 정상 작동 여부를 검증해야 합니다. 비정상 작동이 관찰될 경우 Crossfire 2 시스템의 재설정 내지 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.			
(b) 주파수 범위가 150 kHz - 80 MHz를 넘을 경우 자기장 강도는 3 V/m 보다 낮아야 합니다.			

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 Crossfire 2 시스템 사이의 권장 이격 거리			
Crossfire 2 시스템은 RF 전자파에 의한 방해가 억제되는 전자파 환경에서 사용되도록 만들어졌습니다. Crossfire 2 시스템 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래와 같이 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(트랜스미터)와 Crossfire 2 시스템 사이의 권장 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.			
트랜스미터의 최대 정격 출력(W)	트랜스미터 주파수에 따른 이격 거리(m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2.5GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	3.7
10	3.7	2.3	7.4
100	11.7	11.7	23.3
위에 수록되지 않은 최대 정격출력에 대해 트랜스미터의 미터(m) 단위의 권장 이격 거리(d)는 트랜스미터의 주파수에 적용 가능한 등식을 이용해서 추산할 수 있으며, 여기서 P는 트랜스미터 제조업체가 정하는 와트(W) 단위의 최대 정격 출력입니다.			
참고 1: 80 - 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위를 위한 이격 거리가 적용됩니다.			
참고 2: 본 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자파의 전파는 구조물과 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.			

기호(Symbols)

본 기기 및 라벨에는 기기의 안전 및 올바른 사용에 대한 중요한 정보를 제공하는 기호가 포함되어 있습니다. 이러한 기호는 아래와 같이 정의됩니다.

경고



사용 지침 준수



경고



주의



위험 전압

전면 콘솔



켜기/끄기



선택



위로



아래로



메뉴



풋스위치



RF 프로브



셰이퍼 핸드피스



BF형 적용 부품

후면 콘솔



등전위



USB



Stryker 방화벽



RF 주파수 방출



보호 접지



등전위



퓨즈 등급



CSA C22.2 No. 601.1-M90 및 UL 601-1을 준수함을 의미합니다.



유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC의 요구사항을 준수함을 의미합니다.



교류



중국 규정 SJ/T11364에 나와 있는 위험 물질을 포함하지 않습니다.



본 제품에는 전자 폐기물 및 전자 장비가 포함되어 있습니다. 본 제품은 절대로 미분류된 도시 폐기물로 폐기되어서는 안 되며 반드시 별도로 분리 수거해야 합니다.



호주 규제 요구사항 준수, 공급업체 ID: N 17693

LCD



수술용 전기 기구



명암대비



밝기



사운드

포장/라벨



제조사



제조일



EU의 공인 대리점



카탈로그 번호



일련 번호



습도 제한



온도 제한



기압 제한



제조사: 미국



주의: 미연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.



깨지기 쉬움



사용 지침 참조

stryker[®]



Produced for:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-800-624-4422
U.S. Patents: www.stryker.com/patents

WCR: None



P25579C
2017/06