



REF CW-USLS

# CyberWand™ Dual Ultrasonic Lithotripsy System



## Instructions for Use

EN

(FR)	Système de lithotritie ultrasonique à double sonde CyberWand	Mode d'emploi
(DE)	CyberWand Dual-Ultraschall-Lithotripsiesystem	Gebrauchsanweisung
(IT)	Systema ultrasonico a doppia sonda CyberWand per litotripsia	Istruzioni per l'uso
(ES)	Sistema dual de litotricia ultrasónica CyberWand	Instrucciones de uso
(SV)	CyberWands dubbla ultraljudslithotripsi-system	Bruksanvisning
(NL)	CyberWand dubbel ultrasoon lithotripsiesysteem	Gebruiksaanwijzing



Products and information available from

**Gyrus ACMI, Inc. • 136 Turnpike Road • Southborough, MA 01772-2104 • USA**  
**1-888-524-7266 or 1-763-416-3000 • www.gyrusacmi.com**



CyberWand is manufactured by

**Cyberonics Inc. • Erie, PA 16510 • USA**

**0123 EC REP**

MediTech Strategic Consultants B.V. • Maastrichterlaan 127-129 • 6291 EN Vaals • The Netherlands • Tel: +31.43.306.3320 • Fax: +31.43.306.3338

**CAUTION: Federal (US) Law restricts this device to sale by or on order of a physician.**

## Table of Contents

<b>Return/Repair/Warranty .....</b>	<b>3</b>
<b>WARNINGS AND CAUTIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>Section 1.0 Unpacking and Initial Inspection .....</b>	<b>5</b>
<b>Section 2.0 General Description and Intended Use .....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 Specifications .....</b>	<b>6</b>
<b>2.2 Safety Specifications .....</b>	<b>7</b>
<b>2.3 Front Panel.....</b>	<b>8</b>
<b>2.4 Back Panel .....</b>	<b>8</b>
<b>2.5 Footswitch (REF CW-USLFS) .....</b>	<b>8</b>
<b>2.6 Transducer (REF CW-USLT) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.7 Probe Set (REF CW-USLRBP and CW-RPBX).....</b>	<b>9</b>
<b>2.8 Cleaning Stylet (REF CW-USLCS) and Wrench (REF CW-USLW) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.9 Symbol Identifications on labeling and unit .....</b>	<b>10</b>
<b>Section 3.0 Assembling the Unit .....</b>	<b>10</b>
<b>3.1 Probe/System Tuning .....</b>	<b>11</b>
<b>Section 4.0 Operating Instructions .....</b>	<b>11</b>
<b>Section 5.0 Cleaning, Disinfection and Sterilization.....</b>	<b>12</b>
<b>5.1 Generator .....</b>	<b>12</b>
<b>5.2 Probes .....</b>	<b>12</b>
<b>5.3 Transducers .....</b>	<b>12</b>
<b>5.4 Steam Sterilization.....</b>	<b>13</b>
<b>5.5 Ethylene Oxide Sterilization.....</b>	<b>13</b>
<b>5.6 STERRAD™ Sterilization .....</b>	<b>13</b>
<b>5.7 Caution.....</b>	<b>13</b>
<b>Section 6.0 Operating and storage environment .....</b>	<b>14</b>
<b>Section 7.0 Preventive Maintenance.....</b>	<b>14</b>
<b>7.1 General Checks .....</b>	<b>14</b>
<b>7.2 Periodic Safety Checks .....</b>	<b>14</b>
<b>Section 8.0 Troubleshooting .....</b>	<b>14</b>
<b>8.1 Troubleshooting .....</b>	<b>14</b>
<b>8.2 Fuse Replacement.....</b>	<b>14</b>
<b>Section 9.0 Disposal of Waste Electrical Equipment.....</b>	<b>15</b>
<b>Section 10.0 Repair .....</b>	<b>15</b>

## Return/Repair/Warranty

### Return/Repair

**All returns must have prior authorization.** To comply with OSHA Bloodborne Pathogen Standard 29 CFR 1910.1030 regulations and U.S. Postal and Transportation law, all used medical devices returned for repair or replacement must be properly cleaned and decontaminated with a chemical germicide that has been cleared for use as a "Hospital Disinfectant." To ensure that the product has been properly decontaminated, a signed Decontamination Certificate should be enclosed in the package.

All medical devices returned to Gyrus ACMI for any reason must be shipped in accordance with Gyrus ACMI's return procedures (available upon request) and all applicable regulations. To obtain a return authorization number (RMA), return address, and instructions, please call Gyrus ACMI Customer Service at 1-888-524-7266 or 1-763-416-3000.

Please provide the product part number and lot/serial number. Product should be returned in its original packaging (when possible) and marked with the RMA number on the exterior of the package.



### Limited Express Warranty

SHOULD THE PRODUCT BECOME INOPERABLE DURING NORMAL AND PROPER USE IN ACCORDANCE WITH APPLICABLE INSTRUCTIONS AND WITHIN THE TIME FRAME SPECIFIED BELOW FROM THE DATE OF SHIPMENT, GYRUS ACMI WILL REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT, AT ITS SOLE OPTION, AT NO CHARGE. GYRUS ACMI MAKES NO OTHER WARRANTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCT AND EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AS TO MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER MATTER. IN NO EVENT SHALL GYRUS ACMI BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL DAMAGES. IN NO EVENT SHALL GYRUS ACMI BE LIABLE FOR ANY BREACH OF WARRANTY IN ANY AMOUNT EXCEEDING THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT.

This warranty applies only to the original purchaser and will be voided if the product(s) are serviced or repaired by anyone other than Gyrus ACMI or an organization duly authorized by Gyrus ACMI for such purpose.

Ultrasonic Lithotripters .....	1 year
Accessories .....	90 days

## WARNINGS AND CAUTIONS

The following warnings and cautions apply to the use, care, and/or maintenance of the Gyrus ACMI® CyberWand Ultrasonic Lithotripsy System.

### Warnings

*(Indicate that danger to life or health can result from misusing the equipment)*

1. This device should be operated only by or under the direct supervision of a physician experienced in ultrasonic lithotripter procedures. The user should be thoroughly familiar with the operation of this device prior to use.
2. This device is designed to function with single-use ultrasonic lithotripsy probes designed specifically for the CW-USLS generator. **Probes are single-use should not be reprocessed for reuse.**
3. Perform the prescribed inspections and operational tests prior to first use and regularly thereafter to ensure continued satisfactory performance. Do not use a CyberWand Ultrasonic Lithotripter that fails to meet the criteria stated in the labeling or that has been damaged. Otherwise, injury to patient, personnel and/or an adverse effect on the procedure could result.
4. When used in an environment containing flammable gasses and high oxygen concentrations, be aware of the potential for a flammable event. Take routine cautions to prevent this kind of event. The product is not explosion proof.
5. A potential shock hazard exists when the instrument cabinet is opened. Refer all repairs to authorized service personnel.
6. Do not adjust electronic circuitry. Contact your local Gyrus ACMI representative or call Gyrus ACMI customer service at 1-888-524-7266 or 1-763-416-3000.

EN

7. A continuous outflow of irrigation from the body cavity (operative site) is necessary to prevent excessive pressure buildup.
8. Never attempt to service the device when it is connected to a power source. Hazardous voltages inside the device may cause severe electrical shock. Disconnect the power cord before servicing.
9. As a Type BF applied part, this instrument must never be applied directly to the heart and must not be used in procedures involving cardiac observation or surgery. Do not use electrically active devices, such as electrosurgical units, on the patient during lithotripsy.
10. The housing of the generator must be properly grounded to ensure safe operation. To reduce the risk of electric shock, be sure to connect the power cord to a properly grounded 3-pin receptacle. Do not use a 3-pin /2-pin adapter.
11. The receptacle to which this product is connected should have enough power capacity to fulfill the total power requirements of all equipment connected to it. If the capacity is insufficient, the circuit breaker of the medical facility may be tripped, cutting off the power supply to all equipment connected to the same power source.
12. To minimize the risk of electric shock and generator damage, keep all liquids away from the generator. If liquid is spilled into this product, immediately stop the procedure and contact Gyrus ACMI. If the power cord gets wet, fully dry it before use. Otherwise the user may receive an electric shock.
13. This product is provided with air vents for heat release on the rear panel and bottom. Do not block the air vents.
14. This product is a precision device; handle it with care. Avoid rough or violent handling, which may cause equipment damage.
15. If you suspect any abnormality while using this product, immediately stop the procedure, and if the trouble persists, contact Gyrus ACMI.
16. Keep the tip of probe in the field of view at all times when the CyberWand system is being used.
17. This equipment has been tested and found to comply with the EMC limits for the Medical Device (EN55011 Class A and EN 60601-1-2 2004). The limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. The equipment generates and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with these instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference with another device, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following methods:
  - a. Reorient or relocate the receiving device.
  - b. Increase the separation between instruments.
  - c. Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other devices are connected.
  - d. Consult the manufacturer or field service technician for help.
18. As with any lithotripter device, adverse events may occur, such as, bleeding and/or damage in the kidney, and other potential events associated with endoscopy.
19. If a probe breaks during a procedure, use a grasping device to remove it. Always maintain a spare probe set to finish the procedure.

## Cautions

*(Indicate that equipment or other property may be damaged or may malfunction by misuse)*

1. Damage (mechanical and electrical) may result if the unit is dropped or struck against another object.
2. Thoroughly inspect all electrical cables and probes before each use. Do not use if there is any evidence of deterioration. Replace if any damage or excessive wear is observed.
3. Using the wrench provided, ensure that the probe is tightened on to the transducer before operation. Before attaching, be sure probe and transducer threads are clean.
4. Do not allow fluids to enter the cabinet. Damage can result.
5. Continuous irrigation and suction must be applied to prevent overheating of the transducer and probe. Clogs within the probe or transducer must be cleared immediately.
6. Do not allow the probe to press against the scope during the procedure. Pressure on the probe may stall the transducer and heat the probe within the scope's working channel.



## Section 1.0 Unpacking and Initial Inspection

Proper care and maintenance are critical for safe and effective operation of sophisticated medical equipment. We recommend careful inspection of all equipment upon receipt and prior to each use as a safeguard against possible injury to patient or operator.

1. To avoid inadvertent damage, study this manual thoroughly before handling assembling, testing, using or cleaning the CyberWand unit.
2. Examine the shipping carton and instrument for signs of damage. Any breakage or other apparent damage should be noted, the evidence retained, and the carrier or shipping agency notified.
3. Verify that the shipping carton contains the items listed below:
  - a. CW-USLG Generator
  - b. CW-USLT Transducer
  - c. CW-USLPC Power cord
  - d. CW-USLFS Foot switch
  - e. CW-USLRBP Renal/bladder probe sets (2) (non-sterile)\*  
\* CW-RBPBX 3-pack, Sterile Renal/Bladder Probes sold separately
  - f. CW-USLW Wrench
  - g. CW-USLCS Cleaning Stylet
  - h. 80834 Instructions for Use
4. Notify Gyrus ACMI Customer Service immediately if any damage or discrepancies are noted.

## Section 2.0 General Description and Intended Use

The Gyrus ACMI CyberWand Ultrasonic Lithotripsy System is an electromechanical device capable of fragmenting calculi and aspirating stone debris. It is classified as Class 1 equipment with a Type BF applied part, per IEC 60601-1. This product conforms to EU Council Directive 93/142/EEC for medical devices.

The CyberWand Ultrasonic Lithotripsy System is intended to be used to fragment urinary tract calculi in the kidney, ureter, and bladder.

The following items are included in the CyberWand System:

REF	Description	
CW-USLS	CyberWand Dual Ultrasonic Lithotripsy System: Includes Generator, Transducer, Footswitch, Power Cord, 2 Renal/Bladder probe sets, Wrench and Cleaning Stylet (Cleaning rod)	
	CW-USLG	Generator (100 ~ 240 VAC)
	CW-USLT	Transducer (Hand piece)
	CW-USLRBP	Renal/Bladder Probe Sets (2) 3.8 mm
	CW-USLFS	Footswitch
	CW-USLPC	Power Cord
	CW-USLW	Wrench
	CW-USLCS	Cleaning Stylet

NOTE: The above items can also be ordered separately from Gyrus ACMI.

### 2.1 Specifications

#### Generator

Power supply	Voltage	100 ~ 240 VAC
	Frequency	50/60 Hz
Physical	Dimensions	31x 12x 28 cm W x H x D
	Weight	6 kg
Classification (Electro-Medical)	Protection against electric shock	Class I
	Type of applied part	Type BF
Ultrasonic Energy	Frequency	21 kHz±1 kHz
	Maximum output	100 W

#### Footswitch

Physical Specifications	Dimension	20 x 4 x 15 cm W x H x D
	Weight	3.18 kg, 7lbs
	Length of Cord	3 m
Classification	Degree of water resistance	IPX8 watertight type (except plug)

#### Transducer

Housing Dimensions	Diameter	4 cm
	Length	17 cm
	Weight	300 g
Cable	Length	3 m
Sterilization	Steam or Ethylene Oxide	

### Probe Set (Single Use Only)

<b>Physical Dimensions</b>	Outside Diameter	3.75 mm
	Working Length	40 cm
	Tip Excursion	80 ± 20 µm
<b>Material</b>	Probe (Fixed & floating)	300 Series Stainless steel
	Free mass ring	Stainless steel
	Spring	Stainless steel
<b>Sterilization</b>	Steam or Ethylene Oxide	

## 2.2 Safety Specifications

Meets IEC 60601-1, UL60601-1, CSA 22.2 No 601-1.

EN60601-1-2, EN55011.



### Electromagnetic Emission Declaration

The CyberWand system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CyberWand system should assure that it is used in such an environment

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emission CISPR 11	Group 1	The CyberWand system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electric equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	
Harmonic emission IEC 61000-3-2 and 61000-3-2	Complies	The CyberWand system is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to a low voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.

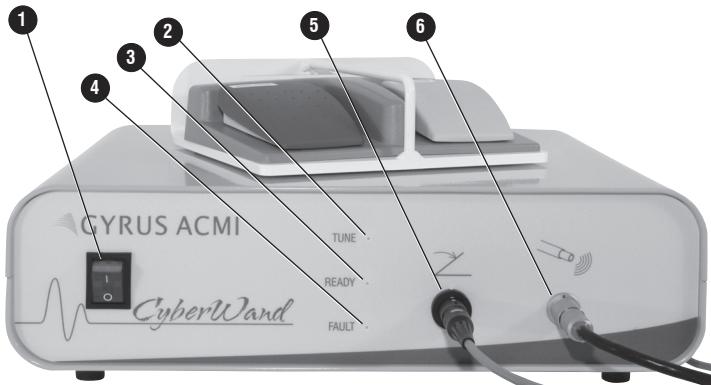
### Electromagnetic Immunity Declaration

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

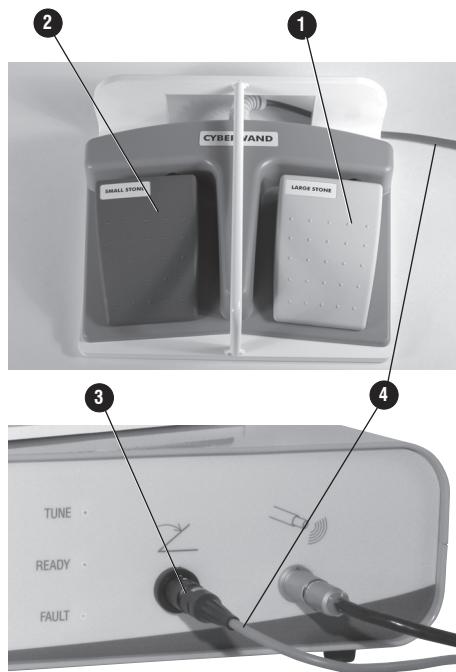
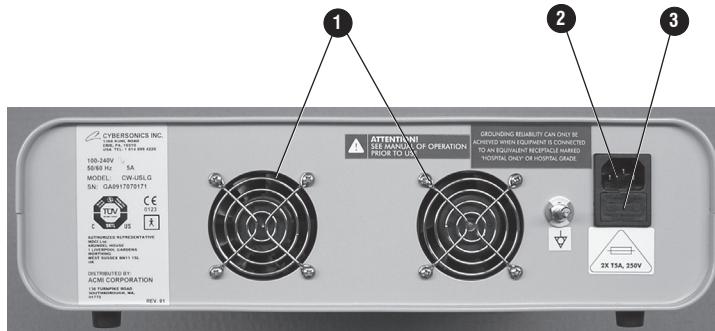
Immunity Test	IEC 60601 test level		
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	C	Floors should be wood, concrete or tiled (ceramic). If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply line	A	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential ± 2 kV common mode	A	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dip, short interruptions and voltage variations on power sup- ply input lines IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycle 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycle <5% $U_T$ (95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	A	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during power mains interruptions. It is recommended that the CyberWand system be powered from an uninterrupted power supply.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	A	Magnetic fields in the network frequency should correspond to the typical values found in business and hospital environments.

Note  $U_T$  is the A.C mains voltage prior to application of test level

## General Description of CyberWand Unit and accessories



EN



### 2.3 Front Panel

#### 1. Power Indicator

Power LED is illuminated when power is applied to the system.  
I indicates power is "ON," O indicates power is "OFF."

#### 2. Tune Indicator

Tune LED, flashing when power is applied, indicates that the CyberWand system is not tuned and is not ready for use.

#### 3. Ready Indicator

When Ready LED is steady on, the system is tuned and ready for use.

#### 4. Fault Indicator

Fault LED is illuminated when either the footswitch or the transducer is disconnected.

#### 5. Footswitch Receptacle

Align the white dots to connect the footswitch to the generator

#### 6. Transducer Receptacle

Align the red dots to connect the transducer to the generator.

### 2.4 Back Panel

#### 1. Cooling Fans (2) with finger guard

#### 2. Power Receptacle

UL Listed 3-prong hospital grade plug

#### 3. Fuse Holder

**CAUTION:** Do not block fan during operation; unit will overheat.

### 2.5 Footswitch (REF CW-USLFS)

#### 1. LARGE Pedal Mode (gray)

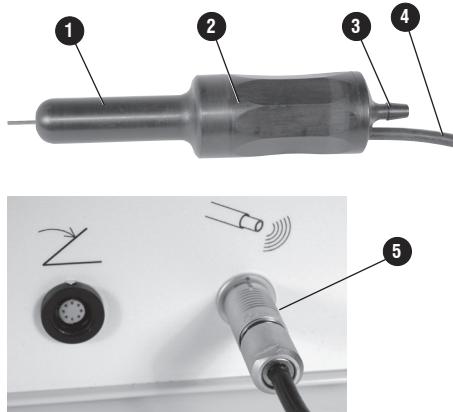
Depressing LARGE pedal causes the CyberWand system to produce maximum pulse energy to fragment large stones into smaller stone pieces.

#### 2. SMALL Pedal mode (green)

Depressing SMALL pedal causes the CyberWand system to produce a pulse energy level that keeps the probe in contact with the smaller stone fragments allowing greater fragmentation. Small stones are repulsed less when the SMALL pedal is used.

#### 3. Connector plug

#### 4. Cable



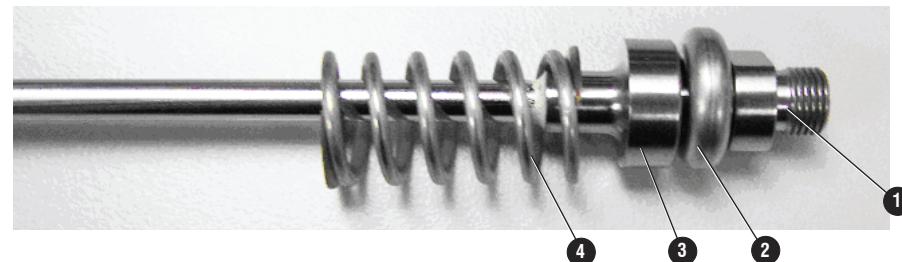
## 2.6 Transducer (REF CW-USLT)

1. Transducer cover (Nose Cone)
2. Transducer housing contains crystals that produce the piezo-electric ultrasonic energy.
3. Suction Outlet
4. Cable
5. Connector plug

EN

## 2.7 Probe Set (REF CW-USLRBP and CW-RPBX)

1. Fixed (Inner) Probe
2. Free Mass Ring
3. Floating (outer) Probe
4. Return Spring



## 2.8 Cleaning Stylet (REF CW-USLCS) and Wrench (REF CW-USLW)

NOTE: these are very important for each case.



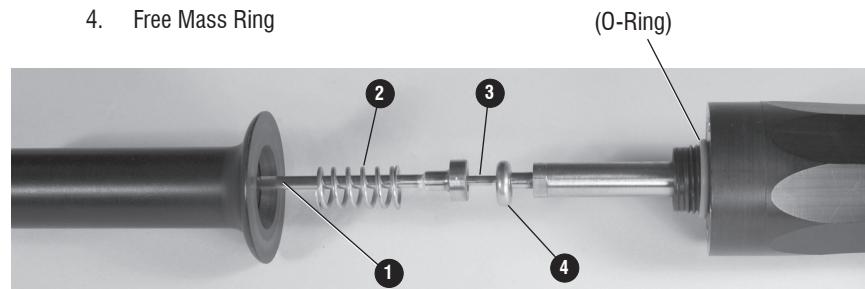
	I	O	~
1	2	3	4
	6	7	<b>SN</b>
5			8
	10		
9		11	
<b>Rx Only</b>	<b>Distributed by</b>		
13	14	15	

## 2.9 Symbol Identifications on labeling and unit

1. Type BF applied part
2. Power ON
3. Power OFF
4. Alternating current
5. Fuse
6. Footswitch
7. Transducer output
8. Serial Number
9. Instructions for Use
10. Caution, Consult Accompanying Documents.
11. Tested by TUV Product Service to UL60601-1: 2003, CSA 22.2 No. 601.1-M90
12. Quantity symbol: Numeral in symbol (in place of #) indicates the quantity of units in package.
13. Caution: Federal (US) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
14. Distributed by
15. Reference Directive 2002/96/EC.

## Section 3.0 Assembling the Unit

1. Disinfect and sterilize transducer, probe, cleaning stylet, and wrench according to the instructions in Sections 5.2, 5.3, and 5.4. Note: The stylet must be removed from within the probe prior to disinfection and sterilization.
2. Disconnect the transducer cover (nose cone) from transducer body to expose the probe attachment screw threads
3. Firmly wipe the threads in the transducer and the mating screw end of the probe with a sterile 4" x 4" gauze pad to remove any moisture and to permit a firm seating.
4. Check to ensure that the Probe set parts are in the correct order before attaching probe to transducer.
  1. Floating (outer) Probe
  2. Return Spring
  3. Fixed (Inner) Probe
  4. Free Mass Ring



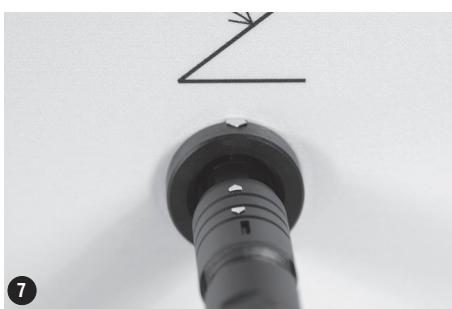
First, finger-tighten the Fixed (inner) Probe to the Transducer. Then use the wrench to be sure that the Fixed Probe is screwed tightly onto the Transducer.

**CAUTION:** Probe must be secured tightly in transducer to assure good coupling. Loosening of the probe during operation will decrease or halt lithotripsy action of the probe and may cause damage.

**Caution:** If the probe is not properly assembled, seated or tightened into the transducer, it will not perform properly. Check to ensure that the probe is assembled and seated correctly prior to use. If the probe does not appear to work effectively, use a cleaning stylet to make sure it is not obstructed by debris.

Do not use a damaged probe. Probes (REF CW-USLRBP) are supplied non-sterile\* and must be sterilized prior to use. CyberWand probes are designed as single use devices. DO NOT REUSE. BREAKAGE MAY OCCUR.

\* Sterile 3-pack Probe Sets (REF CW-RBPBX) are available, sold separately.



5. Remove the connector cap covering pins on the transducer cable and connect the transducer to the generator by aligning the red dots on the transducer connector with those on the transducer receptacle on the front panel (see photo at left). Push straight in. Check condition of cord and transducer body. Should repair be necessary, contact Gyrus ACMI Customer Service.
  6. Connect aspiration tubing (OD 9mm, ID 6mm) to the port at the rear of the transducer and connect the other end of the tubing to an appropriate suction source.
  7. Connect the footswitch to the generator by aligning the white indicators on the footswitch connector with those on the footswitch receptacle on the front panel (see photo at left). Push straight in.
- NOTE: It is recommended that the footswitch be protected from contamination by containing it in a plastic bag.
8. Turn the CyberWand system power ON and verify that the green POWER and TUNE LEDs on the front panel are illuminated. The TUNE LED should be flashing, indicating that the system is not tuned.
  9. Verify that both fans in the back of the generator are running and that nothing is blocking/interfering with air intake.



### 3.1 Probe/System Tuning

Depress either the LARGE or SMALL pedal on the footswitch for approximately 2 seconds or until the tuning cycle begins, then take foot off the pedal and allow the tuning cycle to run until complete. The probe vibrates in response to the generator computer tuning program. After pressing the footswitch, the flashing LED will become solid for the duration of the tuning cycle. Once tuned, the Ready LED will illuminate, the CyberWand system is then tuned and ready for use.

**NOTE:** During auto tuning, the tuning sound keeps changing. At the end of tuning, the sound should be strong. If the sound is weak, it means it is not tuned. Retighten or change the probe set if needed and retune again. In order to re-tune, it is necessary to turn the generator power off and then back on. If the problem persists, change the transducer and re-tune.

## Section 4.0 Operating Instructions

This section is intended to provide the operator with instructions on the use of the CyberWand system, not on how to perform ultrasonic lithotripsy. **Be sure a backup probe and backup transducer are sterilized and available before beginning any ultrasonic lithotripsy procedure.**

1. The tip of the probe should be visible at all times while in use.
2. The probe tip should be in contact with the stone while activated.  
Note: Position the probe gently against the stone for best fragmentation.
3. Do not contact tissue with the tip or sides of the probe; tissue damage could result.
4. Depending on the stone size, select LARGE stone mode or SMALL stone mode by depressing right or left foot pedal, respectively.

#### Notes:

LARGE Stone Mode: Depressing LARGE pedal (gray) causes the CyberWand system to produce maximum pulse energy to fragment large stones into smaller stone pieces.

SMALL Stone Mode: Depressing SMALL pedal (green) causes the CyberWand system to produce a pulse energy level that keeps the probe in contact with the smaller stone fragments allowing greater fragmentation. Small stones are repulsed less when the SMALL pedal is used.

5. Cleaning stylets are provided to clear the probe should obstructions occur. Should the ultrasonic action lessen during use, remove the suction tubing from the transducer. Pass the cleaning stylet through the transducer to the probe tip to dislodge any obstruction.
6. Continuous irrigation and suction should be used to avoid overheating the probe and transducer.  
**Note:** Normal physiological saline is the recommended irrigation for ultrasonic lithotripsy.

7. Continue fragmentation and suctioning of stone debris until remaining pieces are deemed small enough to pass, or patient is stone free.

**Note:** if the performance is weak, or after long periods of running, the system generator should be turned off and then back on and re-tuned as described in Section 3.1 above.

**Warning:**

- The tip of the probe must be kept visible at all times when the transducer is activated.
- Do not contact mucosal tissue with the tip of the probe as tissue damage may occur.

**Caution**

- A back-up transducer and probe set should be sterilized and available prior to beginning a procedure.
- Continuous irrigation and suction is necessary for proper operation of the CyberWand system.

EN

## **Section 5.0 Cleaning, Disinfection and Sterilization**

The following cleaning, disinfection, and sterilization procedures are recommended by Gyrus ACMI. Use of any procedures not expressly recommended by Gyrus ACMI may adversely affect or damage Gyrus ACMI devices and may void Gyrus ACMI's Limited Express Warranty.

Follow all applicable bloodborne pathogen procedures as indicated by OSHA and/or your hospital requirements when cleaning, disinfecting, and/or sterilizing instruments and accessories.

### **5.1 Generator**

1. Turn off power to the unit and remove the power cord before cleaning.
2. Wipe generator cabinet, front panel, power cord, and footswitch with a sponge (or towel) lightly moistened with a mild soap solution. Follow with a sponge (or towel) lightly moistened with clear tap water. Dry completely.
3. Avoid using chemical or abrasive cleaning agents, which can damage the finish.
4. Wipe the transducer cable with a gauze pad (or towel) dampened with a mild soap solution. Remove the soap solution with a gauze pad (or towel) lightly moistened with clear tap water. Dry completely.

### **5.2 Probes**

CyberWand probes are intended for single use. Discard after each procedure. Reuse may result in breakage of the probe.

### **5.3 Transducers**

After each use or prior to placing in a disinfectant or sterilizer, carefully inspect transducer and cable for tears, cracks or other signs of damage. Do not use damaged equipment.

1. Remove the transducer connector from the generator and place the connector cap over pins.
2. Remove the cover (nose cone) of the transducer (REF CW-USLT) by unscrewing counterclockwise.
3. Fully immerse both the transducer and its cover (nose cone) in an enzymatic cleaning solution that is formulated to dissolve proteinaceous material. Follow the manufacturer's written instructions for dilution, temperature, and time. Warm water (100–120°F or 38–49°C) should be used; water above these temperatures can make proteins difficult to remove from the instruments. Do not use dishwashing detergents, skin cleansers, or any other cleaning agent not designed to dissolve protein. Avoid using chemical or abrasive cleaners that could damage the finish.
4. Scrub instrument with a soft brush.
5. Rinse all components thoroughly in warm tap water to remove all traces of cleaning solution; then towel dry.

## 5.4 Steam Sterilization

Thoroughly clean, rinse, and dry transducers, probes, cleaning stylet, and wrench prior to sterilization. CyberWand components may be sterilized in a steam sterilizer controlled within the following parameters:

		Probe Sets Prevacuum	Transducer Prevacuum (polypropylene double wrapped)
<b>Temp:</b>	°F	270	270
	°C	132	132
<b>Vacuum</b>		20-28 in Hg	20-28 in Hg
<b>Pressure</b>		25-28 psig	25-28 psig
<b>Exposure (minimum)</b>		4 minutes	60 minutes

### 5.4.1 Caution

Never rinse the CyberWand components with cooled water for speedy cooling after sterilization. Sudden changes in temperature may damage the components.



NOTE:

- Both sterile (REF CW-RBPBX) and non-sterile (REF CW-USLRBP) probes are identical.
- All sterile and non-sterile probes are single-use.
- Sterile probes can be steam sterilized with the same method as non-sterile probes if opened and unused.
- See the Instructions for Use for the sterile probes for more details.

## 5.5 Ethylene Oxide Sterilization

The transducer, probe, cleaning stylet, and wrench can be sterilized in an ethylene oxide (EO) sterilizer.

1. Thoroughly clean, rinse, and dry prior to sterilization.
2. The devices can be placed in an ethylene oxide (EO) sterilizer controlled within the following parameters:

**EO (100%)**

**Temp °F (°C):** 131 (55)

**Rel. Humidity:** > 35%

**Vacuum:** 2–3 psia (0.14 – 0.20 bar)

**Preconditioning Time:** ≥ 30 minutes

**Gas Conc.:** 725–750 mg/l

**Exposure:** ≥ 60 minutes

3. After EO exposure, aerate for a minimum of 12 hours at 131°F (55°C) in a mechanical aerator.

## 5.6 STERRAD™ Sterilization

**DO NOT USE STERRAD TO STERILIZE TRANSDUCER.** STERRAD sterilization has not been tested for, submitted to, or cleared by the FDA for transducer, probe, or component sterilization.

### 5.7 Caution

CyberWand transducer components can be processed until they exhibit evidence of deterioration, such as cracking on the transducer or broken insulation on the cable. At such time they must be removed from use and discarded. Please refer your facility's procedure for medical waste disposal. Check carefully for cracking and broken cable after each sterilization.

## Section 6.0 Operating and storage environment

<b>Operating environment</b>	Ambient temperature	10 – 40°C
	Relative humidity	30% – 70%
	Air Pressure	70 – 106 kPa
<b>Storage environment</b>	Ambient temperature	-25 – +55°C
	Relative humidity	10% – 85%
	Air Pressure	70 – 106 kPa

## Section 7.0 Preventive Maintenance



### 7.1 General Checks

The operator should ensure the generator and all cables and all components on transducer are undamaged prior to beginning any procedure.

### 7.2 Periodic Safety Checks

**The safety checks should be performed at least every 24 months.** The inspection can only be performed by a person who has adequate training, knowledge, and practical experience. All the equipment used in safety check must be calibrated. Gyrus ACMI recommends returning the unit for safety inspection or contact your local representative for information about maintenance contracts.

## Section 8.0 Troubleshooting

### 8.1 Troubleshooting

Irregular Description	Possible cause	Solution
Power indicator LED is not illuminated.	The power cord is not securely plugged into a receptacle	Connect power cord into receptacle. Note: Ensure the power switch is at OFF position before plugging in.
	The power cord is not securely plugged into generator	Connect power cord into generator. Note: Ensure the power switch is at OFF position before plugging in.
	Power switch is not turned ON	Turn the switch ON.
	The fuse has blown	Replace fuse as described in 8.2 Fuse Replacement below.
Fault Indicator light is illuminated.	Footswitch is not plugged into generator	Plug footswitch into generator. Note: Ensure the power switch is at OFF position before plugging in.
	Transducer is not plugged into generator	Plug transducer into generator. Note: Ensure the power switch is at OFF position before plugging in.
Poor performance or low power	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mis-tuned probe</li> <li>• Loose Probe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Re-tune system (Section 3.1).</li> <li>• Retighten probe and re-tune system.</li> </ul>

### 8.2 Fuse Replacement

#### Warning:

**Ensure that the power cord is disconnected from the instrument before opening the fuse holder.**

1. Remove the fuse holder with a flat screwdriver, to expose fuse
2. Replace the blown fuse with a new fuse (TYPE T 250V 5A).
3. Replace the fuse holder securely into the generator.

## Section 9.0 Disposal of Waste Electrical Equipment

It is the sole responsibility of the user/user facility to properly dispose of equipment in a safe manner consistent with all compliance guidelines, applicable policies and procedures, statutes, and regulations that govern waste electrical equipment discarded by their facility in conjunction with all applicable local, city, county, town, state, or country specific codes for waste management.

The safe disposal of waste electrical equipment should be undertaken only at the end of the equipment's useful life (i.e., the device is nonfunctional & nonrepairable), and should be undertaken in an environmentally conscious manner minimizing environmental impact.

It is the sole responsibility of the user/user facility to determine whether waste electrical equipment should be collected and disposed separately from or together with unsorted municipal waste. Public or private solid waste collection and disposal facilities that offer various forms of recovery (dismantling, reuse, and recycling, where possible) should be selected reducing the amount of waste being discarded and providing the highest level of protection for human health and the environment.

It is the sole responsibility of the user/user facility to determine the conditions under which the waste electrical equipment is to be collected, noting that items contaminated by the user may require confirmed decontamination by means of the best available treatment options.



## Section 10.0 Repair

This product does not contain any user serviceable parts. Do not disassemble, modify or attempt to repair it; patient or user injury and/or equipment damage can result.

Some problems that appear to be malfunctions may be correctable by referring to Section 8.0 Troubleshooting.

A technical manual is available upon request for Biomedical Technicians.

NOTE: Do not open transducer or generator systems. A technical manual is to help in troubleshooting the problems or to help in the diagnosis if the part or system is returned for repairs.





REF CW-USLS

## Système de lithotritie ultrasonique à double sonde CyberWand



### Mode d'emploi



Produits et informations disponibles auprès de :

**GYRUS ACMI, Inc. • 136 Turnpike Road • Southborough, MA 01772-2104 • USA**  
**1-888-524-7266 ou 1-763-416-3000 • www.gyrusacmi.com**



CyberWand est fabriqué par :

**Cybertronics Inc. • Erie, PA 16510 • USA**

[EC REP]

MediTech Strategic Consultants B.V. • Maastrichterlaan 127-129 • 6291 EN Vaals • Pays-Bas • Tél. : +31.43.306.3320 • Fax : +31.43.306.3338

## Table des Matières

<b>Retour/Réparation/Garantie.....</b>	<b>3</b>
<b>AVERTISSEMENTS .....</b>	<b>3</b>
<b>Section 1.0 Ouverture de l'emballage et inspection initiale .....</b>	<b>5</b>
<b>Section 2.0 Description générale et utilisation prévue.....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 Spécifications.....</b>	<b>6</b>
<b>2.2 Normes de sécurité .....</b>	<b>7</b>
<b>2.3 Panneau de devant.....</b>	<b>8</b>
<b>2.4 Panneau arrière .....</b>	<b>8</b>
<b>2.5 Pédale de commande (REF CW-USLFS) .....</b>	<b>8</b>
<b>2.6 Transducteur (REF CW-USLT) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.7 Jeu de sondes (REF CW-USLRBP et CW-RBPBX).....</b>	<b>9</b>
<b>2.8 Stylet de nettoyage (REF CW-USLCS) et clé (REF CW-USLW) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.9 Identification des symboles sur l'étiquetage et l'unité .....</b>	<b>10</b>
<b>Section 3.0 Montage de l'unité.....</b>	<b>10</b>
<b>3.1 Réglage de la sonde/du système.....</b>	<b>11</b>
<b>Section 4.0 Instructions d'utilisation.....</b>	<b>11</b>
<b>Section 5.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation .....</b>	<b>12</b>
<b>5.1 Générateur .....</b>	<b>12</b>
<b>5.2 Sondes .....</b>	<b>12</b>
<b>5.3 Transducteurs.....</b>	<b>12</b>
<b>5.4 Stérilisation à la vapeur .....</b>	<b>13</b>
<b>5.5 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène .....</b>	<b>13</b>
<b>5.6 Stérilisation par le système STERRAD .....</b>	<b>13</b>
<b>Section 6.0 Cadre d'utilisation et de rangement .....</b>	<b>14</b>
<b>Section 7.0 Maintenance préventive .....</b>	<b>14</b>
<b>7.1 Vérifications générales .....</b>	<b>14</b>
<b>7.2 Vérifications de sécurité ponctuelles .....</b>	<b>14</b>
<b>Section 8.0 Dépannage .....</b>	<b>14</b>
<b>8.1 Dépannage .....</b>	<b>14</b>
<b>8.2 Remplacement des fusibles .....</b>	<b>14</b>
<b>Section 9.0 Élimination des déchets électriques.....</b>	<b>15</b>
<b>Section 10.0 Réparation.....</b>	<b>15</b>

## Retour/Réparation/Garantie

### Retour/réparation

Tous les retours doivent avoir obtenu une autorisation préalable. Pour satisfaire aux règlements de la norme sur les pathogènes à diffusion hémato-gène 29 CFR 1910.1030 de l'OSHA et à la législation américaine sur les transports et les envois postaux, tous les dispositifs médicaux déjà utilisés et rentrés pour réparation ou échange doivent avoir été soigneusement nettoyés et décontaminés avec un germicide chimique agréé pour utilisation comme « désinfectant hospitalier ». Pour assurer que le produit a été correctement décontaminé, un certificat de décontamination signé doit être inclus dans le colis.

Tous les dispositifs médicaux rentrés à Gyrus ACMI, quelle qu'en soit la raison, doivent être envoyés conformément aux procédures de retour de Gyrus ACMI (disponibles sur demande) et aux réglementations en vigueur. Pour obtenir un numéro d'autorisation de retour, l'adresse du retour et les instructions applicables, appeler le service clientèle de Gyrus ACMI au 1-888-524-7266 ou 1-763-416-3000.

Fournir la référence et le numéro de lot ou de série du produit. Les produits rentrés doivent être envoyés dans leur emballage d'origine (lorsque cela est possible) et marqués du numéro d'autorisation de retour sur l'extérieur de l'emballage.

### Garantie expresse limitée

SI LE PRODUIT DEVIENT INUTILISABLE PENDANT SON USAGE NORMAL ET CORRECT, SELON LES INSTRUCTIONS APPLICABLES ET DANS LE DÉLAI SPECIFIÉ CI-DESSOUS COMPTE À PARTIR DE LA DATE D'EXPÉDITION, GYRUS ACMI RÉPARERA OU REMPLACERA, AU CHOIX, LE PRODUIT GRATUITEMENT. GYRUS ACMI N'OUFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE SUR LES PRODUITS ET DENIE EXPRESSEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT LA VALEUR MARCHANDE, L'ADAPTATION A UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE CONSIDÉRATION. EN AUCUNE CIRCONSTANCE GYRUS ACMI N'ASSUMERA DE RESPONSABILITÉ POUR TOUT DOMMAGE INDIRECT. GYRUS ACMI NE SERA EN AUCUN CAS TENU RESPONSABLE D'UNE RUPTURE DE LA GARANTIE POUR TOUT MONTANT DÉPASSANT LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

Cette garantie s'applique seulement à l'utilisateur d'origine et peut être annulée si la maintenance ou la réparation du ou des produits est effectuée par quiconque autre que Gyrus ACMI ou qu'une organisation dûment autorisée à cet effet par Gyrus ACMI.

Lithotriteurs ultrasoniques .....	1 an
Accessoires .....	90 jours

## AVERTISSEMENTS

Les mises en garde et avertissements suivants concernent l'utilisation, l'entretien et/ou la maintenance du système de lithotritie ultrasonique CyberWand Gyrus ACMI.

### Mises en garde

(Indiquent qu'une mauvaise utilisation de l'équipement peut présenter un danger.)

1. L'appareil ne doit être utilisé que par ou sous la supervision directe d'un médecin expérimenté au niveau des procédures de lithotritie ultrasonique. L'utilisateur doit être bien familiarisé avec le fonctionnement de l'appareil avant de l'utiliser.
2. Cet appareil est conçu pour fonctionner avec des sondes de lithotritie ultrasoniques à usage unique, spécifiquement destinées à être utilisées avec le générateur CW-USLS. **Les sondes sont à usage unique et ne peuvent pas être traitées afin d'être réutilisées.**
3. Effectuez les inspections prescrites et les tests opérationnels avant la première utilisation, puis régulièrement, afin de garantir que les résultats sont toujours satisfaisants. Ne pas utiliser de lithotriteur ultrasonique CyberWand ne répondant pas aux critères spécifiés sur l'étiquetage ou ayant été endommagé. Sinon, cela peut blesser les patients, le personnel et/ou avoir des conséquences préjudiciables sur la procédure.
4. En cas d'utilisation dans un environnement contenant des gaz inflammables et des concentrations élevées en oxygène, il faut être attentif au risque de flammes. Prenez les précautions habituelles pour éviter ce type d'incident. Ce produit n'est pas antidéflagrant.
5. Il existe un risque potentiel de choc lorsque le boîtier de l'instrument est ouvert. Il est nécessaire de soumettre toute réparation au personnel de maintenance.
6. Ne pas ajuster les circuits électroniques. Contacter votre représentant Gyrus ACMI local ou appeler le service à la clientèle Gyrus ACMI au 1-888-524-7266 ou 1-763-416-3000.



7. Un débit continu d'irrigation de la cavité corporelle (champ opératoire) est nécessaire pour prévenir l'accumulation de pression excessive.
8. Ne jamais essayer de réparer l'appareil lorsqu'il est branché sur une source d'alimentation électrique. Des tensions internes dangereuses risquent de provoquer des décharges électriques graves. Débrancher le cordon d'alimentation électrique avant de le réparer.
9. En tant que pièce appliquée de type BF, cet instrument ne doit jamais être appliqué directement sur le cœur ni être utilisé au cours de procédures impliquant une intervention chirurgicale ou une observation cardiaque. Ne pas utiliser d'instruments actifs électroniquement, comme des unités électro chirurgicales, sur le patient au cours d'une lithotritie.
10. Le boîtier du générateur doit être correctement mis à terre pour garantir un fonctionnement sans risque. Pour réduire le risque de choc électrique, veiller à connecter le cordon d'alimentation à une prise à 3 broches correctement mis à terre. Ne pas utiliser d'adaptateur à 3 broches / 2 broches.
11. La prise dans laquelle est branché ce produit doit avoir une puissance suffisante pour remplir l'ensemble des exigences de puissance de tout l'équipement qui lui est relié. Si la capacité est insuffisante, le coupe-circuit de l'installation médicale peut être déclenché, coupant ainsi l'alimentation électrique pour tout l'équipement relié à la même source d'énergie.
12. Pour limiter le risque de choc électrique et de dommages au générateur, laisser tous les liquides à l'écart de ce dernier. Si un liquide se renverse dans ce produit, il faut immédiatement arrêter la procédure et contacter Gyrus ACMI. Si le cordon d'alimentation est mouillé, le sécher complètement avant utilisation. Sinon, l'utilisateur peut recevoir un choc électrique.
13. Ce produit est fourni avec des événets sur les panneaux arrière et en bas, pour permettre à la chaleur de s'échapper. Ne pas obstruer les événets.
14. Ce produit est un instrument de précision ; le manipuler avec soin. Eviter toute manipulation brusque ou violente pouvant endommager l'équipement.
15. En cas de suspicion d'anomalie lors de l'utilisation de ce produit, arrêtez immédiatement la procédure et, si le problème persiste, contacter Gyrus ACMI.
16. Laissez toujours l'extrémité de la sonde dans le champ de vision lorsque le système CyberWand est en cours d'utilisation.
17. Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les instruments médicaux (EN55011 Classe A et EN 60601-1-2 2004). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans une installation médicale conventionnelle. Cet appareil génère et diffuse de l'énergie de radio fréquence qui peut créer des interférences nuisibles pour d'autres appareils installés à proximité s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions. Cependant, il est impossible de garantir qu'aucune interférence ne se produira dans une installation particulière. Si cet équipement produit des interférences dangereuses avec un autre instrument, ce qui peut être déterminé en fermant l'équipement puis en le rallumant, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence grâce à une ou plusieurs des méthodes suivantes :
- a. Réorienter ou déplacer l'appareil de réception.
  - b. Augmenter la distance entre les instruments.
  - c. Brancher l'équipement dans une prise de circuit différente de celle à laquelle l'autre appareil est relié.
  - d. Consulter le fabricant ou le technicien de maintenance pour obtenir de l'aide.
18. Comme avec tout instrument de lithotritie, des événements indésirables peuvent se produire, comme un saignement et/ou un dommage aux reins ou d'autres événements potentiels liés à l'endoscopie.
19. Si une sonde se rompt au cours d'une procédure, utiliser un instrument de préhension pour la retirer. Gardez toujours un jeu de sondes de rechange pour terminer la procédure.



## Avertissements

(Indiquent qu'un instrument ou un autre objet pourrait être endommagé ou pourrait mal fonctionner en raison d'une impropre utilisation)

1. Un dommage (mécanique et électrique) peut se produire si l'unité tombe ou est coincée contre un autre objet.
2. Inspectez rigoureusement tous les câbles électriques et les sondes avant chaque utilisation. Ne pas les utiliser en cas de détérioration évidente. Remplacez en cas de dommages ou d'usure excessive.
3. A l'aide de la clé fournie, s'assurer que la sonde est serrée sur le transducteur avant l'utilisation. Avant la fixation, s'assurer que la sonde et les filetages du transducteur sont propres.
4. Ne laisser aucun liquide pénétrer dans le boîtier. Cela peut engendrer un dommage.
5. Irriguez et aspirez sans interruption pour éviter une surchauffe du transducteur et de la sonde. Les obstructions présentes dans la sonde ou le transducteur doit être retiré es immédiatement.
6. Ne pas laisser la sonde appuyer contre l'endoscope au cours de la procédure. Une pression sur la sonde peut bloquer le transducteur et chauffer la sonde à l'intérieur du canal opérateur de l'endoscope.



## Section 1.0 Ouverture de l'emballage et inspection initiale

Il est essentiel de prendre soin et d'entretenir correctement les instruments médicaux afin qu'ils fonctionnent en toute sécurité et efficacement.

Nous recommandons d'inspecter minutieusement tous les appareils lors de leur réception et avant chaque utilisation afin d'éviter les blessures chez les patients ou les utilisateurs.

1. Afin d'éviter des dommages par inadvertance, lire attentivement ce manuel avant de manipuler, d'assembler, de tester, d'utiliser ou de nettoyer l'unité CyberWand.
2. Examinez le carton d'expédition et l'instrument afin de voir s'ils sont endommagés. Notez toute rupture ou tout autre dommage apparent, en conservant la preuve et en avertir le transporteur ou l'agence d'expédition.
3. Vérifiez que le carton d'expédition contient les articles de la liste ci-dessous :

a. CW-USLG	Générateur
b. CW-USLT	Transducteur
c. CW-USLPC	Cordon d'alimentation électrique
d. CW-USLFS	Pédale de commande
e. CW-USLRBP	Jeux de sondes pour les reins/la vessie (2) (non stérile)* *Pack de 3 sondes CW-RBPBX, sondes stériles rein/vessie vendues séparément.
f. CW-USLW	Cle
g. CW-USLCS	Stylet de nettoyage
h. 80834	Mode d'emploi
4. Contactez immédiatement en contact avec le service clientèle d'Gyrus ACMI si vous remarquez des dommages ou en cas de désaccord.

## Section 2.0 Description générale et utilisation prévue

Le système de lithotritie ultrasonique CyberWand Gyrus ACMI est un appareil électromécanique pouvant fragmenter les calculs et aspirer les débris de calcul. Il est classé dans la catégorie des équipements de Classe 1 munis de pièces appliquées de Type BF, selon la norme IEC 60601-1. Ce produit est conforme à la directive du Conseil européen 93/142/CEE relative aux instruments médicaux.

Le système de lithotritie ultrasonique CyberWand est conçu pour être utilisé en vue de fragmenter les calculs du tractus urinaire dans les reins, l'urètre et la vessie.

Le système CyberWand comprend les éléments suivants :

REF	Désignation	
CW-USLS	Système de lithotritie ultrasonique à double sonde CyberWand : comprend un générateur, un transducteur, une pédale de commande, un cordon d'alimentation électrique, 2 jeux de sondes pour les reins/la vessie, une clé et un stylet de nettoyage (tige de nettoyage)	
CW-USLG	CW-USLG	Générateur (100 ~ 240 V CA)
CW-USLT	CW-USLT	Transducteur (poignée)
CW-USLRBP	CW-USLRBP	Jeux de sondes pour les reins/la vessie (2) 3,8 mm
CW-USLFS	CW-USLFS	Pédale de commande
CW-USLPC	CW-USLPC	Cordon d'alimentation
CW-USLW	CW-USLW	Clé
CW-USLCS	CW-USLCS	Stylet de nettoyage

REMARQUE : les éléments ci-dessus peuvent être commandés séparément auprès d'Gyrus ACMI.

### 2.1 Spécifications

#### Générateur

Alimentation électrique	Tension	100 ~ 240 V CA
	Fréquence	50/60 Hz
Physique	Dimensions	31x 12x 28 cm L x H x P
	Poids	6 kg
Classification (Electro médical)	Protection contre les chocs électriques	Classe I
	Type de pièce appliquée	Type BF
Energie ultrasonique	Fréquence	21 kHz ± 1 kHz
	Débit maximum	100 W

#### Pédale de commande

Spécifications physiques	Dimension	20 x 4 x 15 cm L x H x P
	Poids	3,18 kg
	Longueur du cordon	3 m
Classification	Degré de résistance à l'eau	Type IPX8 étanche (sauf prise)

#### Transducteur

Dimensions du boîtier	Diamètre	4 cm
	Longueur	17 cm
	Poids	300 g
Câble	Longueur	3 m
Stérilisation	Vapeur ou oxyde d'éthylène	

### Jeu de sondes (à usage unique seulement)

Dimensions physiques	Diamètre extérieur	3,75 mm
	Longueur opérationnelle	40 cm
	Mouvement de l'extrémité	$80 \pm 20 \mu\text{m}$
Matériel	Sonde (fixe et flottante)	Acier inoxydable de série 300
	Anneau libre de mise à la terre	Acier inoxydable
	Ressort	Acier inoxydable
Stérilisation	Vapeur ou oxyde d'éthylène	

## 2.2 Normes de sécurité

Conforme aux normes IEC 60601-1, UL60601-1, CSA 22.2 No 601-1.

EN60601-1-2 et EN55011.

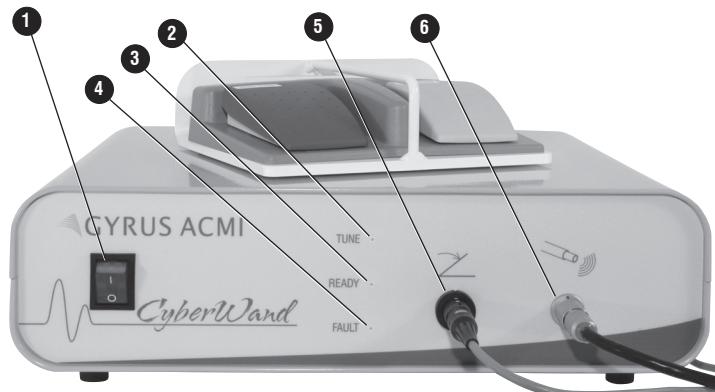
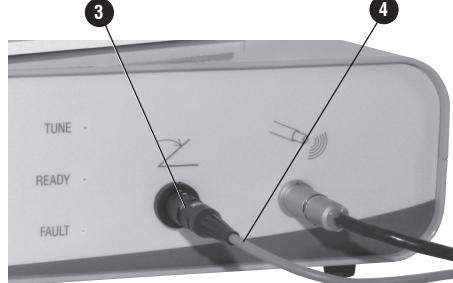
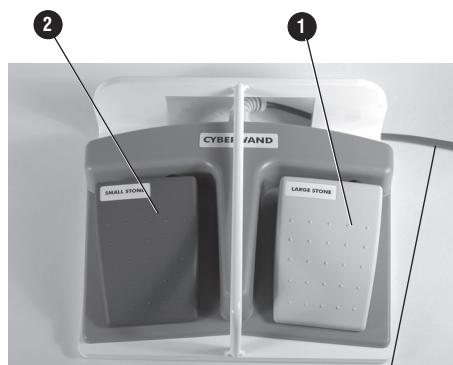
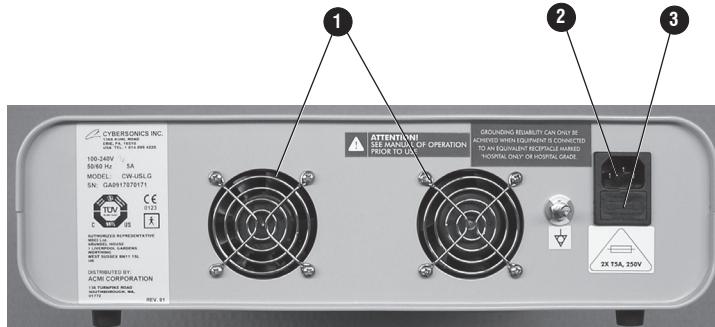
Déclaration relative aux émissions électromagnétiques		
Le système CyberWand est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système CyberWand doit assurer qu'il est utilisé dans cet environnement		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique
Emissions RFCISPR 11	Groupe 1	Le système CyberWand utilise une énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et risquent peu de provoquer des interférences dans l'équipement électrique à proximité.
Emissions RFCISPR 11	Classe A	
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2 et 61000-3-2	Conforme	Le système Cyberband est adapté pour une utilisation dans tout type d'établissement, autre que les espaces résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension destiné aux immeubles résidentiels.

Déclaration relative à l'immunité électromagnétique		
Le système CyberWand est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système CyberWand doit assurer qu'il est utilisé dans cet environnement		
Test d'immunité	Niveau de l'essai IEC 60601	
Décharge électrostatique (ESD)IEC 61000-4-2	contact de $\pm 6 \text{ kV}$ air de $\pm 8 \text{ kV}$	C Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires/rafales électriques rapides IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ pour le cordon d'alimentation électrique	A La qualité d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel
Surtension IEC 61000-4-5	differential de $\pm 1 \text{ kV}$ mode commun de $\pm 2 \text{ kV}$	A La qualité d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel
Creux de tension, courtes coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ ( $>95\%$ de creux dans $U_T$ ) pendant 0,5 cycle 40% $U_T$ (60% de creux dans $U_T$ ) pendant 5 cycles 70% $U_T$ (30% de creux dans $U_T$ ) pendant 25 cycles <5% $U_T$ (95% de creux dans $U_T$ ) pendant 5 sec	A La qualité d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classiqueconventionnel. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement ininterrompu pendant des coupures d'alimentation électriques, il est recommandé de relier le système CyberWand à une alimentation électrique continue.
Champ magnétique dans la fréquence de puissance (50/60 Hz)IEC 61000-4-8	3A/m	A Les champs magnétiques dans la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques d'un hôpital ou d'une entreprise.

Noter que  $U_T$  correspond à la tension sur secteur CA avant application du niveau de test.



## Description générale de l'unité CyberWand et des accessoires


FR


### 2.3 Panneau de devant

#### 1. Indicateur d'alimentation

L'indicateur d'alimentation(power) est allumé lorsque l'alimentation est appliquée au système.

**I** indique que l'alimentation électrique est branchée (ON), **O** indique que l'alimentation est coupée (OFF)

#### 2. Indicateur de réglage

L'indicateur de réglage(tune), qui clignote lorsque l'alimentation est appliquée, indique que le système CyberWand n'est ni réglé, ni prêt à l'emploi.

#### 3. Témoin de disponibilité

Lorsque le voyant DEL Prêt est allumé en continu, le système est réglé et prêt à être utilisé.

#### 4. Indicateur d'erreur

L'indicateur d'erreur (fault) est allumé lorsque la pédale de commande ou le transducteur sont débranchés.

#### 5. Prise de la pédale de commande

Aligner les points blancs pour connecter la pédale de commande au générateur

#### 6. Prise du transducteur

Aligner les points rouges pour connecter le transducteur au générateur

### 2.4 Panneau arrière

#### 1. Ventilateurs de refroidissement (2) avec protège doigts

#### 2. Prise de courant

Prise pour hôpital à 3 broches indiquée dans la norme UL

#### 3. Porte fusible

**MISE EN GARDE :** ne pas bloquer le ventilateur lorsqu'il fonctionne ; l'unité surchauffera.

### 2.5 Pédale de commande (REF CW-USLFS)

#### 1. Mode GRANDE ( « LARGE » ) pédale (grise)

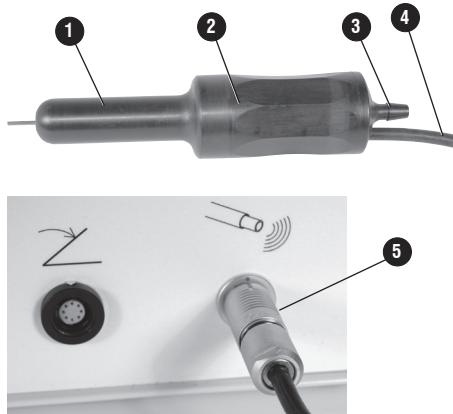
En appuyant sur la GRANDE pédale, le système CyberWand produit une énergie pulsée maximum pour fragmenter de gros calculs en parties de calculs plus petites.

#### 2. Mode PETITE ( « SMALL » ) pédale (verte)

En appuyant sur la PETITE pédale, le système CyberWand produit un niveau d'énergie pulsée qui garde la sonde en contact avec les petits fragments de calcul, ce qui permet une meilleure fragmentation. L'impulsion sur les petits calculs est plus faible lorsque la PETITE pédale est utilisée.

#### 3. Prise du connecteur

#### 4. Câble

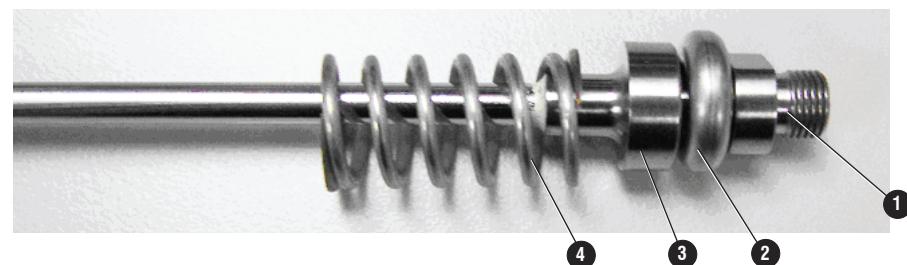


## 2.6 Transducteur (REF CW-USLT)

1. Couvercle du transducteur (cône de nez)
2. Le boîtier du transducteur contient des cristaux produisant une énergie ultrasonique piézo-électrique.
3. Prise d'aspiration
4. Câble
5. Prise du connecteur

## 2.7 Jeu de sondes (REF CW-USLRBP et CW-RBPBX)

1. Sonde fixe (intérieure)
2. Anneau libre de mise à la terre
3. Sonde flottante (extérieure)
4. Ressort de retour



## 2.8 Stylet de nettoyage (REF CW-USLCS) et clé (REF CW-USLW)

Remarque : elles sont très importantes pour chaque cas.



	I	O	~
1	2	3	4
	6	7	<b>SN</b>
5			8
	10		
9		11	
<b>Rx Only</b>	Distributed by		
13	14	15	

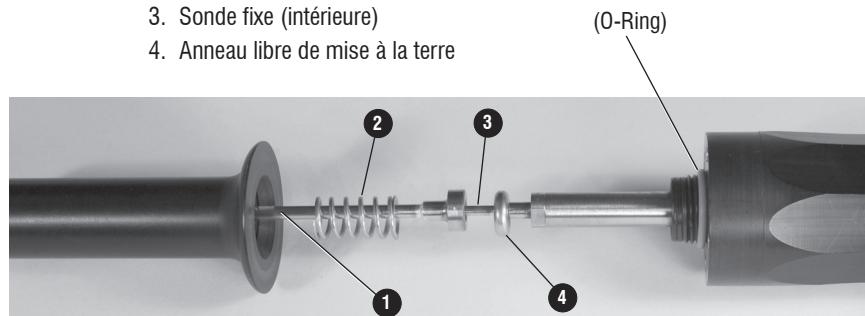
## 2.9 Identification des symboles sur l'étiquetage et l'unité

1. Pièce appliquée de type BF
2. MARCHE (ON)
3. ARRET (OFF)
4. Courant alternatif
5. Fusible
6. Pédale de commande
7. Sortie du transducteur
8. Numéro de série
9. Mode d'emploi
10. Attention : consulter les documents joints.
11. Le Service produits de TÜV a testé sa conformité avec la norme UL60601-1: 2003, CSA 22.2 No. 601.1-M90
12. Symbole de quantité : le chiffre dans le symbole (au lieu de #) indique la quantité d'unités dans l'emballage.
13. Attention : la législation fédérale (des États-Unis) réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance médicale.
14. Distribué par
15. Directive de référence 2002/96/CE

## Section 3.0 Montage de l'unité

1. Désinfectez et stérilisez le transducteur, la sonde, le stylet de nettoyage et la clé selon les instructions indiquées dans les Sections 5.2, 5.3 et 5.4. Remarque : le stylet doit être retiré de la sonde avant la désinfection et la stérilisation.
2. Déconnectez le couvercle du transducteur (cône de nez) du corps du transducteur pour exposer les filetages des vis de fixation de la sonde
3. Essuyez énergiquement les filetages situés dans le transducteur et l'extrémité de la vis d'accouplement de la sonde avec un tampon de gaze stérile 4" x 4" pour retirer toute humidité et pour permettre une fixation ferme.
4. Vérifiez que les pièces du jeu de sondes sont dans le bon ordre avant de fixer la sonde sur le transducteur.

1. Sonde flottante (extérieure)
2. Ressort de retour
3. Sonde fixe (intérieure)
4. Anneau libre de mise à la terre



Tout d'abord, serrer la sonde fixe (intérieure) avec les doigts sur le transducteur. Ensuite, utiliser la clé pour s'assurer que la sonde fixe est bien vissée sur le transducteur.

**MISE EN GARDE :** la sonde doit être bien sécurisée dans le transducteur pour garantir un bon couplage. Un desserrement de la sonde au cours de l'opération réduira ou interrompra l'action de lithotritie de la sonde et pourra causer des dommages.

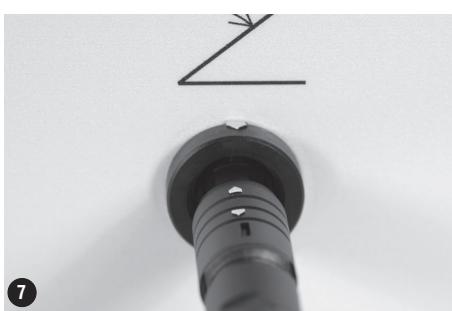
**Mise en garde :** Si la sonde est mal montée, fixée ou serrée sur le transducteur, elle ne fonctionnera pas correctement. Vérifiez qu'elle est correctement montée et fixée avant utilisation. Si elle ne semble pas fonctionner efficacement, utilisez un stylet de nettoyage pour s'assurer qu'elle n'est pas obstruée par des débris.

**N'utilisez pas de sondes endommagées. Les sondes (REF CW-USLRBP) sont livrées dans un emballage non stérile\* et doivent être stérilisées avant utilisation. Les sondes CyberWand sont conçues comme des dispositifs à usage unique. NE PAS REUTILISER. UNE RUPTURE PEUT SE PRODUIRE.**

\* Packs de 3 sondes stériles (REF CW-RBPBX) disponibles, vendus séparément.



5



7

5. Retirer le bouchon du connecteur recouvrant les broches du câble du transducteur et brancher le transducteur au générateur en alignant les points rouges sur le connecteur du transducteur avec ceux de la prise d'alimentation sur le panneau avant (voir photo de gauche). Poussez tout droit. Vérifiez l'état du cordon et du corps du transducteur. Si une réparation est nécessaire, contactez le service à la clientèle Gyrus ACMI.
6. Connectez la tubulure d'aspiration (DE 9 mm, DI 6 mm) au port situé à l'arrière du transducteur et brancher l'autre extrémité de la tubulure à une source d'aspiration appropriée.
7. Connectez la pédale de commande au générateur en alignant les indicateurs blancs sur le connecteur de la pédale de commande avec ceux de la prise de la pédale de commande située sur le panneau devant (voir la photo de gauche). Poussez tout droit.  
REMARQUE : il est recommandé de protéger la pédale de tout risque de contamination en l'enveloppant dans un sac en plastique.
8. Mettre le système CyberWand sous tension et vérifiez que les indicateurs verts d'ALIMENTATION(POWER) et de REGLAGE(TUNE) situés sur la paroi e frontale sont allumés. Le voyant de REGLAGE(TUNE) doit clignoter ; cela indique que le système n'est pas réglé.
9. Vérifiez que les deux ventilateurs situés à l'arrière du générateur fonctionnent et que rien n'obstrue/n'interfère avec l'arrivée d'air.

### 3.1 Réglage de la sonde/du système

Appuyer soit sur la GRANDE soit sur la PETITE pédale pendant environ 2 secondes ou jusqu'à ce que le cycle de réglage commence, puis relâcher la pédale et laisser le cycle de réglage se dérouler jusqu'à la fin. La sonde vibre en réponse au programme de réglage informatique. Après avoir appuyé sur la pédale, le voyant DEL clignotant sera allumé en continu pendant la durée du cycle de réglage. Une fois réglé, le voyant DEL Prêt s'allume, le système CyberWand est alors réglé et prêt à être utilisé.

**REMARQUE :** pendant l'autoréglage, le bip de réglage ne cesse de changer. À la fin du réglage, le bip doit être fort. Si le bip est faible, cela signifie que l'appareil n'est pas réglé. Resserrer ou changer l'ensemble de la sonde si besoin, puis régler de nouveau. Pour refaire le réglage, il est nécessaire d'éteindre le générateur et de le rallumer. Si le problème persiste, il faut changer le transducteur et refaire le réglage.



## Section 4.0 Instructions d'utilisation

Cette partie est destinée à fournir aux opérateurs le mode d'emploi du système CyberWand, mais pas à expliquer la pratique de la lithotritie à ultrasons. **S'assurer que des sondes de rechange et des transducteurs de rechange sont stérilisés et disponibles avant de commencer toute procédure de lithotritie à ultrasons.**

1. L'extrémité de la sonde doit toujours être visible lorsqu'elle est utilisée.
2. La sonde doit être en contact avec le calcul lorsqu'elle est activée.  
A Noter : placez la sonde légèrement contre le calcul pour une fragmentation irréprochable.
3. Ne pas mettre l'extrémité ou les côtés de la sonde en contact avec le tissu ; car le tissu pourrait être endommagé.
4. Selon la taille du calcul, sélectionner le mode GROS ou PETIT en appuyant respectivement sur la pédale de commande de droite ou de gauche.

#### Remarques :

Mode GROS calculs : appuyer sur la GRANDE pédale (grise) pour que le système CyberWand produise une énergie d'impulsion maximale pour fragmenter les gros calculs en calculs plus petits.

Mode PETITS calculs : appuyer sur la PETITE pédale (verte) pour que le système CyberWand produise un niveau d'énergie d'impulsion qui maintiendra la sonde en contact avec les plus petits fragments de calculs, permettant ainsi une meilleure fragmentation. Les petits calculs sont moins expulsés lorsque la PETITE pédale est utilisée.

5. Les stylets de nettoyage sont fournis pour nettoyer la sonde en cas d'obstruction. Si l'action ultrasonique s'amoindrie en cours d'utilisation, retirer la tubulure d'aspiration du transducteur. Passer le stylet de nettoyage à travers le transducteur vers l'extrémité de la sonde pour déloger toute obstruction.
6. L'irrigation et l'aspiration continues doivent être utilisées pour éviter une surchauffe de la sonde et du transducteur.  
A Noter : dans le cas de la lithotritie ultrasonique, il est recommandé d'utiliser une solution saline physiologique standard pour l'irrigation.

7. Poursuivre la fragmentation et l'aspiration des débris de calculs jusqu'à ce que les parties restantes soient considérées comme étant suffisamment petites pour passer ou que le patient n'ait plus de calcul.

**Remarque :** si la performance est faible, ou après de longues périodes d'utilisation, le générateur du système doit être éteint, puis rallumé avant de refaire le réglage, comme indiqué à la section 3.1 ci-dessus.

#### **Mise en garde :**

- L'extrémité de la sonde doit toujours rester visible lorsque le transducteur est activé.
- Ne pas mettre en contact l'extrémité de la sonde avec le tissu muqueux car cela pourrait l'endommager.

#### **Mise en garde**

- Une sonde et un transducteur de secours doivent être stérilisés et disponibles avant de commencer une procédure.
- L'irrigation et l'aspiration continue est nécessaire pour un fonctionnement correct du système CyberWand.



## **Section 5.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation**

Gyrus ACMI recommande de se conformer aux procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation suivantes. L'utilisation de toute procédure n'ayant pas été expressément recommandée par Gyrus ACMI peut endommager ou provoquer des effets adverses sur les instruments Gyrus ACMI et peut annuler la garantie limitée d'Gyrus ACMI.

Il est important de se conformer à toutes les procédures applicables aux pathogènes transmissibles par le sang, indiquées par l'OSHA et/ou aux exigences de votre hôpital en matière de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation des instruments et accessoires.

### **5.1 Générateur**

1. Mettre l'unité hors tension et retirer le cordon d'alimentation électrique avant le nettoyage.
2. Essuyer le boîtier du générateur, le panneau frontal, le cordon d'alimentation électrique et la pédale de commande avec une éponge (ou une serviette) humide avec une solution légèrement savonneuse. Continuer avec une éponge (ou une serviette) peu humides à l'eau du robinet. Sécher complètement.
3. Eviter d'utiliser des agents de nettoyage chimiques ou abrasifs pouvant endommager l'apprêt.
4. Essuyer le câble du transducteur avec un tampon de gaze (ou une serviette) refroidi avec une solution légèrement savonneuse. Retirer la solution savonneuse avec un tampon de gaze (ou une serviette) peu humide à l'eau du robinet. Sécher complètement.

### **5.2 Sondes**

Les sondes CyberWand sont à usage unique. Elles doivent être jetées après chaque procédure. En cas de réutilisation, la sonde pourrait se casser.

### **5.3 Transducteurs**

Après chaque utilisation ou avant de placer le transducteur dans un désinfectant ou un stérilisateur, vérifier soigneusement si celui-ci et les câbles présentent des fissures ou des signes de dommages. Ne pas utiliser un instrument endommagé.

1. Retirer le connecteur du transducteur branché au générateur et placer le bouchon du connecteur sur les broches.
2. Retirez le couvercle (cône de nez) du transducteur (REF CW-USLT) en dévissant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
3. Immerger complètement le transducteur et son couvercle (pointe avant) dans une solution de nettoyage enzymatique formulée pour dissoudre les substances protéiques. Suivre les instructions écrites du fabricant pour la dilution, la température et la durée. Utiliser de l'eau chaude (38 à 49 °C ou 100 à 120 °F) ; l'eau dont la température est supérieure peut rendre difficile le retrait des protéines des instruments. Ne pas utiliser de détergent pour la vaisselle, de nettoyant pour la peau ni aucun autre agent de nettoyage qui n'est pas conçu pour dissoudre les protéines. Éviter l'utilisation de nettoyants chimiques ou abrasifs pouvant endommager le fini.

4. Frottez l'instrument avec une brosse douce.
5. Rincez soigneusement tous les éléments à l'eau chaude du robinet pour retirer toutes traces de solution de nettoyage. Ensuite, sécher à l'aide d'une serviette.

## 5.4 Stérilisation à la vapeur

Nettoyez, rincez et séchez soigneusement les transducteurs, sondes, stylet de nettoyage et clé avant stérilisation. Les éléments du CyberWand peuvent être placés dans un stérilisateur à vapeur contrôlé dans les paramètres suivants :

		Jeu e sondes Prévide	Transducteur Prévide (doublement enveloppés en polypropylène)
Temp :	°F	270	270
	°C	132	132
Vide		20-28 in Hg	20-28 in Hg
Pression		25-28 psig	25-28 psig
Exposition (minimum)		4 minutes	60 minutes

### 5.4.1 Mise en garde

Ne jamais rincer les éléments du CyberWand à l'eau froide pour un refroidissement rapide après la stérilisation. Des changements soudains de température peuvent les endommager.

REMARQUE :

- Les sondes stériles (REF CW-RPBX) et non stériles (REF CW-USLRBP) sont identiques.
- Toutes les sondes stériles et non stériles sont à usage unique.
- Les sondes stériles peuvent être stérilisées à la vapeur avec la même méthode que les sondes non stériles si elles ont été ouvertes et inutilisées.
- Voir le mode d'emploi pour les sondes stériles pour plus de détails.



## 5.5 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Le transducteur, les sondes, le stylet de nettoyage et la clé peuvent être stérilisés avec un stérilisateur à l'oxyde d'éthylène (OE).

1. Nettoyer, rincer et sécher soigneusement avant la stérilisation.
2. Les dispositifs peuvent être placés dans un stérilisateur à l'oxyde d'éthylène (OE) contrôlé par les paramètres suivants :

### OE (100 %)

Temp. °C (°F) : 55 (131)

Humidité rel. : > 35 %

Vide préalable : 0,14 à 0,20 bar (2 à 3 psia)

Temps de préconditionnement : ≥ 30 minutes

Conc. de gaz : 725 à 750 mg/l

Exposition : ≥ 60 minutes

3. Après une exposition à l'OE, aérer pendant au moins 12 heures à 55 °C (131 °F) dans un aérateur mécanique.

## 5.6 Stérilisation par le système STERRAD

**NE PAS STÉRILISER LE TRANSDUCTEUR DANS LE STERRAD.** La stérilisation STERRAD n'a pas été testée pour la stérilisation des transducteurs, des sondes ou autres composants, ni soumise à la FDA ou autorisée par celle-ci.

## 5.7 Mise en garde

Les éléments du transducteur CyberWand peuvent être utilisés jusqu'à ce qu'une détérioration évidente apparaisse, comme des fissures sur le transducteur ou une isolation rompue sur le câble. Lorsque cela se produit, ils doivent être mis hors d'usage, et puis éliminés. Se référer à la procédure de l'établissement concernant la mise au rebut des déchets médicaux. Vérifiez soigneusement si le câble est fissuré ou rompu après chaque stérilisation.

## Section 6.0 Cadre d'utilisation et de rangement

<b>Cadre d'utilisation</b>	Température ambiante	10-40°C
	Humidité relative	30% - 70%
	Pression atmosphérique	70 - 106 kPa
<b>Cadre de rangement</b>	Température ambiante	-25 - +55°C
	Humidité relative	10% - 85%
	Pression atmosphérique	70 - 106 kPa

## Section 7.0 Maintenance préventive

### 7.1 Vérifications générales

L'opérateur doit s'assurer que le générateur, tous les câbles et éléments du transducteur sont en bon état avant de débuter une procédure.

### 7.2 Vérifications de sécurité ponctuelles

**Les contrôles de sécurité doivent être réalisés tous les 24 mois au moins.** L'inspection peut être faite uniquement par une personne ayant reçu la formation adéquate et possédant une expérience pratique. Tout le matériel utilisé lors des contrôles de sécurité doit être calibré. Gyrus ACMI recommande de rapporter l'appareil pour le contrôle de sécurité ou de contacter le représentant local pour obtenir des informations sur les contrats de maintenance.



## Section 8.0 Dépannage

### 8.1 Dépannage

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
L'indicateur d'alimentation est éteint.	Le cordon d'alimentation électrique n'est pas branché d'une manière sûre dans une prise	Brancher le cordon d'alimentation électrique dans une prise. A Noter : s'assurer que l'interrupteur d'alimentation est en position arrêt avant de le brancher.
	Le cordon d'alimentation n'est pas branché d'une manière sûre dans le générateur	Brancher le cordon d'alimentation dans le générateur. A Noter : s'assurer que l'interrupteur d'alimentation est en position arrêt avant de le brancher.
	L'interrupteur d'alimentation n'est pas enclenché	Enclencher l'interrupteur.
	Le fusible a grillé	Remplacer le fusible selon les indications décrites dans la Section suivante 8.2 Remplacement des fusibles.
Le voyant d'indicateur d'erreur est allumé.	La pédale de commande n'est pas branchée au générateur	Brancher la pédale de commande dans le générateur. A Noter : s'assurer que l'interrupteur d'alimentation est en position arrêt avant de le brancher.
	Le transducteur n'est pas branché au générateur	Brancher le transducteur sur le générateur. Remarque : s'assurer que l'interrupteur est en position OFF avant d'effectuer le branchement.
Faible performance ou basse puissance	• Sonde mal réglée • Sonde ayant du jeu	• Réglage de nouveau le système (Section 3.1) • Resserrer la sonde et régler de nouveau le système.

### 8.2 Remplacement des fusibles

#### Mise en garde

**S'assurez que le cordon d'alimentation est débranché de l'appareil avant d'ouvrir la porte fusible.**

1. Retirez la porte fusible avec un tournevis plat pour exposer le fusible.
2. Remplacez le fusible grillé par un nouveau fusible (TYPE T 250V 5A).
3. Remettre la porte fusible de manière sécurisée dans le générateur.

## Section 9.0 Élimination des déchets électriques

L'utilisateur/établissement est seul responsable de l'élimination appropriée des équipements, en toute sécurité, conformément aux directives de conformité, politiques et procédures appropriées, statuts et règlements applicables aux déchets électriques mis au rebut par leur établissement, ainsi qu'à la législation locale, municipale, départementale, régionale ou nationale spécifique relative à la gestion des déchets.

L'élimination appropriée des déchets électriques ne doit intervenir qu'en fin de vie utile de l'équipement (par exemple, si le dispositif ne fonctionne plus et qu'il ne peut pas être réparé) en respectant l'environnement et en minimisant l'impact environnemental.

L'utilisateur/établissement est seul responsable pour déterminer si les déchets électriques doivent être collectés et éliminés séparément ou avec les ordures municipales non triées. Les sites d'élimination et de collecte des déchets solides publics ou privés offrant diverses options de récupération (démontage, réutilisation et recyclage, lorsque cela est possible) doivent être choisis en fonction de leur capacité à réduire la quantité de déchets mise au rebut et à garantir un niveau de protection optimal pour la santé humaine et l'environnement.

L'utilisateur/établissement est seul responsable pour déterminer les conditions dans lesquelles les déchets électriques doivent être collectés, en tenant compte du fait que les objets contaminés par l'utilisateur peuvent nécessiter une décontamination confirmée au moyen des meilleures options de traitement disponibles.



## Section 10.0 Réparation

Ce produit ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas le démonter, le modifier, ni tenter de le réparer ; le patient ou l'utilisateur pourraient être blessés et/ou l'équipement endommagé.

Certains problèmes semblant être des dysfonctionnements peuvent être corrigés en se référant à la Section 8.0 Dépannage.

Un manuel technique est disponible sur demande pour les techniciens biomédicaux.

REMARQUE : ne pas ouvrir le transducteur ni les systèmes des générateurs. Il existe un manuel technique contenant des conseils à suivre en cas de problèmes ou lors du diagnostic si la pièce ou le système doivent être renvoyés pour réparation.





REF CW-USLS

# CyberWand Dual-Ultraschall-Lithotripsy-System



## Gebrauchsanweisung



DE



Produkte und Informationen sind erhältlich von:

**GYRUS ACMI, Inc. • 136 Turnpike Road • Southborough, MA 01772-2104 • USA**  
**1-888-524-7266 oder 1-763-416-3000 • www.gyrusacmi.com**

CyberWand wird hergestellt von:

**Cyberonics Inc. • Erie, PA 16510 • USA**  
CE  
0123  
EC REP

MediTech Strategic Consultants B.V. • Maastrichterlaan 127-129 • 6291 EN Vaals • Niederlande • Tel.: +31.43.306.3320 • Fax: +31.43.306.3338

## Inhalt

<b>Rücksendung/Reparatur/ Gewährleistung .....</b>	<b>3</b>
<b>WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE.....</b>	<b>3</b>
<b>Abschnitt 1.0 Auspacken und erste Überprüfung.....</b>	<b>5</b>
<b>Abschnitt 2.0 Allgemeine Beschreibung und bestimmungsgemäße Verwendung.....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 Technische Daten.....</b>	<b>6</b>
<b>2.2 Sicherheitsspezifikationen.....</b>	<b>7</b>
<b>2.3 Bedienfeld auf der Vorderseite .....</b>	<b>8</b>
<b>2.4 Rückseite .....</b>	<b>8</b>
<b>2.5 Fußschalter (REF CW-USLFS) .....</b>	<b>8</b>
<b>2.6 Wandler (REF CW-USLT) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.7 Sondenset (REF CW-USLRBP und CW-RBPPBX).....</b>	<b>9</b>
<b>2.8 Reinigungsmandrin (REF CW-USLCS) und Sechskantschlüssel (REF CW-USLW) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.9 Symbole auf Etiketten und Einheit .....</b>	<b>10</b>
<b>Abschnitt 3.0 Montage des Systems.....</b>	<b>10</b>
<b>3.1 Einstellung der Sonde und des Systems .....</b>	<b>11</b>
<b>Abschnitt 4.0 Bedienungsanleitung .....</b>	<b>11</b>
<b>Abschnitt 5.0 Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation .....</b>	<b>12</b>
<b>5.1 Generator.....</b>	<b>12</b>
<b>5.2 Sonden.....</b>	<b>12</b>
<b>5.3 Wandler .....</b>	<b>12</b>
<b>5.4 Dampfsterilisation .....</b>	<b>13</b>
<b>5.5 Sterilisation mit Ethylenoxid .....</b>	<b>13</b>
<b>5.6 STERRAD Sterilisation .....</b>	<b>13</b>
<b>Abschnitt 6.0 Betriebs- und Lagerbedingungen.....</b>	<b>14</b>
<b>Abschnitt 7.0 Vorbeugende Wartung .....</b>	<b>14</b>
<b>7.1 Allgemeine Prüfungen .....</b>	<b>14</b>
<b>7.2 Sicherheitsprüfungen in regelmäßigen Abständen .....</b>	<b>14</b>
<b>Abschnitt 8.0 Fehlerbehebung .....</b>	<b>14</b>
<b>8.1 Fehlerbehebung .....</b>	<b>14</b>
<b>8.2 Auswechseln der Sicherung .....</b>	<b>14</b>
<b>Abschnitt 9.0 Entsorgung elektrischer Ausrüstungsabfälle.....</b>	<b>15</b>
<b>Abschnitt 10.0 Reparatur.....</b>	<b>15</b>

## Rücksendung/Reparatur/ Gewährleistung

### Rücksendung/Reparatur

**Alle rücksendungen müssen vorab genehmigt werden.** Zur Erfüllung der Bestimmungen des OSHA-Standards 29 CFR 1910.1030 für hämatogene Krankheitserreger und des US-Post- und Transportgesetzes müssen alle gebrauchten medizinischen Geräte, die zur Reparatur oder zum Ersatz eingesandt werden, vorschriftsmäig mit einem chemischen Germizid, das für die „Krankenhausdesinfektion“ zugelassen ist, dekontaminiert werden. Dem Paket muss eine Bestätigung beigelegt werden, in der die vorschriftsmäigige Dekontaminierung beglaubigt wird.

Alle medizinischen Geräte, die aus irgendeinem Grund an Gyrus ACMI zurückgesandt werden, müssen gemäß den Rückgabebestimmungen von Gyrus ACMI (diese werden auf Anfrage zugestellt) und unter Beachtung aller anwendbaren Bestimmungen verpackt und versandt werden. Zum Erhalt einer Rücksendegenehmigungsnummer (RMA), Rücksendeanschrift und der Anweisungen rufen Sie bitte den Kundendienst von Gyrus ACMI unter der folgenden Nummer an: +1-888-524-7266 oder +1-763-416-3000.

Bitte geben Sie dabei die Artikelnummer und Chargen-/Seriennummer des Produktes an. Rücksendungen müssen (wenn möglich) in der Originalverpackung verpackt werden. Auf der Außenseite der Verpackung muss die RMA-Nummer (Rücksendegenehmigungsnummer) angegeben werden.

### Beschränkte Gewährleistung

FALLS EIN GERÄT BEI NORMALER, RICHTIGER UND ANWEISUNGSGEMÄSSER VERWENDUNG UND INNERHALB DES UNTEN ANGEgebenEN ZEITRAUMS AB DEM LIEFERDATUM UNBRAUCHBAR WIRD, ERSETZT ODER REPARIERT GYRUS ACMI NACH EIGENEM ERMESSEN DAS PRODUKT KOSTENLOS. GYRUS ACMI GIBT KEINE WEITERE GEWÄHR IN BEZUG AUF DAS PRODUKT UND LEHNT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN AB, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, INSbesondere IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER JEDO ANDERE ANGEGEHNHEIT. GYRUS ACMI HAFTET IN KEINEM FALL FÜR FOLGESCHÄDEN. DIE GEWÄHRLEISTUNGSHAFTUNG VON GYRUS ACMI ÜBERSTEIGT IN KEINEM FALL DEN KAUPREIS DES PRODUKTES.

Diese Gewährleistung gilt nur für den ursprünglichen Käufer und verfällt, wenn das Produkt von einer anderen Einheit als Gyrus ACMI oder einer von Gyrus ACMI für diesen Zweck autorisierten Organisation gewartet oder repariert wird.

Ultraschall-Lithotripter .....	1 Jahr
Zubehör .....	90 Tage



## WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Die folgenden Warn- und Sicherheitshinweise beziehen sich auf den Gebrauch, die Pflege und/oder Wartung des Gyrus ACMI CyberWand Ultraschall-Lithotripsy-Systems.

### Warnungen

(zeigen an, dass ein Missbrauch des Geräts zu Lebensgefahr und Gesundheitsgefährdung führen kann)

1. Dieses Gerät sollte nur von einem mit Ultraschall-Lithotripter-Eingriffen vertrauten Arzt oder unter dessen direkter Aufsicht bedient werden. Der Benutzer sollte sich vor der Verwendung des Geräts mit dessen Bedienung eingehend vertraut gemacht haben.
2. Dieses Gerät funktioniert mit Eingweg-Sonden für die Ultraschall-Lithotripsy, die speziell für den CW-USLS-Generator entwickelt wurden. **Die Sonden sind Einmalprodukte und dürfen nicht für die Wiederverwendung aufbereitet werden.**
3. Um eine optimale Leistung des Geräts sicherzustellen, sind die vorgeschriebenen Überprüfungen und Betriebstests vor dem ersten Gebrauch und anschließend in regelmäßigen Abständen durchzuführen. Keinen CyberWand Ultraschall-Lithotripter verwenden, der den auf der Beschriftung angegebenen Anforderungen nicht entspricht oder beschädigt ist. Andernfalls könnte der Patient verletzt und/oder es kann zu ungünstigen Auswirkungen auf den Eingriff kommen.
4. Bei Verwendung in einer Umgebung mit entzündlichen Gasen und hohen Sauerstoffkonzentrationen auf mögliche Entzündungen achten. Diese sind durch routinemäßige Vorsichtsmaßnahmen zu vermeiden. Das Produkt ist nicht explosionssicher.
5. Bei Öffnen des Instrumentengehäuses besteht Stromschlaggefahr. Alle Reparaturen nur von autorisiertem Servicepersonal durchführen lassen.
6. Nicht die elektronischen Schaltungen einstellen. Wenden Sie sich an Ihren Gyrus ACMI Repräsentanten vor Ort oder an den Gyrus ACMI Kundendienst, Tel.: +1-888-524-7266 oder +1-763-416-3000.

7. Es muss ein kontinuierlicher Irrigationsfluss aus der Körperöffnung (Operationssitus) aufrechterhalten werden, um einen übermäßigen Druckaufbau zu vermeiden.
8. Niemals versuchen, das Gerät zu warten, wenn es an eine Stromquelle angeschlossen ist. Gefährliche Spannungszustände im Innern des Geräts können zu schweren Stromschlägen führen. Vor der Wartung das Netzkabel ziehen.
9. Dieses Instrument ist ein Anwendungsteil Typ BF und darf als solches niemals direkt am Herzen angewendet oder in herzüberwachenden oder herzchirurgischen Verfahren eingesetzt werden. Während der Lithotripsie keine elektrisch aktiven Geräte, z. B. elektrochirurgische Einheiten, am Patienten anwenden.
10. Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs muss das Gehäuse des Generators ordnungsgemäß geerdet sein. Zur Reduzierung der Stromschlaggefahr ist das Netzkabel stets an eine ordnungsgemäß geerdete und verdrahtete Steckdose anzuschließen. 3-polige bzw. 2-polige Adapter dürfen nicht verwendet werden.
11. Die Steckdose, an die das Gerät angeschlossen wird, muss genug Leistungskapazität aufweisen, um die Gesamtstromleistung aller angeschlossenen Geräte erbringen zu können. Bei unzureichender Kapazität kann der Überlastschalter der medizinischen Einrichtung ausgelöst werden, wodurch die Stromversorgung aller an dieselbe Stromquelle angeschlossenen Geräte unterbrochen wird.
12. Um das Risiko von Stromschlägen und Generatorschäden zu minimieren, keine Flüssigkeiten in die Nähe des Generators bringen. Wenn das Gerät mit Flüssigkeit in Kontakt kommt, den Eingriff sofort stoppen und Gyrus ACMI kontaktieren. Nasses Netzkabel vor Gebrauch vollständig trocknen. Andernfalls besteht Stromschlaggefahr für den Benutzer.
13. Dieses Gerät ist zur Wärmeableitung auf der Rück- und Unterseite mit Belüftungsöffnungen versehen. Diese Belüftungsöffnungen dürfen nicht blockiert werden.
14. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Präzisionsgerät. Mit Vorsicht handhaben. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Geräteschäden führen.
15. Falls Sie bei Verwendung dieses Geräts Abnormalitäten vermuten, Eingriff sofort stoppen. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an Gyrus ACMI.
16. Bei Verwendung des CyberWand-Systems die Ultraschallsondenspitze jederzeit im Sichtfeld halten.
17. Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den EMC-Richtlinien für medizinische Geräte (EN55011 Class A und EN 60601-1-2 2004). Diese Regeln bieten einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen beim Betrieb des Geräts in medizinischen Standardumgebung. Das Gerät kann Hochfrequenzenergie generieren und ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß diesen Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es bei anderen Geräten in der Nähe zu schädlichen Störungen kommen. Der Hersteller kann nicht garantieren, dass bei bestimmten Installationen keine Interferenzen auftreten. Sollte dieses Gerät schädliche Interferenzen mit anderen Geräten auslösen, was sich durch Ein- und Ausschalten des Geräts feststellen lässt, kann der Benutzer die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben suchen:
  - a. Richten Sie das Empfangsgerät neu aus oder ändern Sie dessen Standort.
  - b. Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
  - c. Das Gerät nicht an den Stromkreis anschließen, der die anderen Geräte versorgt.
  - d. Den Hersteller oder einen Wartungstechniker verständigen.
18. Wie bei jeder Lithotriptie können auch bei Verwendung dieses Geräts unerwünschte Nebenwirkungen, z. B. Blutungen und/oder eine Beschädigung der Nieren, sowie andere mit der Endoskopie in Zusammenhang stehende mögliche Komplikationen auftreten.
19. Falls eine Sonde während eines Verfahrens bricht, entfernen Sie sie mit Hilfe einer Fasszange. Halten Sie stets eine Ersatzsonde bereit, um den Eingriff beenden zu können.

DE

## Vorsichtsmaßnahmen

(zeigen an, dass das Gerät oder andere Objekte durch Missbrauch beschädigt oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden können)

1. Wenn die Einheit fallen gelassen oder gegen ein anderes Objekt gestoßen wird, können mechanische und elektrische Schäden die Folge sein.
2. Vor jedem Einsatz des Geräts sorgfältig alle Stromkabel überprüfen. Gerät nicht verwenden, wenn Hinweise auf Beschädigungen vorliegen. Im Fall von Beschädigung oder Verschleiß muss es ersetzt werden.
3. Mit Hilfe des zum Lieferumfang gehörenden Sechskantschlüssels vor Gebrauch sicherstellen, dass die Sonde ordnungsgemäß am Wandler befestigt ist. Vor Anbringung sicherstellen, dass Sonde- und Wandlertgewinde sauber sind.
4. Keine Flüssigkeit in das Gehäuse eindringen lassen. Das Gerät könnte beschädigt werden.
5. Um eine Überhitzung des Wandlers und der Sonde zu vermeiden, muss kontinuierlich gespült und abgesaugt werden. Rückstände in der Sonde oder im Wandler müssen umgehend entfernt werden.
6. Während des Eingriffes darauf achten, dass die Sonde nicht gegen das Endoskop gedrückt wird. Druck auf der Sonde kann zur Blockierung des Wandlers führen und die Sonde im Arbeitskanal des Endoskops erhitzen.

## Abschnitt 1.0 Auspacken und erste Überprüfung



Ordnungsgemäße Pflege und Wartung sind für den sicheren und effektiven Betrieb leistungsstarker medizinischer Geräte entscheidend. Um den Patienten und das Bedienpersonal vor möglichen Verletzungen zu schützen, wird empfohlen, unmittelbar nach Erhalt und vor jedem Gebrauch eine sorgfältige Prüfung des gesamten Systems vorzunehmen.

1. Zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Beschädigung ist dieses Handbuch vor dem Transport, der Montage, der Prüfung, der Verwendung oder Reinigung der CyberWand-Einheit aufmerksam durchzulesen.
2. Den Verpackungskarton und das Gerät auf Anzeichen einer Beschädigung überprüfen. Jeder Bruch und jede andere offensichtliche Beschädigung sollte protokolliert, ein Nachweis sollte zurückbehalten und das Versandunternehmen benachrichtigt werden.
3. Verpackungskarton auf Vorhandensein nachstehend aufgeführten Gegenstände hin prüfen:
  - a. CW-USLG Generator
  - b. CW-USLT Wandler
  - c. CW-USLPC Netzkabel
  - d. CW-USLFS Fußschalter
  - e. CW-USLRBP Nieren-/Blasen-Sondensets (2) (nicht steril) \*  
\* CW-RBPBX 3er-Packung, Sterile Nieren-/Blasensonden werden separat verkauft.
  - f. CW-USLW Sechskantschlüssel
  - g. CW-USLCS Reinigungsmandrin
  - h. 80834 Gebrauchsanweisung
4. Bei Beschädigungen oder fehlenden Komponenten umgehend den Gyrus ACMI Kundendienst benachrichtigen.

## Abschnitt 2.0 Allgemeine Beschreibung und bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gyrus ACMI CyberWand Ultraschall-Lithotripsiesystem ist ein elektromechanisches Gerät, das Steine im Harntrakt (Niere, Harnleiter und Blase) zertrümmern und die Fragmente absaugen kann. Es ist gemäß IEC 60601-1 als Gerät der Klasse 1, Typ BF klassifiziert. Dieses Produkt entspricht der EU-Richtlinie 93/142/EEC für medizinische Geräte.

Das CyberWand Ultraschall-Lithotripsiesystem ist zum Zertrümmern von Steinen im Harnwegstrakt in Niere, Harnleiter und Blase vorgesehen.

Das CyberWand-System umfasst folgende Komponenten:

REF	Beschreibung	
CW-USLS	CyberWand Doppler-Ultraschall-Lithotripsiesystem: Umfasst 1 Generator, 1 Wandler, 1 Fußschalter, 1 Netzkabel, 2 Nieren-/Blasen-Sonden, 1 Sechskantschlüssel und 1 Reinigungsmandrin	
	CW-USLG	Generator (100 ~ 240 V Wechselstrom)
	CW-USLT	Wandler (Handstück)
	CW-USLRBP	Nieren-/Blasen-Sondensets (2) 3,8 mm
	CW-USLFS	Fußschalter
	CW-USLPC	Netzkabel
	CW-USLW	Sechskantschlüssel
	CW-USLCS	Reinigungsmandrin

HINWEIS: Die oben aufgeführten Komponenten können auch separat bei Gyrus ACMI bestellt werden.

### 2.1 Technische Daten

#### Generator

<b>Stromversorgung</b>	Spannung	100 ~ 240 V Wechselstrom
	Frequenz	50/60 Hz
<b>Physisch</b>	Abmessungen	31 x 12 x 28 cm (B x H x T)
	Gewicht	6 kg
<b>Klassifizierung (elektromedizinisch)</b>	Schutz gegen Elektroschock	Klasse I
	Einrichtungstyp	Typ BF
<b>Ultraschallenergie</b>	Frequenz	21 kHz ± 1 kHz
	Maximale Ausgabe	100 W

#### Fußschalter

<b>Mechanische Spezifikationen</b>	Abmessungen	20 x 4 x 15 cm (B x H x T)
	Gewicht	3,18 kg
	Kabellänge	3 m
<b>Klassifizierung</b>	Wasserfest	IPX8-Wasserfestigkeit (außer Stecker)

#### Wandler

<b>Gehäuse-Abmessungen</b>	Durchmesser	4 cm
	Länge	17 cm
	Gewicht	300 g
<b>Kabel</b>	Länge	3 m
<b>Sterilisation</b>	Dampf oder Ethylenoxid	

### Sondenset (Nur einmalige Verwendung)

<b>Abmessungen</b>	Aussendurchmesser	3,75 mm
	Arbeitslänge	40 cm
	Spitzenauslenkung	$80 \pm 20 \mu\text{m}$
<b>Material</b>	Sonde (fest & schwimmend)	Edelstahl der 300 Serie
	Freier Massering	Edelstahl
	Feder	Edelstahl
<b>Sterilisation</b>	Dampf oder Ethylenoxid	

### 2.2 Sicherheitsspezifikationen

Entspricht IEC 60601-1, UL60601-1, CSA 22.2 No 601-1.

EN60601-1-2, EN55011.

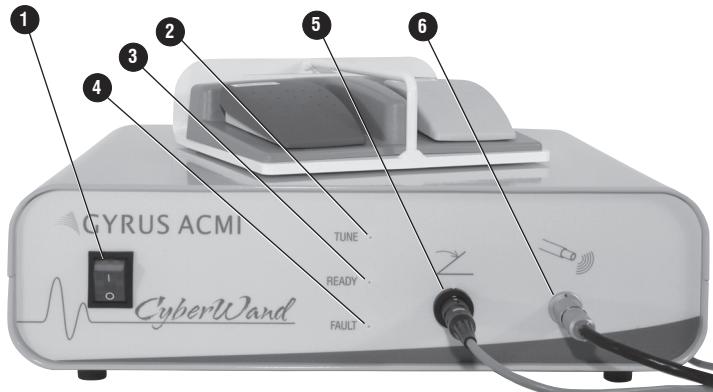
Erklärung zu elektromagnetischen Störsignalen:		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das CyberWand-System verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass in der Nähe befindliche elektrische Geräte durch Interferenzen gestört werden, ist sehr gering.
HF-Emission CISPR 11	Klasse A	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2 und 61000-3-2	Erfüllt	Das CyberWand-System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.



Erklärung zu elektromagnetischen Immunität			
Immunitätstest	IEC 60601 Prüfgegel		
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ Kontakt $\pm 8 \text{ kV}$ Luft	C	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Stoff bedeckt wird, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ für Netzteile	A	Die Stromqualität sollte der einer kommerziellen oder Krankenhauseinrichtung entsprechen
Überspannung IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ Differentialmodus $\pm 2 \text{ kV}$ Allgemeiner Modus	A	Die Stromqualität sollte der einer kommerziellen oder Krankenhauseinrichtung entsprechen
Spannungsabfälle, kurze Spannungsunterbrechungen und Spannungsunterschiede bei Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Abfall in $U_T$ ) für 0,5-Zyklus 40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) für 5-Zyklus 70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) für 25-Zyklus <5 % $U_T$ (95 % Abfall in $U_T$ ) für 5-Zyklus	A	Die Stromqualität sollte der einer kommerziellen oder Krankenhauseinrichtung entsprechen. Wenn bei Stromausfällen ein kontinuierlicher Betrieb erforderlich ist. Es wird empfohlen, das CyberWand-System über eine USV (Unterbrechungsfreie Stromversorgung) zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3A/m	A	Magnetische Felder in der Netzwerkfrequenz sollten typischen Werten in Geschäfts- und Klinikumgebungen entsprechen.

Hinweis:  $U_T$  ist die AC-Spannung vor der Anwendung des Testlevels.

## Allgemeine Beschreibung der CyberWand-Einheit und des Zubehörs

DE


### 2.3 Bedienfeld auf der Vorderseite

#### 1. Netzanzeige

Power-LED leuchtet auf, wenn das System an das Stromnetz angeschlossen ist.

I zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ("ON") und O zeigt an, dass es ausgeschaltet ("OFF") ist.

#### 2. Tune-Anzeige

Tune-LED blinkt beim Einschalten: dies zeigt an, dass das CyberWand-System noch nicht eingestellt und daher nicht betriebsbereit ist.

#### 3. Bereitschaftsanzeige

Wenn die Bereitschafts-LED ständig erleuchtet ist, ist das Gerät feinabgestimmt und betriebsbereit.

#### 4. Fehleranzeige

Fault-LED leuchtet auf, wenn entweder der Fußschalter oder der Wandler nicht angeschlossen sind.

#### 5. Steckerbuchse Fußschalter

Weisse Punkte ausrichten, um den Fußschalter am Generator anzuschließen

#### 6. Steckerbuchse Wandler

Rote Punkte ausrichten, um den Wandler am Generator anzuschließen



### 2.4 Rückseite

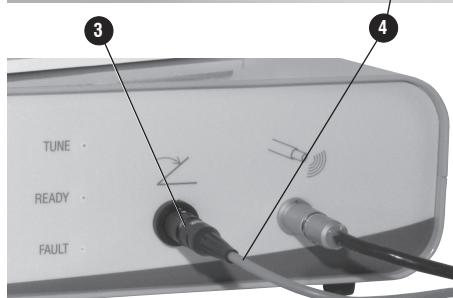
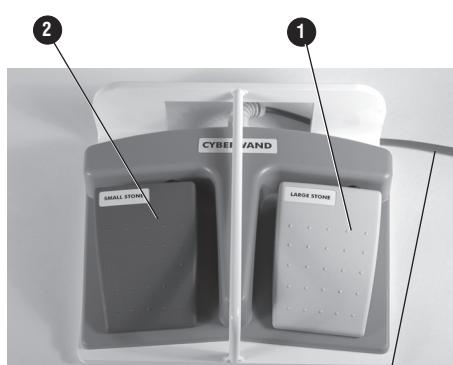
#### 1. Lüfter (2) mit Fingerschutz

#### 2. Netzsteckdose

UL-gelisteter dreipoliger Krankenhausstecker

#### 3. Sicherungshalterung

**VORSICHT:** Gebläse während des Betriebs nicht blockieren, da dies zum Überhitzen der Einheit führt.



### 2.5 Fußschalter (REF CW-USLFS)

#### 1. Pedalmodus LARGE (Groß) - grau

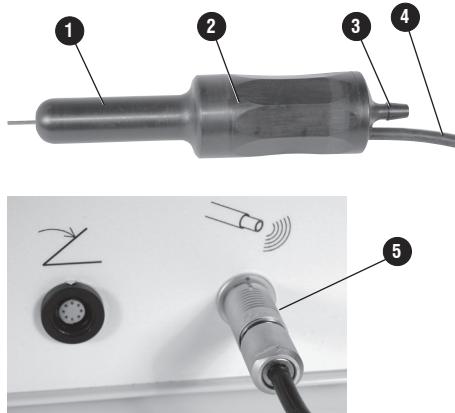
Durch Betätigen des Pedals LARGE (Groß) produziert das CyberWand-System maximale Impulsenergie, um große Steine zu zertrümmern.

#### 2. Pedalmodus SMALL (Klein) - grün

Durch Betätigen des Pedals SMALL (Klein) produziert das CyberWand-System einen Impulsenergielevel, bei dem die Sonde in Kontakt mit kleineren Steinfragmenten gehalten wird. Kleine Steine werden weniger zurückgestoßen.

#### 3. Anschlussstecker

#### 4. Kabel

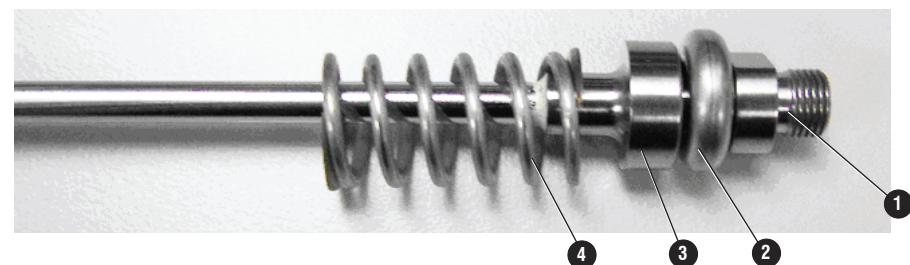


## 2.6 Wandler (REF CW-USLT)

1. Wandlerabdeckung (Spitze)
2. Das Wandlergehäuse enthält Kristalle, die piezoelektrische Ultraschallenergie produzieren.
3. Absaugauslass
4. Kabel
5. Anschlussstecker

## 2.7 Sondenset (REF CW-USLRBP und CW-RBPPX)

1. Feste (innere) Sonde
2. Freier Massering
3. Schwimmende (äußere) Sonde
4. Rückholfeder



DE

## 2.8 Reinigungsmandrin (REF CW-USLCS) und Sechskantschlüssel (REF CW-USLW)

Hinweis: Diese sind für jeden Fall sehr wichtig.



	I	O	~
1	2	3	4
	6	7	SN
5			8
	10		11
9			#
Rx Only	Distributed by		
13	14	15	

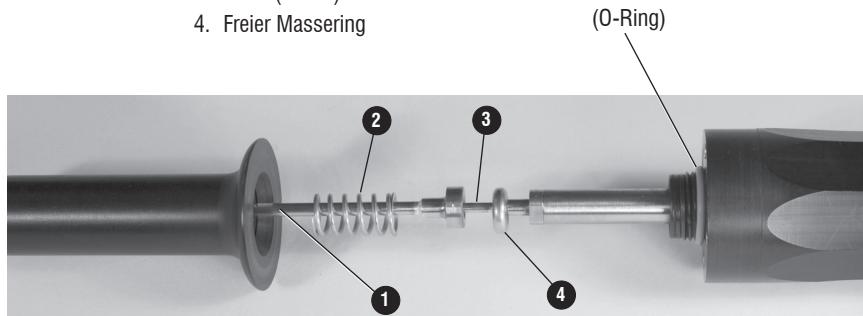
## 2.9 Symbole auf Etiketten und Einheit

1. Typ BF Gerät
2. Ein
3. Aus
4. Wechselstrom
5. Sicherung
6. Fußschalter
7. Wandlerausgang
8. Seriennummer
9. Gebrauchsanweisung
10. Vorsicht, Begleitdokumente lesen.
11. Getestet gemäß TÜV-Produktservice auf UL60601-1: 2003, CSA 22.2 No. 601.1-M90
12. Mengensymbol: die Zahl im Symbol (anstelle des Rautezeichens [#]) gibt die in der Packung enthaltene Menge an.
13. Vorsicht: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
14. Vertrieb:
15. Referenzrichtlinie 2002/96/EG

## Abschnitt 3.0 Montage des Systems

1. Wandler, Sonde, Reinigungsmandrin und Sechskantschlüssel gemäß Anweisungen in den Abschnitten 5.2, 5.3 und 5.4 desinfizieren und sterilisieren. Hinweis: Der Mandrin muss vor der Desinfektion und Sterilisation aus der Sonde entfernt werden.
2. Wandlerabdeckung (Spitze) abnehmen, um das Schraubengewinde für die Sondenverbindung freizulegen
3. Das Gewinde im Wandler und der Sonde mit einem sterilen 4" x 4" Gazettupfer reinigen, um Flüssigkeit zu entfernen und einen festen Sitz zu ermöglichen.
4. Vor dem Anschrauben der Sonde an den Wandler sicherstellen, dass die Sondenteile ordnungsgemäß zusammengesetzt wurden.

1. Schwimmende (äußere) Sonde
2. Rückholfeder
3. Feste (innere) Sonde
4. Freier Massering



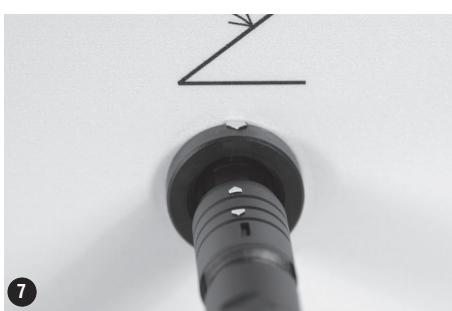
Zunächst die feste (innere) Sonde in den Wandler setzen. Die Sonde anschließend mithilfe des Sechskantschlüssels am Wandler festschrauben.

**VORSICHT:** Die Sonde muss fest mit dem Wandler verbunden sein, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Das Lösen der Sonde während des Eingriffs reduziert bzw. stoppt die Lithotripsiefunktion der Sonde und kann zu Schäden führen.

**Achtung:** Wenn die Sonde nicht ordnungsgemäß zusammengesetzt, eingesetzt oder am Wandler befestigt ist, funktioniert sie nicht ordnungsgemäß. Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass die Sonde ordnungsgemäß zusammen- und eingesetzt ist. Wenn die Sonde nicht ordnungsgemäß funktioniert, mithilfe eines Reinigungsmandrins sicherstellen, dass sie nicht durch Steinchenrümmer verunreinigt ist.

**Beschädigte Sonden nicht verwenden. Die Sonden (REF CW-USLRBP) werden nicht-steril\* geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. CyberWand-Sonden sind Einwegsonden. NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG. DIE SONDEN KÖNNEN BRECHEN.**

\* Sterile Sondensets, 3er-Packung (REF CW-RPBX) sind separat erhältlich.



5. Die Steckerkappe von den Steckerstiften des Signalgeberkabels abnehmen und den Signalgeber an den Generator anschließen. Dabei müssen die roten Punkte auf dem Signalgeberstecker auf die roten Punkte der am vorderen Bedienfeld angebrachten Buchse ausgerichtet werden (siehe Foto links). Den Stecker gerade eindrücken. Kabel- und Wandlerzustand prüfen. Sollte eine Reparatur erforderlich sein, Gyrus ACMI Kundendienst kontaktieren.
6. Absaugschlauch (äußerer Durchmesser 9 mm, innerer Durchmesser 6 mm) an der Rückseite des Wandlers und das andere Ende an eine geeignete Absaugquelle anschließen.
7. Den Fußschalter an den Generator anschließen und dabei die weißen Punkte am Fußschalteranschluss an den weißen Punkten der Fußschalterbuchse auf der Vorderseite ausrichten (siehe Foto links). Gerade einschieben.  
**HINWEIS:** Es wird empfohlen, den Fußschalter vor Kontamination zu schützen, indem man ihn in einer Plastiktüte umhüllt.
8. Das CyberWand-System einschalten und sicherstellen, dass die grüne POWER- und die TUNE-LEDs auf der Vorderseite des Geräts aufleuchten. Die TUNE-LED sollte blinken, um anzudeuten, dass das Gerät nicht eingestellt ist.
9. Sicherstellen, dass beide Gebläse auf der Rückseite des Generators laufen und dass die Lüftung nicht blockiert/ gestört ist.

### 3.1 Einstellung der Sonde und des Systems

Das Pedal GROSS oder KLEIN auf dem Fußschalter für ca. 2 Sekunden oder bis zum Beginn des Tuning-Zyklus drücken. Dann den Fuß vom Pedal nehmen und den Tuning-Zyklus ablaufen lassen. Die Sonde schwingt als Reaktion auf das Computertuning-Programm des Generators. Nachdem der Fußschalter gedrückt wurde, bleibt die blinkende LED für den Rest des Tuning-Zyklus ständig erleuchtet. Nach dem Tuning leuchtet die Bereitschafts-LED auf und das CyberWand-System ist dann feinabgestimmt und betriebsbereit.

**HINWEIS:** Der Tuning-Ton ändert sich während des automatischen Tunings ständig. Am Ende des Tunings muss der Ton kräftig sein. Wenn der Ton schwach ist, heißt das, dass das System nicht abgestimmt ist. Den Sondensatz bei Bedarf wieder festziehen oder wechseln und den Tuning-Versuch wiederholen. Um den Tuning-Versuch zu wiederholen, muss der Generator aus- und wieder eingeschaltet werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Signalgeber auswechseln und den Tuning-Versuch wiederholen.



## Abschnitt 4.0 Bedienungsanleitung

Dieser Abschnitt ist dafür vorgesehen, dem Bediener eine Anleitung zum Gebrauch des CyberWand-Systems zu liefern, nicht zur Durchführung von Ultraschall-Lithotripsie. Vor dem Beginn eines Ultraschall-Lithotripsyverfahrens sicherstellen, dass eine Reservesonde und ein Reservesignalgeber sterilisiert sind und bereitliegen.

1. Bei Verwendung der Sonde muss deren Spitze jederzeit sichtbar sein.
2. Die aktivierte Sondenspitze muss in Kontakt mit dem Stein sein.  
**Hinweis:** Um eine optimale Zertrümmerung zu gewährleisten, Sonde vorsichtig gegen den Stein positionieren.
3. Die Spitze oder Seite der Sonde darf nicht mit Gewebe in Kontakt kommen, da dies zur Beschädigung des Gewebes führt.
4. Je nach Steingröße durch Drücken des rechten bzw. linken Fußpedals den Modus LARGE (Groß) oder SMALL (Klein) wählen.

#### Hinweise:

Modus GROSSEN Stein: Das Drücken des grauen GROSSEN Pedals bewirkt, dass das CyberWand-System maximale Pulsennergie zur Fragmentierung großer Steine in kleinere Steintrümmer erzeugt.

Modus KLEINER Stein: Das Drücken des grünen KLEINEN Pedals bewirkt, dass das CyberWand-System ein Impulsenergieniveau erzeugt, das die Sonde in Kontakt mit den kleineren Steinfragmenten hält und eine größere Fragmentierung ermöglicht. Kleine Steine werden weniger abgestoßen, wenn das KLEINE Pedal verwendet wird.

5. Zum Reinigen der Sonde sind Reinigungsmandrins verfügbar. Sollte die Ultraschall-leistung während des Eingriffs nachlassen, den Absaugschlauch vom Wandler abnehmen. Den Reinigungsmandrin durch den Wandler zur Sondenspitze schieben, um etwaige Blockierungen zu entfernen.
6. Um eine Überhitzung der Sonde und des Wandlers zu vermeiden, muss kontinuierlich gespült und abgesaugt werden.  
**Hinweis:** Zum Spülen bei Ultraschall-Lithotripsy wird normale physiologische Kochsalzlösung empfohlen.
7. Mit dem Zertrümmern und Absaugen der Steintrümmer fortfahren, bis die verbleibenden Trümmer zu klein sind, um abgesaugt zu werden, oder bis der Patient frei von Steinen ist.

**Hinweis:** Wenn die Leistung schwach ist oder nach langen Laufzeiten sollte der Systemgenerator aus- und wieder eingeschaltet und der Tuning-Versuch wie in Abschnitt 3.1 oben beschrieben wiederholt werden.

#### **Warnhinweis**

- Bei Aktivierung des Wandlers muss die Sondenspitze jederzeit sichtbar sein.
- Die Spitze der Sonde darf nicht mit Schleimhaut in Kontakt kommen, da dies zur Beschädigung des Gewebes führen kann.

#### **Achtung**

- Vor Beginn des Verfahrens muss ein Reservesignalgeber und ein Reservesondensatz sterilisiert und bereitgelegt werden.
- Zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Betriebs des CyberWand-Systems ist kontinuierliches Spülen und Absaugen erforderlich.

## **Abschnitt 5.0 Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation**

Von Gyrus ACMI werden folgende Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren empfohlen. Die Anwendung von nicht ausdrücklich von Gyrus ACMI empfohlener Verfahren kann Gyrus ACMI-Geräte beeinträchtigen oder beschädigen und kann zur Ungültigkeit der beschränkten ausdrücklichen Gewährleistung von Gyrus ACMI führen.

Befolgen Sie alle geltenden Verfahren bezüglich durch das Blut übertragener Pathogene, die durch OSHA und/oder Ihre Krankenhausvorschriften beim Reinigen, Desinfizieren und/oder Sterilisieren von Instrumenten und Zubehör angegeben wurden.



### **5.1 Generator**

1. Das Gerät vor der Reinigung ausschalten und den Netzstecker ziehen.
2. Das Generatorgehäuse, die Vorderseite, das Netzkabel und den Fußschalter mit einem Schwamm (oder Tuch) abwischen, das leicht mit einer milden Seifenlösung befeuchtet ist. Komponenten vollständig trocknen.
3. Keine chemischen oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden.
4. Das Wanderkabel unter Verwendung einer milden Seifenlösung mit einem Gazetupfer oder Tuch reinigen. Komponenten vollständig trocknen.

### **5.2 Sonden**

CyberWand-Sonden sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach jedem Eingriff entsorgen. Wiederverwendung kann zum Bruch der Sonde führen.

### **5.3 Wandler**

Nach jedem Gebrauch den Wandler und das Kabel sorgfältig auf Verschleiß, Risse oder andere Beschädigungen prüfen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.

1. Den Signalgeberstecker vom Generator entfernen und die Steckerkappe wieder auf die Stifte aufsetzen.
2. Abdeckung (Spitze) des Wandlers (REF CW-USLT) durch Schrauben gegen den Uhrzeigersinn lösen.
3. Den Signalgeber mit seiner Abdeckung (Nasenkegel) vollständig in eine zur Auflösung von proteinhaltigem Material formulierte enzymatische Reinigungslösung legen. Für Verdünnung, Temperatur und Dauer sind die Herstelleranweisungen zu befolgen. Es sollte warmes Wasser (38-49 °C) verwendet werden. Bei höheren Wassertemperaturen wird das Entfernen des proteinhaltigen Materials von den Instrumenten erschwert. Keine Geschirrspülmittel, Hautreiniger oder sonstigen Reinigungsmittel verwenden, die nicht zur Proteindissolution konzipiert sind. Keine Chemikalien oder kratzenden Reinigungsmittel verwenden, da diese die Oberflächen beschädigen können.
4. Instrument mit einer weichen Bürste reinigen.
5. Alle Komponenten sorgfältig unter warmen Wasser abspülen, um sämtliche Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen. Anschließend mit einem Tuch trocknen.

## 5.4 Dampfsterilisation

Vor der Sterilisation Wandler, Sonden, Reinigungsmandrin und Sechskantschlüssel sorgfältig säubern, abspülen und trocknen. Die CyberWand-Komponenten können in einem Dampfsterilisator unter Einhaltung der folgenden Parameter sterilisiert werden:

		Sondenset Vorvakuum	Wandler Vorvakuum (doppelt eingewickelte in polypropylene)
Temp:	°F	270	270
	°C	132	132
Vakuum		20-28 in Hg	20-28 in Hg
Druck		25-28 psig	25-28 psig
Einwirkung (mindestens)		4 Minuten	60 Minuten

### 5.4.1 Achtung

Die CyberWand-Komponenten nach der Sterilisation zum schnellen Abkühlen niemals mit kaltem Wasser spülen. Die Komponenten können durch plötzliche Temperaturänderungen beschädigt werden.

#### HINWEIS:

- Die sterilen (REF CW-RBPBX) und nicht sterilen (REF CW-USLRBP) Sonden sind identisch.
- Alle sterilen und nicht sterilen Sonden sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Geöffnete und ungebrauchte sterile Sonden können mit der gleichen Methode dampfsterilisiert werden wie die nicht sterilen Sonden.
- Weitere Einzelheiten sind in der Gebrauchsanleitung für die sterilen Sonden zu finden.



## 5.5 Sterilisation mit Ethylenoxid

Signalgeber, Sonden, Reinigungsmandrin und Schlüssel können in einem Ethylenoxid-Sterilisator sterilisiert werden.

1. Vor der Sterilisierung gründlich reinigen, spülen und trocknen.
2. Die Geräte können unter Einhaltung folgender Parameter in einem Ethylenoxid-Sterilisator sterilisiert werden.

**EO (100 %)**

**Temp °C:** 55

**Rel. Luftfeuchtigkeit:** > 35 %

**Vakuum:** 0,14-0,20 bar

**Vorkonditionierungszeit:** ≥ 30 Minuten

**Gaskonz.:** 725-750 mg/l

**Dauer:** ≥ 60 Minuten

3. Im Anschluss an die EO-Sterilisation mindestens 12 Stunden bei 55 °C in einem mechanischen Belüfter belüften.

## 5.6 STERRAD Sterilisation

**DEN SIGNALGEBER NICHT MIT STERRAD STERILISIEREN.** STERRAD-Sterilisierung wurde nicht zur Sterilisierung von Signalgebern, Sonden oder Komponenten getestet, an die FDA eingereicht oder von der FDA zugelassen.

### 5.7 Achtung

CyberWand-Wandlerkomponenten können verwendet werden, bis sie Anzeichen von Verschleiß aufweisen, z. B. Risse am Wandler oder beschädigte Kabelisolierung. In diesem Fall müssen die Komponenten entsorgt werden. Weitere Informationen zum Entsorgen medizinischer Sonderabfälle sind den Anweisungen Ihrer Einrichtung zu entnehmen. Das Kabel nach jeder Sterilisation auf Risse und Beschädigungen prüfen.

## Abschnitt 6.0 Betriebs- und Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur	10 - 40 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	30 % - 70 %
	Luftdruck	70 -106 kPa
Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur	-25 – +55 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	10 % - 85 %
	Luftdruck	70 -106 kPa

## Abschnitt 7.0 Vorbeugende Wartung

### 7.1 Allgemeine Prüfungen

Der Bediener sollte vor Beginn eines Eingriffs sicherstellen, dass der Generator sowie alle Kabel und Komponenten des Wandlers keine Beschädigungen aufweisen.

### 7.2 Sicherheitsprüfungen in regelmäßigen Abständen

Die Sicherheitsprüfungen sollten mindestens alle 24 Monate durchgeführt werden. Die Überprüfung kann nur durch eine Person durchgeführt werden, die angemessen geschult ist und über praktische Erfahrung verfügt. Alle für die Sicherheitsprüfung verwendeten Geräte müssen kalibriert sein. Gyrus ACMI empfiehlt, das Gerät für die Sicherheitsprüfung zurückzuschicken oder den Repräsentanten vor Ort zu kontaktieren, um Informationen über Wartungsverträge zu erhalten.



## Abschnitt 8.0 Fehlerbehebung

### 8.1 Fehlerbehebung

Problembeschreibung	Mögliche Ursache	Lösung
Netz-LED leuchtet nicht.	Das Netzkabel ist nicht ordnungsgemäß an eine Steckdose angeschlossen.	Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an. Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter ausgeschaltet ist, bevor Sie das Netzkabel anschließen.
	Das Netzkabel ist nicht ordnungsgemäß am Generator angeschlossen.	Schließen Sie das Netzkabel an den Generator an. Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Netzschatler ausgeschaltet ist, bevor Sie das Netzkabel anschließen.
	Der Netzschatler ist nicht eingeschaltet.	Schalten Sie den Schalter ein (ON).
	Die Sicherung ist durchgebrannt.	Tauschen Sie die Sicherung wie in Abschnitt 8.2 „Auswechseln der Sicherung“ beschrieben aus.
Fehleranzeige leuchtet auf.	Fußschalter ist nicht am Generator angeschlossen.	Schließen Sie den Fußschalter am Generator an. Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Netzschatler ausgeschaltet ist, bevor Sie das Netzkabel anschließen.
	Wandler ist nicht am Generator angeschlossen.	Den Signalgeber an den Generator anschließen. Hinweis: Vor dem Anschluss sicherstellen, dass sich der Netzschatler in der Position OFF (Aus) befindet.
Schlechte Leistung oder niedriger Strom	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehljustierung der Sonde</li> <li>• Lose Sonde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Tuning des Systems wiederholen (Abschnitt 3.1).</li> <li>• Die Sonde festziehen und das Tuning des Systems wiederholen.</li> </ul>

### 8.2 Auswechseln der Sicherung

#### Warnung

Sicherstellen, dass vor dem Öffnen des Sicherungshalters das Netzkabel vom Instrument abgezogen wird.

1. Den Sicherungshalter mithilfe eines Schraubenziehers lösen und die Sicherung entfernen
2. Alte Sicherung durch neue ersetzen (TYP T 250 V 5 A).
3. Sicherungshalter wieder ordnungsgemäß am Generator befestigen.

## Abschnitt 9.0 Entsorgung elektrischer Ausrüstungsabfälle

Es ist die alleinige Verantwortung des Nutzers/der Nutzereinrichtung, Geräte im Einklang mit allen Compliance-Leitlinien, geltenden Richtlinien und Verfahren, Statuten und Vorschriften, welche die durch ihre Einrichtung entsorgten elektrischen Ausrüstungsabfälle im Zusammenhang mit sämtlichen geltenden lokalen, städtischen, landkreis-, bundeslands- oder landesspezifischen Richtlinien für Abfallmanagement regeln, auf angemessene und sichere Weise zu entsorgen.

Die sichere Entsorgung elektrischer Ausrüstungsabfälle sollte ausschließlich am Ende der Nutzungsdauer der Ausrüstung (d. h. das Gerät funktioniert nicht mehr und ist nicht mehr zu reparieren) und auf umweltbewusste Weise im Sinne der Minimierung ökologischer Auswirkungen erfolgen.

Es ist die alleinige Verantwortung des Nutzers/der Nutzereinrichtung, zu bestimmen, ob elektrische Ausrüstungsabfälle gesammelt und separat oder gemeinsam mit unsortierten Siedlungsabfällen entsorgt werden sollten. Öffentliche oder private Festabfallsammlungen und Entsorgungsanlagen, welche verschiedene Arten der Wiederherstellung anbieten (Demontage, Wiederverwendung und Recycling, wo möglich) sollten gewählt werden, um die zu entsorgende Abfallmenge zu reduzieren und das höchste Niveau an Schutz für die menschliche Gesundheit sowie die Umwelt zu ermöglichen.

Es ist die alleinige Verantwortung des Nutzers/der Nutzereinrichtung, die Bedingungen, unter denen die elektrischen Ausrüstungsabfälle zu sammeln sind, zu bestimmen, jedoch unter Berücksichtigung etwaiger Kontaminierung von Gegenständen durch den Nutzer, was eine bestätigte Dekontaminierung durch die besten verfügbaren Behandlungsmethoden erfordert.



## Abschnitt 10.0 Reparatur

Dieses Produkt Gerät enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden müssen. Versuchen Sie nicht, das Produkt auseinander zu bauen, zu modifizieren oder zu reparieren. Dies könnte Verletzungen des Patienten oder Benutzers und/oder Beschädigungen des Geräts zur Folge haben.

Einige Probleme, bei denen es sich scheinbar um Störungen handelt, können anhand des Abschnitt 8.0 „Fehlerbehebung“ korrigiert werden.

Auf Anfrage ist ein technisches Handbuch für biomedizinische Techniker erhältlich.

HINWEIS: Die Signalgeber- oder Generatorsysteme nicht öffnen. Das technische Handbuch soll bei der Störungsbehebung bzw. der Diagnose helfen, wenn das Teil oder System zur Reparatur zurückgegeben wird.





REF CW-USLS

## Systema ultrasonico a doppia sonda CyberWand per litotripsia



Instruzioni per l'uso



Prodotti ed informazioni sono disponibili presso:

**GYrus ACMI, Inc. • 136 Turnpike Road • Southborough, MA 01772-2104 • USA  
1-888-524-7266 o 1-763-416-3000 • [www.gyrusacmi.com](http://www.gyrusacmi.com)**

CyberWand è prodotto da:

**Cyberonics Inc. • Erie, PA 16510 • USA**  
**CE 0123 EC REP**

MediTech Strategic Consultants B.V. • Maastrichterlaan 127-129 • 6291 EN Vaals • Paesi Bassi • Tel: +31.43.306.3320 • Fax: +31.43.306.3338

## Indice dei Contenuto

<b>Reso/Riparazione/Garanzia .....</b>	<b>3</b>
<b>AVVERTIMENTI E NORME PRECAUZIONALI.....</b>	<b>3</b>
<b>Sezione 1.0 Apertura della confezione e ispezione iniziale.....</b>	<b>5</b>
<b>Sezione 2.0 Descrizione generale e destinazione d'uso .....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 Caratteristiche tecniche .....</b>	<b>6</b>
<b>2.2 Specifiche di sicurezza.....</b>	<b>7</b>
<b>2.3 Pannello anteriore.....</b>	<b>8</b>
<b>2.4 Pannello posteriore .....</b>	<b>8</b>
<b>2.5 Interruttore a pedale (REF CW-USLFS) .....</b>	<b>8</b>
<b>2.6 Trasduttore (REF CW-USLT) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.7 Set di sonde (REF CW-USLRBP e CW-RPBX) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.8 Sonda di pulizia (REF CW-USLCs) e chiave (REF CW-USLW).....</b>	<b>9</b>
<b>2.9 Identificazione dei simboli sulle etichette e sull'unità .....</b>	<b>10</b>
<b>Sezione 3.0 Assemblaggio dell'unità .....</b>	<b>10</b>
<b>3.1 Regolazione della sonda/del sistema .....</b>	<b>11</b>
<b>Sezione 4.0 Istruzioni d'uso.....</b>	<b>11</b>
<b>Sezione 5.0 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione .....</b>	<b>12</b>
<b>5.1 Generatore .....</b>	<b>12</b>
<b>5.2 Sonde .....</b>	<b>12</b>
<b>5.3 Trasduttori.....</b>	<b>12</b>
<b>5.4 Sterilizzazione a vapore .....</b>	<b>13</b>
<b>5.5 Sterilizzazione con ossido di etilene .....</b>	<b>13</b>
<b>5.6 Sterilizzazione STERRAD .....</b>	<b>13</b>
<b>5.7 Attenzione .....</b>	<b>13</b>
<b>Sezione 6.0 Ambiente operativo e di conservazione.....</b>	<b>14</b>
<b>Sezione 7.0 Manutenzione preventiva .....</b>	<b>14</b>
<b>7.1 Controlli generali.....</b>	<b>14</b>
<b>7.2 Controlli periodici di sicurezza .....</b>	<b>14</b>
<b>Sezione 8.0 Soluzione dei problemi.....</b>	<b>14</b>
<b>8.1 Soluzione dei problemi.....</b>	<b>14</b>
<b>8.2 Sostituzione fusibili .....</b>	<b>14</b>
<b>Sezione 9.0 Smaltimento di apparecchiatura elettrica scartata .....</b>	<b>15</b>
<b>Sezione 10.0 Riparazione .....</b>	<b>15</b>

## Reso/Riparazione/Garanzia

### Reso/Riparazione

Tutti i resi sono soggetti ad autorizzazione preliminare. In ottemperanza alla normativa OSHA Bloodborne Pathogen Standard 29 CFR 1910.1030 e alla legislazione statunitense relativa alle spedizioni postali e al trasporto, tutti i dispositivi medici usati resi per riparazione o sostituzione devono essere adeguatamente puliti e decontaminati con un germicida chimico approvato per l'uso come "disinfettante di grado ospedaliero". Per garantire una corretta decontaminazione del prodotto, nel pacco dovrà essere accluso un certificato di decontaminazione debitamente firmato.

Tutti i dispositivi medici resi a Gyrus ACMI per qualsiasi motivo devono essere spediti in conformità alle procedure per il reso di Gyrus ACMI (fornite su richiesta) e a tutte le normative in vigore. Per ottenere un numero di autorizzazione per il reso (RMA), l'indirizzo a cui spedire il reso e le relative istruzioni, rivolgersi al Servizio Clienti di Gyrus ACMI, al numero +1-888-524-7266 o +1-763-416-3000.

Si dovranno fornire il numero di parte del prodotto ed il numero di lotto/serie. Il prodotto reso va spedito nella sua confezione originale (se possibile) e contrassegnato con il numero RMA sull'esterno del pacco.

### Garanzia espressa limitata

SE DURANTE L'UTILIZZO NORMALE E CORRETTO IN CONFORMITÀ ALLE ISTRUZIONI APPLICABILI E NEL PERIODO DI TEMPO SPECIFICATO DI SEGUITO, A PARTIRE DALLA DATA DI SPEDIZIONE, VIENE RILEVATA LA NON OPERABILITÀ DEL PRODOTTO, GYRUS ACMI PROVVEDERÀ SENZA ALCUN COSTO ALLA SUA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE, A PROPRIA DISCREZIONE. GYRUS ACMI NON RILASCA ALTRE GARANZIE SUL PRODOTTO E DISCONOSCE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, QUALI GARANZIE DI COMMERCIALIBÀ, IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE O QUANT'ALTRO. IN NESSUN CASO GYRUS ACMI SARÀ RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI CONSEQUENZIALI. IN NESSUN CASO GYRUS ACMI SARÀ RESPONSABILE DI EVENTUALI VIOLAZIONI DELLA GARANZIA PER IMPORTI SUPERIORI AL PREZZO DI ACQUISTO DEL PRODOTTO STESSO.

Questa garanzia si riferisce esclusivamente all'acquirente originale e non avrà alcuna validità qualora il servizio e la manutenzione del/i prodotto/i non siano affidati a Gyrus ACMI o ad un'organizzazione debitamente autorizzata a tale scopo da Gyrus ACMI.

Litotritori a ultrasuoni .....	1 anno
Accessori .....	90 giorni



## AVVERTIMENTI E NORME PRECAUZIONALI

Le seguenti avvertenze e precauzioni si applicano all'uso, alla cura e/o alla manutenzione del sistema ultrasonico CyberWand per litotripsia.

### Avvertenze

(indicano che l'errato uso dell'apparecchiatura può causare pericolo per la vita o la salute)

- Questo dispositivo va utilizzato solo da un medico esperto in procedure di litotripsia ultrasonica o sotto la sua diretta supervisione. L'utente dovrà conoscere a fondo il funzionamento di questo dispositivo prima di utilizzarlo.
- Il dispositivo è stato studiato per funzionare con sonde per litotripsia ultrasonica monouso, progettate specificatamente per il generatore CW-USLS. **Le sonde sono esclusivamente monouso e non devono essere ritrattate per essere utilizzate di nuovo.**
- Eseguire le ispezioni e i test di funzionamento prescritti prima per l'utilizzo iniziale e in seguito regolarmente, per garantire una performance costantemente soddisfacente. Non usare un litotritore ultrasonico CyberWand che non soddisfi i criteri indicati sull'etichettatura o che sia stato danneggiato. Potrebbe causare ferite al paziente, al personale e/o effetti indesiderati alla procedura.
- Se utilizzato in un ambiente che contiene gas infiammabili e alte concentrazioni di ossigeno, è necessario essere consapevoli della possibilità di incendi. Per prevenirli, adottare normali precauzioni. Il prodotto non è a prova di esplosione.
- Se l'involucro esterno dello strumento viene aperto, esiste un rischio potenziale di scosse elettriche. Per tutte le riparazioni rivolgersi a personale di assistenza autorizzato.
- Non regolare il circuito elettronico. Contattare il rappresentante locale Gyrus ACMI o telefonare all'Assistenza clienti Gyrus ACMI al numero +1-524-7266 o +1-763-416-3000.

7. Al fine di prevenire un eccessivo accumulo di pressione, è necessario un efflusso continuo di irrigazione dalla cavità del corpo (sito chirurgico).
8. Non tentare mai di eseguire operazioni di manutenzione sul dispositivo quando questo è connesso ad una sorgente di alimentazione. Tensioni pericolose all'interno del dispositivo potrebbero causare gravi scosse elettriche. Collegare il cavo di alimentazione prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione.
9. Come parte applicata Tipo BF, questo strumento non deve mai essere applicato direttamente al cuore e non deve essere utilizzato in procedure che comportino un'osservazione o un intervento chirurgico cardiaco. Durante la litotripsia, non utilizzare sul paziente dispositivi elettrici attivi, quali unità elettrochirurgiche.
10. La custodia del generatore deve essere messa correttamente a terra, per garantire un funzionamento sicuro. Per ridurre il rischio di scosse elettriche, verificare di aver collegato il cavo di alimentazione ad una presa a 3 poli, correttamente messa a terra. Non utilizzare un adattatore 3 poli/ 2 poli.
11. La presa a cui questo prodotto è collegato deve avere sufficiente capacità di alimentazione da soddisfare i requisiti energetici di tutte le apparecchiature ad esso collegate. Se essa è insufficiente, l'interruttore automatico della struttura medica potrebbe scattare, tagliando l'alimentazione a tutte le apparecchiature collegate alla stessa fonte di alimentazione.
12. Per minimizzare il rischio di scosse elettriche e di danni al generatore, tenere lontani tutti i liquidi dal generatore. Se si versa del liquido nel prodotto, arrestare immediatamente la procedura e contattare Gyrus ACMI. Se si inumidisce il cavo di alimentazione, asciugarlo completamente prima di utilizzarlo.
13. Questo prodotto è dotato di sfatoi per l'aria calda sul pannello posteriore e sulla parte inferiore. Non bloccarli.
14. Questo è un prodotto di precisione: trattare con cura. Evitare movimenti bruschi o violenti che potrebbero causare danni.
15. Se si sospetta che ci siano anomalie durante l'uso del prodotto, arrestare immediatamente la procedura e, se il problema persiste, contattare Gyrus ACMI.
16. Quando il sistema CyberWand viene utilizzato, mantenere la punta della sonda sempre sotto controllo visivo.
17. L'apparecchiatura è stata testata e reputata conforme ai requisiti dei limiti di compatibilità elettromagnetica per i dispositivi medici (EN55011 Classe A e EN 60601-1-2 2004). Questi limiti hanno lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze pericolose in una normale installazione medica. Questa apparecchiatura genera e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata ed usata in conformità con le presenti istruzioni, può causare interferenze nocive in altri dispositivi situati nelle vicinanze. Tuttavia, non esiste garanzia che l'interferenza non si verifichi in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa ad altri dispositivi interferenze dannose, che è possibile determinare accendendo e spegnendo l'apparecchiatura stessa, l'utente è invitato a cercare di correggerle adottando una o più delle seguenti misure:
  - a. Riorientare o ricollocare il dispositivo di ricezione.
  - b. Aumentare la distanza che separa i due dispositivi.
  - c. Collegare l'apparecchiatura ad una presa o ad un circuito diversi da quello/a a cui sono collegati gli altri dispositivi.
  - d. Richiedere l'assistenza del produttore o del tecnico di intervento.
18. Come con qualsiasi altro dispositivo per litotripsia, possono verificarsi effetti indesiderati, quali sanguinamento e/i danni a carico dei reni e altri potenziali eventi associati ad endoscopia.
19. Se una sonda si rompe durante l'endoscopia, utilizzare uno strumento per afferrarla e rimuoverla. Tenere sempre una sonda di ricambio pronta per terminare la procedura.

## Precauzioni

(indicano che l'apparecchiatura o altra apparecchiatura possono essere danneggiate o possono funzionare in maniera errata a causa di un uso improprio)

1. Se l'unità cade o urta un altro oggetto ne possono derivare danni (meccanici ed elettrici).
2. Ispezionare con attenzione tutti i cavi elettrici e le sonde prima dell'uso. Non utilizzare se ci sono segni evidenti di deterioramento. Sostituire in caso di danni o di eccessiva usura.
3. Prima di utilizzare, verificare, con la chiave fornita, che la sonda sia fissata sul trasduttore. Prima di fissarla, accertarsi che le filettature della sonda e del trasduttore siano pulite.
4. Non lasciare che i fluidi penetrino nell'involucro esterno. Ne possono derivare danni.
5. Per prevenire il surriscaldamento del trasduttore e della sonda è necessario che l'irrigazione e l'aspirazione siano continue. I grumi sulla sonda o sul traduttore devono essere immediatamente puliti.
6. Evitare che la sonda prema contro l'endoscopio durante la procedura. Una pressione sulla sonda può bloccare il trasduttore e riscaldare la sonda all'interno del canale operativo dell'endoscopio.

## Sezione 1.0 Apertura della confezione e ispezione iniziale

La correttezza della cura e della manutenzione è critica per il funzionamento sicuro ed efficace di apparecchiature mediche sofisticate. Si consiglia un'ispezione attenta di tutte le apparecchiature alla ricezione e prima di ciascun utilizzo, in maniera da proteggere il paziente o l'operatore da possibili lesioni.

1. Per evitare danni involontari, studiare a fondo questo manuale prima di utilizzare, montare, testare, utilizzare o pulire l'unità CyberWand.
2. Esaminare la scatola di spedizione e lo strumento per rilevare eventuali segni di danni. Eventuali rotture o danni evidenti vanno segnalati, la prova va conservata e il corriere o l'agenzia di spedizione vanno avvisati.
3. Verificare che la scatola di spedizione contenga gli elementi elencati nel seguente:

a. CW-USLG	Generatore
b. CW-USLT	Trasduttore
c. CW-USLPC	Cavo di alimentazione
d. CW-USLFS	Interruttore a pedale
e. CW-USLRBP	Set di sonde renali/vesicali (2) (non sterile) *
* CW-RBPBX confezione da 3, sonde renali/vesicali sterili vendute separatamente.	
f. CW-USLW	Chiave
g. CW-USLCS	Sonda di pulizia
h. 80834	Istruzioni per l'uso
4. Se vengono notati danni o discrepanze, avvisare immediatamente l'Assistenza clienti Gyrus ACMI.



## Sezione 2.0 Descrizione generale e destinazione d'uso

Il sistema ultrasonico CyberWand per litotripsia Gyrus ACMI è un dispositivo elettromeccanico in grado di frammentare calcoli e aspirarne i frammenti. Esso è classificato come apparecchiatura di Classe 1 con un elemento applicato di tipo BF, secondo la norma IEC 60601-1. Il prodotto è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/142/CEE per i dispositivi medici.

Il sistema è destinato a frammentare calcoli del tratto urinario del rene, dell'uretra e della vescica.

Nel sistema CyberWand sono compresi i seguenti articoli:

REF	Descrizione	
CW-USLS	Sistema ultrasonico doppio CyberWand per litotripsia: Comprende generatore, trasduttore, interruttore a pedale, cavo di alimentazione, 2 set di sonde renali/vesicali, chiave e sonda di pulizia (asta di pulizia)	
	CW-USLG	Generatore (100 ~ 240 V c.a.)
	CW-USLT	Trasduttore (manipolo)
	CW-USLRBP	Set di sonde renali/vesicali (2) 3,8 mm
	CW-USLFS	Interruttore a pedale
	CW-USLPC	Cavo di alimentazione
	CW-USLW	Chiave
	CW-USLCS	Sonda di pulizia

NOTA: Gli articoli di cui sopra possono essere ordinati singolarmente presso Gyrus ACMI.

### 2.1 Caratteristiche tecniche

#### Generatore

Alimentazione elettrica	Tensione	100 ~ 240 V c.a.
	Frequenza	50 / 60 Hz
Caratteristiche fisiche	Dimensioni	31 x 12 x 28 cm (lorgh. x alt. x prof.)
	Peso	6 kg
Classificazione (elettromedicale)	Protezione contro le scosse elettriche	Classe I
	Tipo di elemento applicato	Tipo BF
Energia a ultrasuoni	Frequenza	21 kHz ±1 kHz
	Potenza massima	100 W

#### Interruttore a pedale

Specifiche fisiche	Dimensioni	20 x 4 x 15 cm (lorgh. x alt. x prof.)
	Peso	3,18 kg (7 lb)
	Lunghezza cavo	3 m
Classificazione	Grado di resistenza all'acqua	Tipo di impermeabilità IPX8 (spina esclusa)

#### Trasduttore

Dimensioni involucro	Diametro	4 cm
	Lunghezza	17 cm
	Peso	300 g
Cavo	Lunghezza	3 m
Sterilizzazione	a vapore o con ossido di etilene	

### Set sonda (unicamente monouso)

<b>Dimensioni fisiche</b>	Diametro esterno	3,75 mm
	Lunghezza operativa	40 cm
	Escursione punta	80 ± 20 µm
<b>Materiale</b>	Sonda (fissa e mobile)	Acciaio inox serie 300
	Anello massa libero	Acciaio inossidabile
	Molla	Acciaio inossidabile
<b>Sterilizzazione</b>	a vapore, o con ossido di etilene	

### 2.2 Specifiche di sicurezza

Conforme alle norme IEC 60601-1, UL60601-1, CSA 22.2 No 601-1.

EN60601-1-2, EN55011.

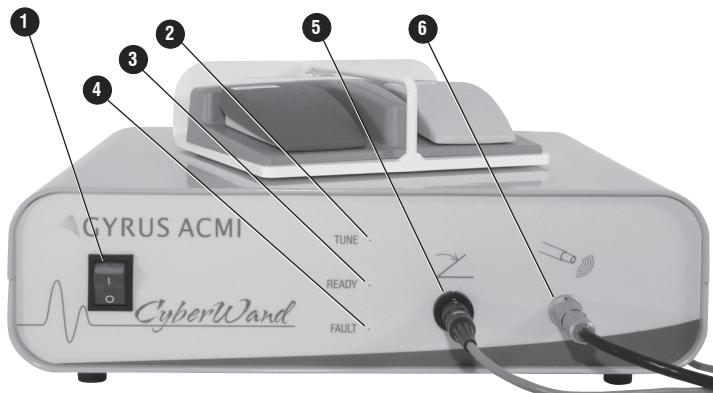
Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche		
Il sistema CyberWand è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utente finale del sistema CyberWand è tenuto a garantire che l'uso del prodotto avvenga in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissione di RF, CISPR 11,	Gruppo 1	Il sistema CyberWand utilizza energia a RF solo per le sue funzioni interne. Perciò le sue emissioni a RF sono molto basse e solitamente non tali da causare interferenze alle apparecchiature elettriche nelle vicinanze.
Emissione di RF, CISPR 11,	Classe A	
Emissione armonica IEC 61000-3-2 e 61000-3-2	Conforme	Il sistema CyberWand è idoneo per l'utilizzo in tutti gli ambienti, esclusi quelli adibiti ad abitazione civile e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad abitazione civile.

Dichiarazione di immunità elettromagnetica			
Il sistema CyberWand è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utente finale del sistema CyberWand è tenuto a garantire che l'uso del prodotto avvenga in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601		
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	C	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle (ceramica). Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico rapido/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linea di alimentazione	A	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	Differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	A	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% interruzione in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% interruzione in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% interruzione in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (>95% interruzione in $U_T$ ) per 5 sec	A	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente richiede una continuità di funzionamento durante le interruzioni dell'erogazione. Si consiglia di alimentare il sistema CyberWand con un gruppo di continuità.
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	A	I campi magnetici nella frequenza della rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici trovati in ambienti ospedalieri o commerciali.

Nota:  $U_T$  rappresenta la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.



## Descrizione generale dell'unità di CyberWand e accessori



### 2.3 Pannello anteriore

#### 1. Spia alimentazione

Il LED Power (Alimentazione) si illumina quando al sistema viene inserita l'alimentazione.

**I** indica alimentazione inserita ("ON"), **O** indica alimentazione disinserita ("OFF")

#### 2. Spia regolazione

Il LED Tune (Regolazione), che lampeggiava quando viene inserita l'alimentazione, indica che il sistema CyberWand non è regolato e non è pronto per l'uso.

#### 3. Indicatore di pronto

Quando la spia LED Pronto è accesa in modo continuo, il sistema è regolato e pronto all'uso.

#### 4. Spia guasto

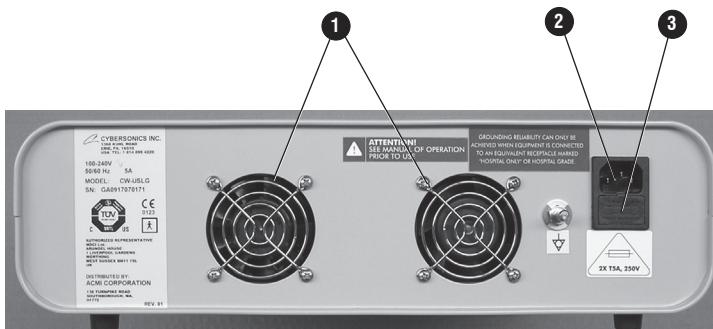
Il LED Fault (Guasto) si illumina quando viene scollegato sia il trasduttore sia il pedale.

#### 5. Presa dell'interruttore a pedale

Per collegare l'interruttore a pedale al generatore, allineare i punti bianchi.

#### 6. Presa del trasduttore

Per collegare il trasduttore al generatore, allineare i punti rossi.



### 2.4 Pannello posteriore

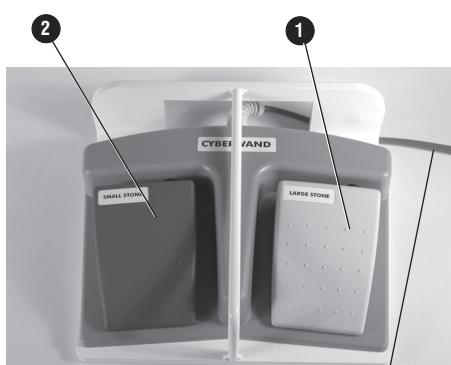
#### 1. Ventole di raffreddamento (2) con protezione per le dita

#### 2. Presa di alimentazione

Spina omologata UL a 3 poli per ospedali

#### 3. Alloggiamento fusibili

**ATTENZIONE:** Per non surriscaldare l'unità, non bloccare la ventola in funzione.



### 2.5 Interruttore a pedale (REF CW-USLFS)

#### 1. Modalità Pedale GRANDE (grigio) – "LARGE"

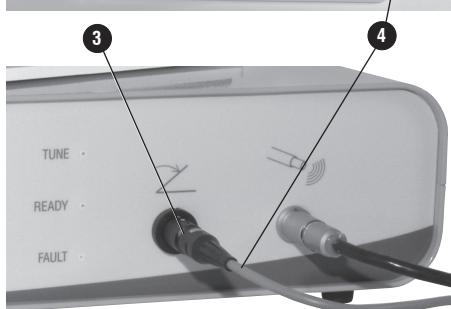
Premendo il pedale GRANDE il sistema CyberWand produce il massimo di energia pulsata per la frammentazione di calcoli grandi in pezzi più piccoli.

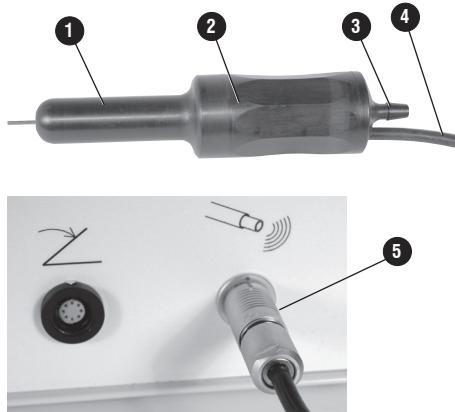
#### 2. Modalità Pedale PICCOLO (verde) – "SMALL"

Premendo il pedale PICCOLO il sistema CyberWand produce un livello di energia pulsata che mantiene la sonda in contatto con i frammenti più piccoli di calcoli, consentendo una maggiore riduzione. Quando viene utilizzato il pedale PICCOLO diminuisce l'effetto push-up.

#### 3. Spina di collegamento

#### 4. Cavo



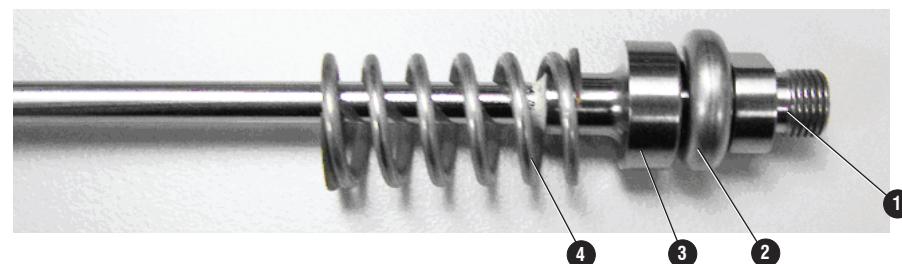


## 2.6 Trasduttore (REF CW-USLT)

1. Coperchio del trasduttore (ogiva)
2. L'involucro del trasduttore contiene cristalli che producono l'energia piezo-elettrica ad ultrasuoni.
3. Apertura di aspirazione
4. Cavo
5. Spina di collegamento

## 2.7 Set di sonde (REF CW-USLRBP e CW-RBPPX)

1. Sonda fissa (interna)
2. Anello massa libero
3. Sonda mobile (esterna)
4. Molla di ritorno



## 2.8 Sonda di pulizia (REF CW-USLCS) e chiave (REF CW-USLW)

Nota: questi sono molto importanti per ciascun caso



	I	O	~
1	2	3	4
	5	6	7
2X TSA, 250V			
	9		10
Rx Only	Distributed by		12
13	14	15	

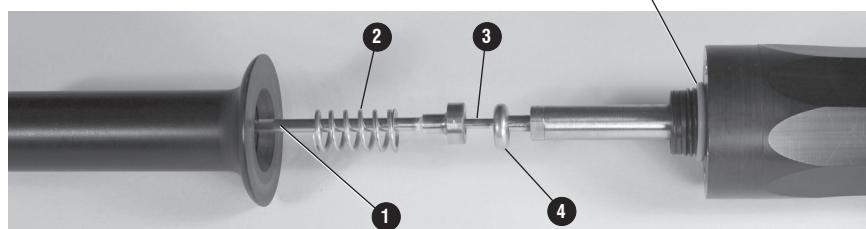
## 2.9 Identificazione dei simboli sulle etichette e sull'unità

1. Elemento applicato tipo BF
2. Accensione
3. SPEGNIMENTO
4. Corrente alternata
5. Fusibile
6. Interruttore a pedale
7. Uscita trasduttore
8. Numero di serie
9. Istruzioni per l'uso
10. Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento.
11. Testato da TUV Product Service per la normativa UL60601-1: 2003, CSA 22.2 No. 601.1-M90
12. Simbolo di quantità: il numero all'interno del simbolo (al posto del carattere #) indica il numero di unità presenti nella confezione.
13. Attenzione: la normativa federale statunitense limita la facoltà di vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
14. Distribuito da
15. Direttiva di riferimento 2002/96/CE

## Sezione 3.0 Assemblaggio dell'unità

1. Disinfettare e sterilizzare il trasduttore, la sonda, la sonda di pulizia e la chiave secondo le istruzioni delle Sezioni 5.2, 5.3 e 5.4. Nota: Prima della disinfezione e della sterilizzazione è necessario rimuovere il mandrino dall'interno della sonda.
2. Staccare il rivestimento del trasduttore (ogiva) dal corpo per scoprire le filettature delle viti di fissaggio della sonda.
3. Strofinare con decisione le filettature del trasduttore e dell'estremità a vite di collegamento della sonda con un tampone di garza sterile di 10 cm x 10 cm per rimuovere l'umidità residua e consentire un fissaggio sicuro.
4. Verificare che le parti del set di sonde sia nell'ordine corretto prima di fissare la sonda al trasduttore.

1. Sonda mobile (esterna)
2. Molla di ritorno
3. Sonda fissa (interna)
4. Anello massa libero



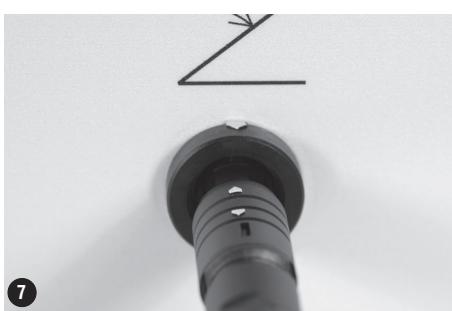
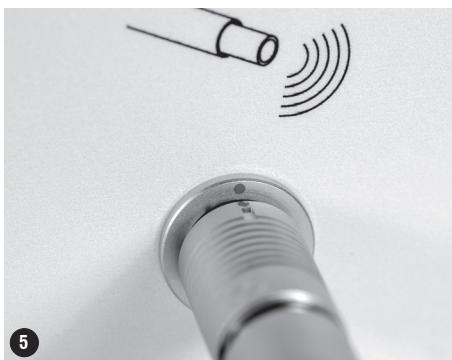
Innanzitutto, stringere a mano la sonda fissa (interna) sul trasduttore. Quindi utilizzare la chiave per essere sicuri che la sonda fissa sia avvitata stretta sul trasduttore.

**ATTENZIONE: La sonda deve essere fissata bene sul trasduttore per garantire un buon accoppiamento. L'allentamento della sonda durante il funzionamento indebolisce o arresta la litotripsia della sonda e può causare danni.**

**Attenzione: Se la sonda non è assemblata, insediata o stretta correttamente nel trasduttore, non funziona in modo appropriato. Prima dell'uso, verificare che la sonda sia assemblata e insediata correttamente.** Se la sonda sembra non funzionare correttamente, utilizzare una sonda di pulizia per accertarsi che non sia ostruita da scorie.

**Non utilizzare una sonda se presenta danni. Le sonde (REF CW-USLRBP) sono fornite non sterili e devono essere sterilizzate prima dell'uso. Le sonde CyberWand sono state ideate come dispositivi monouso. NON RIUTILIZZARE. POSSONO ROMPERSI.**

\* Sono disponibili set di sonde in confezioni da 3 pezzi (REF CW-RBPBX), venduti separatamente.



5. Rimuovere il cappuccio del connettore che ricopre i pin sul cavo del trasduttore e collegare il trasduttore al generatore allineando i puntini rossi sul connettore del trasduttore con quelli sulla presa del trasduttore sul pannello anteriore (vedere la foto a sinistra). Inserire spingendo. Controllare le condizioni del cavo e del corpo del trasduttore. Se si rendesse necessaria una riparazione, contattare l'Assistenza clienti Gyrus ACMI.
6. Collegare la tubazione di aspirazione (diametro esterno 9 mm, interno 6 mm) alla porta sulla parte posteriore del trasduttore e collegare l'altro capo della tubazione ad una fonte appropriata di aspirazione.
7. Collegare l'interruttore a pedale al generatore, allineando i punti bianchi sul connettore dell'interruttore a pedale a quelli sulla relativa presa sul pannello anteriore (vedi foto a sinistra). Inserire spingendo.  
NOTA: si raccomanda di proteggere dalla contaminazione il comando a pedale racchiudendolo in una busta di plastica.
8. Accendere il sistema CyberWand e verificare che i LED verde (POWER – Alimentazione) e TUNE (Regolazione) sulla parte anteriore siano accesi. Il LED TUNE (Regolazione) deve lampeggiare, ad indicare che il sistema non è regolato.
9. Verificare che entrambe le ventole nella parte posteriore del generatore siano in funzione e che nulla blocchi/ostruisca la presa d'aria.

### 3.1 Regolazione della sonda/del sistema

Premere il pedale GRANDE o il pedale PICCOLO del comando a pedale per circa 2 secondi o fino all'inizio del ciclo di regolazione, quindi rilasciare il pedale e lasciar eseguire il ciclo di regolazione fino al suo completamento. La sonda vibra in risposta al programma di regolazione computerizzato. Dopo aver premuto il comando a pedale, la luce del LED lampeggiante diventa fissa per la durata del ciclo di regolazione. Completata la regolazione, si accende la spia LED pronto e il sistema CyberWand è quindi regolato e pronto per l'uso.

**NOTA:** durante l'autoregolazione il suono di regolazione cambia continuamente. Al termine della regolazione il suono deve risultare forte. Se il suono è debole la regolazione non è avvenuta. Stringere nuovamente o cambiare il set sonda se necessario ed eseguire una nuova regolazione. Al fine di ripetere la regolazione, è necessario spegnere e riaccendere il generatore. Se il problema persiste, cambiare il trasduttore e procedere di nuovo alla regolazione.



## Sezione 4.0 Istruzioni d'uso

Con questa sezione si intende fornire all'operatore istruzioni sull'uso del sistema CyberWand, non sulla esecuzione di una litotripsia ad ultrasuoni. Prima di iniziare una procedura di litotripsia ad ultrasuoni, accertarsi che siano disponibili una sonda e un trasduttore di riserva sterilizzati.

1. Durante l'uso, la punta della sonda deve essere sempre visibile.
2. Al momento dell'attivazione, essa deve essere in contatto con il calcolo.  
Nota: Per risultati ottimali, collocare la sonda delicatamente contro il calcolo.
3. Per evitare danni ai tessuti, non porre la punta o i lati della sonda a contatto con essi.
4. A seconda delle dimensioni del calcolo, selezionare la modalità calcolo LARGE (Grande) o SMALL (Piccolo), premendo rispettivamente il pedale destro o sinistro.

#### Note:

Modalità calcoli **GRANDI**: premendo il pedale **GRANDE** (grigio) il sistema CyberWand produce la massima energia ad impulsi per frammentare i calcoli di grandi dimensioni in pezzi di calcoli più piccoli.

Modalità calcoli **PICCOLI**: premendo il pedale **PICCOLO** (verde) il sistema CyberWand produce un livello di energia ad impulsi che mantiene la sonda in contatto con i frammenti di calcolo più piccoli, dando luogo ad una frammentazione maggiore. La repulsione dei calcoli piccoli è inferiore quando si utilizza il pedale **PICCOLO**.

5. Vengono fornite delle sonde per pulizia, nel caso si ostruisca la sonda endoscopica. Se l'azione degli ultrasuoni dovesse diminuire durante l'uso, rimuovere la tubazione di aspirazione dal trasduttore. Passare la sonda di pulizia attraverso il trasduttore fino alla punta della sonda endoscopica per liberarla dall'ostruzione.
6. Per prevenire il surriscaldamento della sonda e del trasduttore è necessario che l'irrigazione e l'aspirazione siano continue.  
**Nota:** Per la litotripsia ad ultrasuoni si consiglia l'irrigazione con normale soluzione fisiologica.
7. Continuare a frammentare e ad aspirare i detriti di calcolo finché i pezzi restanti sono abbastanza piccoli da passare, o finché il paziente non è liberato dai calcoli.  
**Nota:** in caso di rendimento debole o dopo un funzionamento per lunghi periodi il generatore del sistema deve essere spento, riacceso e nuovamente regolato come descritto nella sezione 3.1 sopra.

**Avvertenza:**

- Quando il trasduttore è attivato la punta della sonda deve essere costantemente visibile.
- Evitare il contatto della punta della sonda con il tessuto mucosale per non danneggiarlo.

**Attenzione**

- Prima di iniziare la procedura occorre avere a disposizione un trasduttore e una sonda di riserva sterilizzati
- Per un corretto funzionamento del sistema CyberWand, sono necessarie irrigazione e aspirazione continue.

## **Sezione 5.0 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**

Gyrus ACMI consiglia le seguenti procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. L'uso di procedure non esplicitamente consigliate da Gyrus ACMI può influenzare negativamente o danneggiare i dispositivi Gyrus ACMI e invalidare la Garanzia esplicita limitata di Gyrus ACMI.

Per la pulizia, la disinfezione e/o la sterilizzazione di strumenti e accessori, attenersi a tutte le procedure applicabili relative agli agenti patogeni a trasmissione ematica, così come indicato da OSHA e/o dai requisiti della propria struttura ospedaliera.

### **5.1 Generatore**

1. Prima della pulizia spegnere l'unità e rimuovere il cavo di alimentazione.
2. Strofinare l'involucro del generatore, il pannello anteriore, il cavo di alimentazione e l'interruttore a pedale con una spugna (o un panno) leggermente inumidito con una soluzione di sapone neutro. Passare poi una spugna (o un panno) leggermente inumidito con acqua pulita di rubinetto. Asciugare completamente.
3. Evitare l'uso di agenti detergenti chimici o abrasivi, che possono danneggiare la finitura.
4. Strofinare il cavo del trasduttore con un tampone di garza (o un panno) inumidito con una soluzione di sapone neutro. Rimuovere la soluzione di sapone con un tampone di garza (o un panno) leggermente inumidito con acqua pulita di rubinetto. Asciugare completamente.

### **5.2 Sonde**

Le sonde CyberWand sono monouso. Scartare dopo ogni procedura. Il riutilizzo può determinare la rottura della sonda.

### **5.3 Trasduttori**

Dopo ciascun utilizzo o prima di collocarli in un disinfettante o sterilizzatore, controllare attentamente il trasduttore e il cavo per rilevare eventuali rotture, screpolature o altri segni di danni. Non utilizzare l'apparecchiatura se danneggiata.

1. Rimuovere il connettore del trasduttore dal generatore e applicare il cappuccio del connettore sui pin.
2. Rimuovere il rivestimento (ogiva) del trasduttore (REF CW-USLT) svitando in senso orario.
3. Immergere completamente sia il trasduttore sia il coperchio (estremità a cono) in una soluzione detergente enzimatica formulata per dissolvere i materiali proteici. Seguire le istruzioni scritte del produttore per la diluizione, la temperatura e i tempi. È opportuno utilizzare acqua calda (100–120 °F o 38–49 °C); temperature dell'acqua al di sopra di quelle indicate possono rendere difficile la rimozione delle proteine dagli strumenti. Non utilizzare detergenti per piatti, detergenti per la pelle o qualsiasi altro agente di pulizia non destinato a dissolvere proteine. Evitare l'utilizzo di detergenti chimici o abrasivi che potrebbero danneggiare la finitura.
4. Spazzolare lo strumento con una spazzola morbida.
5. Risciacquare bene tutti i componenti in acqua calda di rubinetto per rimuovere tutte le tracce di soluzione detergente, quindi passare un panno per asciugare.

## 5.4 Sterilizzazione a vapore

Prima di sterilizzare, pulire, risciacquare e asciugare bene trasduttori, sonde, sonde per la pulizia e la chiave. I componenti del CyberWand possono essere collocati in uno sterilizzatore a vapore, attenendosi ai seguenti parametri:

		<b>Set di sonde Prevuolto</b>	<b>Trasduttore Prevuolto (con doppio avvolgimento in polypropylene)</b>
Temp.:	°F	270	270
	°C	132	132
Vuoto		20-28 in Hg	20-28 in Hg
Pressione		25-28 psig	25-28 psig
Esposizione (minimo)		4 minuti	4 minuti

### 5.4.1 Attenzione

Non risciacquare mai i componenti del CyberWand con acqua fredda per accelerare il raffreddamento dopo la sterilizzazione. I bruschi cambiamenti di temperatura possono danneggiarli.

NOTA:

- Sia le sonde sterili (REF CW-RBPBX) che quelle non sterili (REF CW-USLRBP) sono identiche tra loro.
- Sia le sonde sterili che quelle non sterili sono esclusivamente monouso.
- Le sonde sterili possono essere sterilizzate a vapore con lo stesso metodo utilizzato per le sonde non sterili se aperte e non utilizzate.
- Per informazioni più dettagliate, vedere le Istruzioni per l'uso delle sonde sterili.

## 5.5 Sterilizzazione con ossido di etilene

Il trasduttore, le sonde, il mandrino di pulizia e la chiave possono essere sterilizzati in uno sterilizzatore ad ossido di etilene (EO).

1. Pulire, risciacquare e asciugare accuratamente prima della sterilizzazione.
2. I dispositivi possono essere collocati in uno sterilizzatore ad ossido di etilene (EO) controllato entro i parametri indicati di seguito:

**EO (100%)**

**Temp °F (°C):** 131 (55)

**Umidità relativa:** > 35%

**Vuoto:** 2-3 psia (0,14 – 0,20 bar)

**Tempo di precondizionamento:** ≥ 30 minuti

**Conc. gas:** 725–750 mg/l

**Esposizione:** ≥ 60 minuti

3. Dopo l'esposizione all'EO, aerare per un minimo di 12 ore a 131 °F (55 °C) in un aeratore meccanico.

## 5.6 Sterilizzazione STERRAD

**NON USARE STERRAD PER STERILIZZARE IL TRASDUTTORE.** La sterilizzazione con STERRAD non è stata testata per la FDA, né a essa depositata né da essa approvata per il trasduttore, la sonda o la sterilizzazione dei componenti.

## 5.7 Attenzione

I componenti del trasduttore CyberWand possono essere rigenerati finché non mostrano segni di deterioramento, quali screpolature sul trasduttore o rottura dell'isolante sul cavo. A quel punto devono essere tolti dall'uso e gettati. Per lo smaltimento del materiale medico, fare riferimento alle procedure della propria struttura ospedaliera. Dopo ogni sterilizzazione, controllare attentamente che no via siano screpolature o rotture del cavo.

## Sezione 6.0 Ambiente operativo e di conservazione

<b>Ambiente operativo</b>	Temperatura ambiente	10 – 40°C
	Umidità relativa	30% – 70%
	Pressione dell'aria	70 – 106 kPa
<b>Ambiente di conservazione</b>	Temperatura ambiente	-25 – +55°C
	Umidità relativa	10% – 85%
	Pressione dell'aria	70 – 106 kPa

## Sezione 7.0 Manutenzione preventiva

### 7.1 Controlli generali

Prima di iniziare qualunque procedura, l'operatore deve verificare che il generatore, tutti i cavi e tutti i componenti sul trasduttore non presentino danni.

### 7.2 Controlli periodici di sicurezza

I controlli di sicurezza devono essere eseguiti almeno ogni 24 mesi. L'ispezione può essere effettuata soltanto da una persona dotata di conoscenze derivanti da una formazione adeguata e di un'esperienza pratica. Tutte le apparecchiature utilizzate nei controlli di sicurezza devono essere tarate. Gyrus ACMI raccomanda di rendere l'unità per l'ispezione di sicurezza, oppure di contattare il rappresentante locale per informazioni relative ai contratti di manutenzione.



## Sezione 8.0 Soluzione dei problemi

### 8.1 Soluzione dei problemi

Descrizione irregolare	Causa probabile	Soluzione
La spia di alimentazione a LED non si accende.	Il cavo di alimentazione non è ben inserito nella presa.	Collegare il cavo di alimentazione alla presa.Nota: Prima di inserire la spina, controllare che l'interruttore della presa sia sulla posizione OFF.
	Il cavo di alimentazione non è ben inserito nel generatore.	Collegare il cavo di alimentazione al generatore.Nota: Prima di inserire la spina, controllare che l'interruttore della presa sia sulla posizione OFF.
	L'interruttore di corrente non è acceso.	Accendere.
	Il fusibile è bruciato.	Sostituire il fusibile come descritto nel paragrafo 8.2 Sostituzione del fusibile qui di seguito.
La spia indicatrice di un guasto è accesa.	L'interruttore a pedale non è collegato al generatore.	Collegare l'interruttore a pedale al generatore.Nota: Prima di inserire la spina, controllare che l'interruttore della presa sia sulla posizione OFF.
	Il trasduttore non è collegato al generatore.	Collegare il trasduttore al generatore. Nota: prima del collegamento, accertarsi che l'interruttore di accensione si trovi nella posizione OFF.
Basso rendimento o bassa potenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonda erroneamente regolata</li> <li>• Sonda allentata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regolare il sistema nuovamente (Sezione 3.1).</li> <li>• Ristringere la sonda e regolare il sistema nuovamente.</li> </ul>

### 8.2 Sostituzione fusibili

#### Avvertenza

Prima di aprire il portafusibili, accertarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato dallo strumento.

1. Rimuovere il portafusibili con un cacciavite piatto, per scoprire il fusibile.
2. Sostituire il fusibile bruciato con un nuovo fusibile (TIPO T 250V 5A).
3. Ricollocare il portafusibili e fissarlo nel generatore.

## Sezione 9.0 Smaltimento di apparecchiatura elettrica scartata

La responsabilità dell'idoneo smaltimento dell'apparecchiatura ricade solo sull'utente o sulla struttura cui si appoggia. Esso deve avvenire in modo sicuro e conforme a tutte le linee guida, alle normative e procedure, leggi e regolamenti vigenti in merito all'apparecchiatura elettrica scartata eliminata dalle loro strutture, in osservanza anche dei codici specifici di gestione rifiuti vigenti a livello locale, urbano, provinciale, distrettuale statale o nazionale.

Lo smaltimento sicuro dell'apparecchiatura elettrica scartata deve essere effettuato soltanto al termine della loro vita utile (ossia con apparecchio guasto e non riparabile) e deve avvenire in modo rispettoso dell'ambiente riducendo al minimo l'impatto ambientale.

La responsabilità della decisione se raccogliere l'apparecchiatura elettrica scartata insieme ai rifiuti indifferenziati della nettezza urbana o separatamente ricade solo sull'utente o sulla struttura cui si appoggia. Gli impianti pubblici o privati di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi che offrono varie forme di recupero (smontaggio, riutilizzo e riciclo, quando possibile) devono essere scelti con il fine di ridurre la quantità di rifiuto scartato e di fornire il massimo livello di protezione per la salute umana e per l'ambiente.

Ricade solo sull'utente o sulla struttura cui si appoggia la responsabilità di stabilire le condizioni sotto le quali l'apparecchiatura elettrica scartata debba essere raccolta, rimanendo chiaro che le parti contaminate dall'utente possono richiedere una decontaminazione convalidata mediante le opzioni di trattamento migliori a disposizione.

## Sezione 10.0 Riparazione



Il prodotto non contiene parti su cui l'utente può intervenire. Non smontare, modificare o tentare di ripararlo. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore e/o danni alle apparecchiature.

Alcuni problemi che appaiono come malfunzionamenti possono essere risolvibili facendo riferimento alla sezione 8.0. Soluzione dei problemi.

Su richiesta è possibile ottenere un manuale tecnico per tecnici biomedici.

NOTA: non aprire il trasduttore o i sistemi generatori. Il manuale tecnico serve come appoggio per la soluzione di problemi o nella diagnosi se la parte o il sistema vengono restituiti per riparazione.





REF CW-USLS

## Sistema dual de litotricia ultrasónica CyberWand



### Instrucciones de uso



Productos e información disponibles en:

**Gyrus ACMI, Inc. • 136 Turnpike Road • Southborough, MA 01772-2104 • USA  
1-888-524-7266 or 1-763-416-3000 • [www.gyrusacmi.com](http://www.gyrusacmi.com)**

CyberWand es fabricado por:

**Cyberonics Inc. • Erie, PA 16510 • USA**



**EC REP**

MediTech Strategic Consultants B.V. • Maastrichterlaan 127-129 • 6291 EN Vaals • los Paises Bajos • Tel.: +31.43.306.3320 • Fax: +31.43.306.3338

## Contenido

Devoluciones/Reparaciones/Garantía.....	3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES .....	3
Sección 1.0 Desempaque e inspección inicial.....	5
Sección 2.0 Descripción general y uso previsto .....	6
2.1 Especificaciones .....	6
2.2 Especificaciones de seguridad.....	7
2.3 Panel delantero .....	8
2.4 Panel trasero.....	8
2.5 Interruptor de pedal (REF CW-USLFS).....	8
2.6 Transductor (REF CW-USLT) .....	9
2.7 Juego de sondas (REF CW-USLRBP y CW-RBPBX).....	9
2.8 Estilete de limpieza (REF CW-USLCS) y llave de tuercas (REF CW-USLW).....	9
2.9 Identificaciones de símbolos en las etiquetas y la unidad .....	10
Sección 3.0 Armado de la unidad .....	10
3.1 Ajuste de la sonda y el sistema .....	11
Sección 4.0 Instrucciones de funcionamiento .....	11
Sección 5.0 Limpieza, desinfección y esterilización.....	12
5.1 Generador .....	12
5.2 Sondas .....	12
5.3 Transductores .....	12
5.4 Esterilización con vapor .....	13
5.5 Esterilización con óxido de etileno.....	13
5.6 Esterilización con STERRAD.....	13
Sección 6.0 Ambiente operativo y de almacenamiento .....	14
Sección 7.0 Mantenimiento preventivo.....	14
7.1 Controles generales .....	14
7.2 Controles periódicos de seguridad.....	14
Sección 8.0 Solución de problemas.....	14
8.1 Solución de problemas .....	14
8.2 Reemplazo del fusible.....	14
Sección 9.0 Eliminación de equipos eléctricos de desechos .....	15
Sección 10.0 Reparación.....	15



## Devoluciones/Reparaciones/Garantía

### Devoluciones/Reparaciones

**Todas las devoluciones deben tener una autorización previa.** Para cumplir con las reglamentaciones de la Norma de OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 para patógenos de transmisión sanguínea y la ley postal y de transportes de los Estados Unidos, todos los dispositivos médicos que se devuelvan por motivos de reparación o reemplazo deben limpiarse y descontaminarse de manera adecuada utilizando un germicida químico que haya sido aprobado para usarse como "Desinfectante hospitalario". Para asegurar que el producto haya sido descontaminado adecuadamente, el paquete debe incluir un Certificado de descontaminación firmado.

Todos los dispositivos médicos que se devuelvan por cualquier motivo a Gyrus ACMI deben enviarse siguiendo los procedimientos de devolución de Gyrus ACMI (disponibles cuando se soliciten) y todos los reglamentos correspondientes. Para obtener un número de autorización de devolución (RMA), dirección de devolución e instrucciones, llamar al Servicio de Atención al Cliente de Gyrus ACMI al +1-888-524-7266 o +1-763-416-3000.

Se debe proporcionar el número de la pieza y del lote/de serie del producto. La devolución del producto se debe realizar utilizando el embalaje original (cuando sea posible) y se debe escribir el número RMA en el exterior del paquete.

### Garantía limitada expresa

SI DENTRO DEL LAPSO ESPECIFICADO ABAJO A PARTIR DE LA FECHA DE ENVÍO, EL PRODUCTO RESULTA INOPERABLE DURANTE EL USO NORMAL Y APROPIADO SEGÚN LAS INSTRUCCIONES CORRESPONDIENTES, GYRUS ACMI REPARARÁ O REEMPLAZARÁ EL PRODUCTO, A SU EXCLUSIVO CRITERIO, SIN CARGO ALGUNO. GYRUS ACMI NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS Y ANULA EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, ACERCA DE LA COMERCIABILIDAD, APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR U OTRO MOTIVO. EN NINGÚN CASO, GYRUS ACMI SERÁ RESPONSABLE POR NINGÚN DAÑO RESULTANTE. EN NINGÚN CASO GYRUS ACMI SERÁ RESPONSABLE POR LA VIOLACIÓN DE LA GARANTÍA POR UNA SUMA QUE EXCEDA EL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO.

Esta garantía sólo se aplica al comprador original y será anulada si el producto fuera reparado por cualquier persona que no pertenezca a Gyrus ACMI o a alguna organización debidamente autorizada por Gyrus ACMI para tal fin.

Litotritores ultrasónicos .....	1 año
Accesorios .....	90 días



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican al uso, el cuidado y/o el mantenimiento del Sistema de litotricia ultrasónica CyberWand de Gyrus ACMI.

### Advertencias

(indican que el uso indebido del equipo puede resultar en un peligro para la salud o de muerte).

- Este dispositivo debe utilizarlo únicamente un médico con experiencia en procedimientos de litotricia ultrasónica, u otro médico bajo su directa supervisión. El usuario deberá estar totalmente familiarizado con el funcionamiento de este dispositivo antes de utilizarlo.
- Este dispositivo está diseñado para funcionar con sondas de litotricia ultrasónica de uso único diseñadas específicamente para el generador CW-USLS. **Las sondas pueden utilizarse una sola vez y no deben ser reprocesadas para volver a utilizarlas.**
- Realice las inspecciones y pruebas operativas prescriptas antes del primer uso y con regularidad a partir de allí para asegurar el continuo rendimiento satisfactorio. No use un litotritor ultrasónico CyberWand que no responda a los criterios indicados en las etiquetas o dañado. De lo contrario, podrían originarse lesiones en el paciente, el personal y/o algún efecto adverso en el procedimiento.
- Cuando el dispositivo se utilice en un ambiente que contenga gases inflamables y altas concentraciones de oxígeno, tenga en cuenta que existen posibilidades de que se origine un evento inflamable. Tome precauciones de rutina para evitar este tipo de eventos. El producto no es a prueba de explosiones.
- Existe peligro de descarga eléctrica potencial cuando se abre el armario de instrumentos. Todas las reparaciones deberán ser efectuadas por personal técnico autorizado.

6. No regule los circuitos electrónicos. Comuníquese con su representante local de Gyrus ACMI o llame al servicio de atención al cliente de Gyrus ACMI al +1-888-524-7266 o +1-763-416-3000.
7. Es necesario un flujo de irrigación continuo de la cavidad corporal (sitio de operación) para evitar una acumulación de presión excesiva.
8. Jamás intente realizar operaciones de servicio en el dispositivo mientras se encuentre conectado a una fuente de alimentación. Los voltajes peligrosos dentro del dispositivo pueden provocar graves descargas eléctricas. Desconecte el cable de alimentación antes de realizar dichas operaciones de servicio.
9. Como parte aplicada de tipo BF, nunca se debe aplicar este instrumento directamente al corazón ni se debe utilizar en procedimientos que impliquen cirugía u observación cardiaca. No utilice dispositivos eléctricamente activos, como unidades electroquirúrgicas, en el paciente durante la litotricia.
10. La cubierta del generador debe estar correctamente conectada a tierra para garantizar un funcionamiento seguro. Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, asegúrese de conectar el cable de alimentación a un receptáculo de 3 tomas correctamente conectado a tierra. No utilice un adaptador de 3 ó 2 tomas.
11. El receptáculo al que se encuentra conectado este producto debe tener capacidad eléctrica suficiente para cumplir con los requisitos eléctricos de todos los equipos conectados al mismo. Si la capacidad no fuera suficiente, el disyuntor de la instalación médica puede desconectarse y cortar el suministro eléctrico de todos los equipos conectados a la misma fuente de alimentación.
12. Para minimizar el riesgo de una descarga eléctrica y de daños en el generador, mantenga todos los líquidos lejos del generador. Si se derrama líquido dentro de este producto, detenga inmediatamente el procedimiento y comuníquese con Gyrus ACMI. Si el cable de alimentación se moja, séquelo completamente antes de utilizarlo. De lo contrario, el usuario podría recibir una descarga eléctrica.
13. Este producto cuenta con orificios de ventilación para la liberación de calor que se encuentran en el panel trasero y en la parte inferior. No bloquee los orificios de ventilación.
14. Este producto es un dispositivo de precisión; manipúlelo con cuidado. Evite la manipulación brusca o violenta, ya que puede dañar el equipo.
15. Si sospecha de alguna anomalía mientras utiliza este producto, detenga inmediatamente el procedimiento y, si el problema continúa, comuníquese con Gyrus ACMI.
16. Mantenga en todo momento la punta de la sonda en su campo visual cuando utiliza el sistema CyberWand.
17. Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de la EMC para los Dispositivos médicos (EN55011 Clase A y EN 60601-1-2 2004). Dichos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación médica típica. El equipo genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, de no ser instalado y utilizado de acuerdo con estas instrucciones, puede causar interferencias nocivas para otros dispositivos cercanos. No obstante, no hay garantía alguna de que la interferencia no ocurra en una instalación particular. Si este equipo causara interferencia nociva con otro dispositivo, la cual podrá determinarse apagando y encendiendo el equipo, se le aconseja al usuario que corrija la interferencia mediante uno o más de los siguientes métodos:
  - a. Reoriente o vuelva a ubicar la antena de recepción.
  - b. Aumente la separación entre los instrumentos.
  - c. Conecte el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente de aquél al cual está conectado el otro dispositivo.
  - d. Para obtener ayuda, consulte al fabricante o a un técnico especializado en el campo.
18. Como es el caso de cualquier dispositivo para litotricia, pueden originarse eventos adversos, como sangrado y/o daños en el riñón, y otros posibles eventos asociados con la endoscopía.
19. Si una sonda se rompe durante un procedimiento, utilice un dispositivo de presión para retirarla. Tenga siempre un juego de sondas de repuesto para poder terminar el procedimiento.



## Precauciones

*(Indican que éste y otros equipos pueden dañarse o funcionar en forma defectuosa debido al maltrato)*

1. Pueden originarse daños (mecánicos y eléctricos) si la unidad se cae o se golpea contra otro objeto.
2. Inspeccione minuciosamente todos los cables eléctricos y sondas antes de cada uso. No utilice el equipo si existe evidencia de deterioro. Reemplácelo si está dañado o excesivamente desgastado.
3. Utilizando la llave de tuercas proporcionada, asegúrese de que la sonda se encuentra ajustada al transductor antes de poner el equipo en funcionamiento. Antes de conectar el equipo, asegúrese de que la sonda y los cables del transductor estén limpios.
4. No permita la entrada de fluidos en el dispositivo. Podrían originarse daños en éste..
5. Se debe aplicar una continua irrigación y succión para evitar el recalentamiento del transductor y de la sonda. Se deben retirar inmediatamente todas las obstrucciones dentro de la sonda o el transductor.
6. No permita que la sonda ejerza presión contra el endoscopio durante el procedimiento. La presión en la sonda puede ahogar el transductor y calentar la sonda dentro del canal de trabajo del endoscopio.

## Sección 1.0 Desempaque e inspección inicial

Los cuidados y mantenimiento adecuados son esenciales para el funcionamiento seguro y efectivo de cualquier equipo médico sofisticado. Recomendamos la cuidadosa inspección de todos los equipos en el momento de la recepción y antes de cada uso como medida preventiva ante cualquier posible lesión al paciente o al operador de dicho equipo.

1. Para evitar daños involuntarios, estudie este manual completamente antes de manipular, montar, probar, utilizar o limpiar la unidad CyberWand.
2. Examine el cartón del embalaje así como los instrumentos en busca de posibles signos de daños. Cualquier rotura u otros daños aparentes deberán notificarse, conservando la prueba de los mismos, y se deberá avisar al proveedor o a la agencia de transporte.
3. Verifique que la caja del embalaje incluya los elementos que se enumeran a continuación:
  - a. CW-USLG Generador
  - b. CW-USLT Transductor
  - c. CW-USLPC Cable de alimentación
  - d. CW-USLFS Interruptor de pedal
  - e. CW-USLRBP Juegos de sonda para riñón y vejiga (2) (no estéril) \*
  - \* El CW-RBPBX, envase de tres sondas renales/vesicales estériles se vende por separado.
  - f. CW-USLW Llave de tuercas
  - g. CW-USLCS Estilete de limpieza
  - h. 80834 Instrucciones de uso
4. Notifique inmediatamente al servicio de atención al cliente de Gyrus ACMI si nota cualquier daño o discrepancia.



## Sección 2.0 Descripción general y uso previsto

El Sistema de litotricia ultrasónica CyberWand de Gyrus ACMI es un dispositivo electromecánico capaz de fragmentar cálculos y aspirar restos de piedras. Está clasificado como equipo de Clase 1 con una pieza de contacto Tipo BF por IEC 60601-1. Este producto cumple con la Instrucción del Consejo de la UE 93/142/EEC para dispositivos médicos.

El Sistema de litotricia ultrasónica CyberWand está diseñado para fragmentar los cálculos del tracto urinario presentes en el riñón, la uretra y la vejiga.

Los siguientes elementos están incluidos en el Sistema CyberWand:

REF	Descripción	
CW-USLS	Sistema dual de litotricia ultrasónica CyberWand: Incluye generador, transductor, interruptor de pedal, cable de alimentación, 2 juegos de sondas para riñón y vejiga, llave de tuercas y estilete de limpieza (varilla de limpieza).	
CW-USLG	Generador (100 ~ 240 V CA)	
CW-USLT	Transductor (pieza manual)	
CW-USLRBP	Juegos de sonda para riñón y vejiga (2), de 3.8 mm.	
CW-USLFS	Interruptor de pedal	
CW-USLPC	Cable de alimentación	
CW-USLW	Llave de tuercas	
CW-USLCS	Estilete de limpieza	

NOTA: Los elementos mencionados anteriormente se pueden pedir por separado a Gyrus ACMI.

### 2.1 Especificaciones

#### Generador

<b>Suministro eléctrico</b>	Voltaje	100 ~ 240 V CA
	Frecuencia	50/60 Hz
<b>Especificaciones físicas</b>	Dimensiones	31x 12x 28 cm. (ancho, alto, profundidad)
	Peso	6 kg.
<b>Clasificación (electrónica y médica)</b>	Protección contra descargas eléctricas	Clase I
	Tipo de pieza de contacto	Tipo BF
<b>Energía ultrasónica</b>	Frecuencia	21 kHz±1 kHz
	Salida máxima	100 W

#### Interruptor de pedal

<b>Especificaciones físicas</b>	Dimensiones	20 x 4 x 15 cm. (ancho, alto, profundidad)
	Peso	3.18 kg., 7 libras
	Longitud del cable	3 m
<b>Clasificación</b>	Grado de resistencia al agua	Tipo impermeable IPX8 (excepto el enchufe)

#### Transductor

<b>Dimensiones de la cubierta protectora</b>	Diámetro	4 cm
	Longitud	17 cm
	Peso	300 g
<b>Cable</b>	Longitud	3 m
<b>Esterilización</b>	Vapor u óxido de etileno	

## Juego de sondas (sólo para uso único)

<b>Dimensiones físicas</b>	Diámetro exterior	3.75 mm
	Longitud activa	40 cm
	Excursión de la punta	$80 \pm 20 \mu\text{m}$
<b>Material</b>	Sonda (fija y flotante)	Serie 300 de acero inoxidable
	Aro de masa suelto	Acero inoxidable
	Resorte	Acero inoxidable
<b>Esterilización</b>	Vapor u óxido de etileno	

## 2.2 Especificaciones de seguridad

Cumple con las normas IEC 60601-1, UL60601-1 y CSA 22.2 No 601-1.

Normas EN60601-1-2, EN55011.

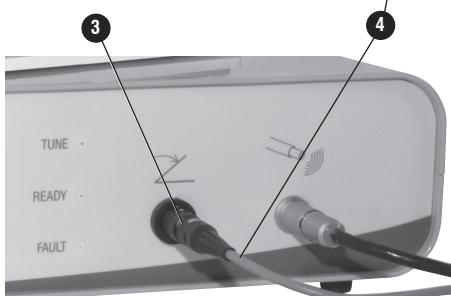
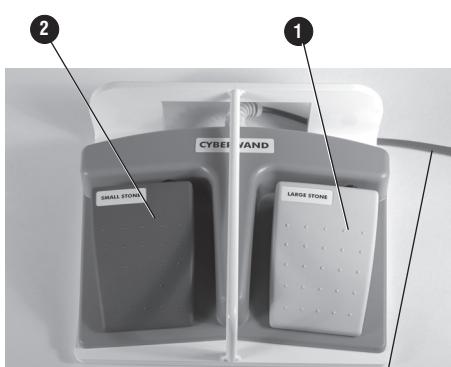
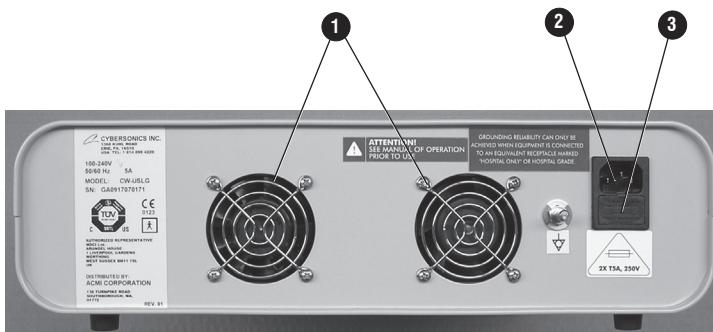
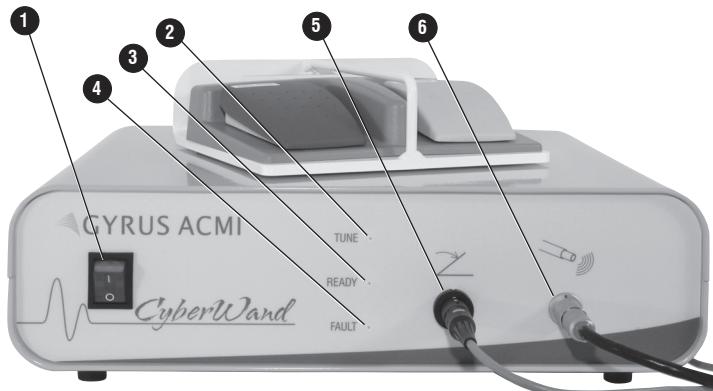
Declaración sobre las emisiones electromagnéticas		
El sistema CyberWand está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Sistema CyberWand deberá asegurarse de que dicho sistema funcione dentro de dicho entorno.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema CyberWand utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no existe probabilidad de que causen ninguna interferencia en los equipos eléctricos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	
Emisión armónica Normas IEC 61000-3-2 y 61000-3-2	Cumple	El sistema CyberWand es apto para la utilización en todos los establecimientos, salvo en los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a redes de suministro de alimentación de bajo voltaje que alimentan los edificios utilizados para fines domésticos.

Declaración sobre la inmunidad electromagnética			
El sistema CyberWand está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema CyberWand deberá asegurarse de que éste funcione dentro de dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601		
Descarga electrostática (ESD) Norma IEC 61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ en contacto $\pm 8 \text{ kV}$ por aire	C	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas (cerámica). Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30%.
Transitorios y descargas eléctricas rápidas Norma IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ para la línea de suministro eléctrico	A	La calidad de la electricidad debe ser aquella típica de un comercio o de un entorno hospitalario.
Sobretensión Norma IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ diferencial $\pm 2 \text{ kV}$ modo normal	A	La calidad de la electricidad debe ser aquella típica de un comercio o de un entorno hospitalario.
Caída de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico. Norma IEC 61000-4-11	$<5\% U_{\text{T}}$ ( $>95\%$ caída en $U_{\text{T}}$ ) durante $\frac{1}{2}$ ciclo $40\% U_{\text{T}}$ (60% caída en $U_{\text{T}}$ ) durante 5 ciclos $70\% U_{\text{T}}$ (30% caída en $U_{\text{T}}$ ) durante 25 ciclos $<5\% U_{\text{T}}$ (95% caída en $U_{\text{T}}$ ) durante 5 seg.	A	La calidad de la electricidad debe ser aquella típica de un comercio o de un entorno hospitalario. Si el usuario necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de alimentación eléctrica. Se recomienda encender el sistema CyberWand desde una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de la red eléctrica (50/60Hz), campo magnético según norma IEC 61000-4-8.	3 A/m	A	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben ser equivalentes a los valores típicos de los comercios y entornos hospitalarios.

Observe que  $U_{\text{T}}$  corresponde al voltaje de la red de alimentación de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.



## Descripción general de la unidad y los accesorios CyberWand



### 2.3 Panel delantero

#### 1. Indicador de alimentación

El suministro de energía LED se enciende cuando se conecta el sistema.

**I** indica que el equipo se encuentra encendido ("ON"), **O** indica que el equipo se encuentra apagado ("OFF")

#### 2. Indicador de ajuste

El sintonizador LED, que titila cuando se conecta el equipo, indica que el sistema CyberWand no está sintonizado y, por lo tanto, no está listo para ser utilizado.

#### 3. Indicador Ready (Listo)

Cuando el LED Ready (Listo) queda encendido en forma permanente, el sistema está sintonizado y listo para usar.

#### 4. Indicador de fallos

El botón del indicador de fallos LED se enciende cuando se desconectan el interruptor de pedal o el transductor.

#### 5. Receptáculo del interruptor de pedal

Alinee los puntos blancos para conectar el interruptor de pedal al generador.

#### 6. Receptáculo del transductor

Alinee los puntos rojos para conectar el transductor al generador.

### 2.4 Panel trasero

#### 1. Ventiladores de refrigeración (2) con cubierta protectora de dedos.

#### 2. Receptáculo de alimentación

Enchufe de calidad hospitalaria de 3 dientes, aprobado por la norma UL.

#### 3. Soporte para fusible

**PRECAUCIÓN:** No bloquee el ventilador durante su funcionamiento; la unidad se recalientará.

### 2.5 Interruptor de pedal (REF CW-USLFS)

#### 1. Modo pedal GRANDE "LARGE" (gris)

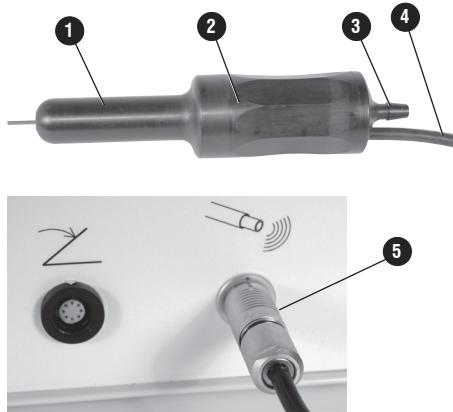
Si oprime el pedal GRANDE, el sistema CyberWand producirá energía de pulso máxima para fragmentar las piedras grandes en trozos más pequeños.

#### 2. Modo pedal PEQUEÑO "SMALL" (verde)

Si oprime el pedal PEQUEÑO, el sistema CyberWand producirá un nivel de energía de pulso que mantiene la sonda en contacto con los fragmentos más pequeños de piedras, lo que permite una mejor fragmentación. Las piedras pequeñas son rechazadas en menor grado cuando se utiliza el pedal PEQUEÑO.

#### 3. Enchufe del conector

#### 4. Cable

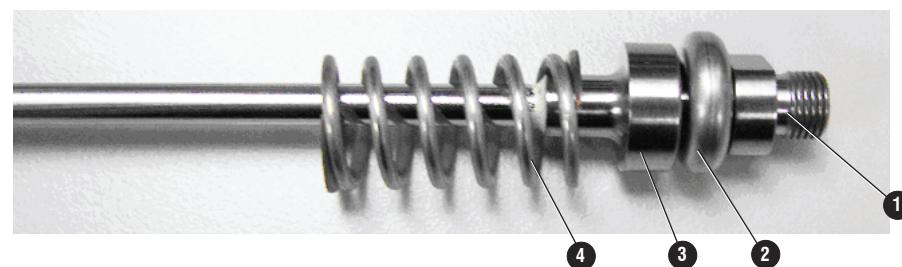


## 2.6 Transductor (REF CW-USLT)

1. Cubierta del transductor (cubierta delantera)
2. La cubierta protectora del transductor contiene cristales que producen energía ultrasónica piezoeléctrica.
3. Salida de succión
4. Cable
5. Enchufe del conector

## 2.7 Juego de sondas (REF CW-USLRBP y CW-RBPPBX)

1. Sonda fija (interior)
2. Aro de masa suelto
3. Sonda flotante (exterior)
4. Resorte de retorno



ES

## 2.8 Estilete de limpieza (REF CW-USLCS) y llave de tuercas (REF CW-USLW)

Nota: estos son muy importantes para cada caso.



	I	O	~
1	2	3	4
	6	7	<b>SN</b>
5			8
	10		11
9			C
<b>Rx Only</b>	<b>Distributed by</b>		12
13	14	15	

## 2.9 Identificaciones de símbolos en las etiquetas y la unidad

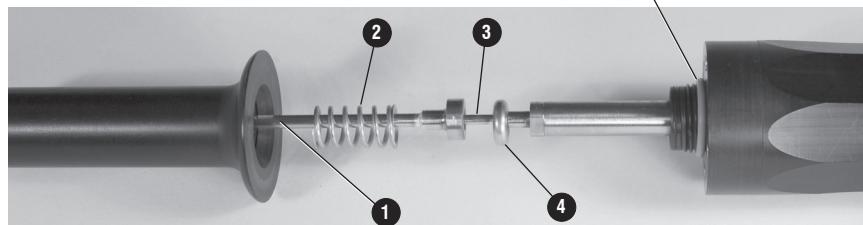
1. Tipo BF de pieza de contacto
2. Encendido (ON)
3. Desconectado (OFF)
4. Corriente alterna
5. Fusible
6. Interruptor de pedal
7. Salida del transductor
8. Número de serie
9. Instrucciones de uso
10. Precaución: consulte los documentos adjuntos.
11. Probado por TUV Product Service para UL60601-1: 2003, CSA 22.2 No. 601.1-M90
12. Símbolo de cantidad: el número en el símbolo (en lugar de #) indica la cantidad de unidades en el paquete.
13. Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica.
14. Distribuido por
15. Directiva de referencia 2002/96/CE

## Sección 3.0 Armado de la unidad

1. Desinfecte y esterilice el transductor, la sonda, el estilete de limpieza y la llave de tuercas según las instrucciones indicadas en las Secciones 5.2, 5.3 y 5.4. Nota: Antes de la desinfección y la esterilización, debe retirarse el estilete que se encuentra dentro de la sonda.
2. Desconecte la cubierta del transductor (cubierta delantera) de la caja del transductor para poner al descubierto las roscas de los tornillos que sujetan la sonda.
3. Limpie bien las roscas del transductor y el tornillo en acabado mate del extremo de la sonda con una almohadilla esterilizada de gasa humedecida de 4" x 4" para eliminar toda humedad y permitir que queden firmemente asentadas.
4. Asegúrese de que las piezas del juego de sondas estén en el orden correcto antes de conectar la sonda al transductor.

1. Sonda flotante (exterior)
2. Resorte de retorno
3. Sonda fija (interior)
4. Aro de masa suelta

(O-Ring)



Primero, ajuste con los dedos la sonda fija (interior) al transductor. Luego, utilice la llave de tuercas para asegurarse de que la sonda fija esté bien ajustada al transductor.

**PRECAUCIÓN:** La sonda debe estar bien ajustada al transductor para garantizar un buen acoplamiento. Si la sonda se afloja mientras el equipo se encuentra en funcionamiento, la acción de la sonda disminuirá o detendrá la litotricia y esto puede causar daños.

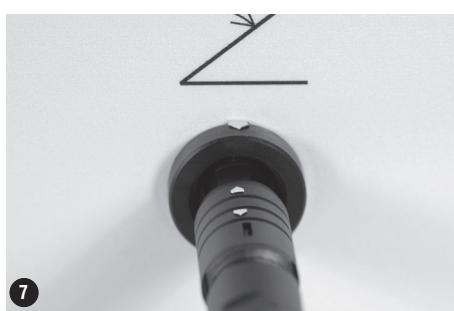
**Precaución:** Si la sonda no está bien armada, colocada o ajustada al transductor, no funcionará correctamente. Antes de utilizarla, controle la sonda para asegurarse de que está armada y colocada correctamente. Si la sonda no funciona correctamente, utilice un estilete de limpieza para asegurarse de que no tenga restos de materiales que la obstruyan.

**No use una sonda dañada. Las sondas (REF CW-USLRBP) no son estériles\* y deben ser esterilizadas antes de ser utilizadas. Las sondas CyberWand son diseñadas como dispositivos de uso único. NO LAS REUTILICE. PUEDEN ROMPERSE.**

\* Se encuentran disponibles envases de tres juegos de sondas estériles (REF CW-RBPBX); se venden por separado.



5



7

5. Retire la tapa del conector que cubre los pines en el cable del transductor y conecte el transductor al generador, alineando los puntos rojos del conector del transductor con los puntos rojos del receptáculo del transductor que se encuentra en el panel frontal (ver fotografía a la izquierda). Empújelo en línea recta. Verifique el estado del cable y del transductor. En caso de que necesite reparación, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Gyrus ACMI.
  6. Conecte el tubo de aspiración (DE 9mm, DI 6mm) al puerto que se encuentra en la parte trasera del transductor y conecte el otro extremo del tubo a una fuente de succión apropiada.
  7. Conecte el interruptor de pedal al generador alineando los indicadores blancos del conector del interruptor de pedal con aquellos del receptáculo del interruptor de pedal en el panel delantero (vea la foto de la izquierda). Empújelo en línea recta.
- NOTA: se recomienda proteger el interruptor de pie contra la contaminación colocándolo en una bolsa de plástico.
8. Encienda el sistema CyberWand y verifique que la luz verde de los botones POWER y TUNE LED del panel delantero esté encendida. El botón TUNE LED debe titilar, lo cual indica que el sistema no está sintonizado.
  9. Verifique que ambos ventiladores de la parte trasera del generador estén en funcionamiento y que nada esté bloqueando o interfiriendo el ingreso de aire.

### 3.1 Ajuste de la sonda y el sistema

Presione el pedal GRANDE o PEQUEÑO del interruptor de pie durante aproximadamente 2 segundos o hasta que comience el ciclo de sintonización; luego, retire el pie del pedal y deje que el ciclo de sintonización continúe hasta su finalización. La sonda vibra en respuesta al programa de sintonización de la computadora del generador. Después de presionar el interruptor de pie, la luz del indicador LED, que hasta el momento parpadeaba, quedará fija mientras dure el ciclo de sintonización. Una vez sintonizado, el LED Ready (Listo) se ilumina; el sistema CyberWand está entonces sintonizado y listo para usar

**NOTA:** Durante la sintonización automática, el sonido de sintonización cambia constantemente. Al final de la sintonización, el sonido debería ser fuerte. Si el sonido es suave, significa que no está sintonizado. Vuelva a ajustar o cambiar el conjunto de sondas si fuera necesario y vuelva a sintonizarlo. Para volver a sintonizarlo, es necesario apagar el generador y luego, volver a encenderlo. Si persiste el problema, cambie el transductor y vuelva a sintonizar.

## Sección 4.0 Instrucciones de funcionamiento

La finalidad de esta sección es proporcionar al operador las instrucciones sobre el uso del sistema CyberWand, no sobre cómo realizar una litotricia ultrasónica. **Asegúrese de tener esterilizados y disponibles una sonda y un transductor adicionales antes de comenzar cualquier procedimiento de litotricia ultrasónica.**

1. La punta de la sonda debe estar visible en todo momento mientras se utiliza.
2. La punta de la sonda debe estar en contacto con la piedra mientras se encuentra activada.  
Nota: Con cuidado, coloque la sonda contra la piedra para lograr una mejor fragmentación.
3. No toque el tejido con la punta o los lados de la sonda; pueden originarse daños en él.
4. Dependiendo del tamaño de la piedra, elija modo piedra GRANDE o PEQUENA oprimiendo el pedal derecho o izquierdo, respectivamente.

#### Notas:

Modo para cálculos **GRANDES**: presionar el pedal **GRANDE** (gris) hace que el sistema CyberWand produzca una energía de impulsos máxima para fragmentar los cálculos grandes en cálculos más pequeños.

Modo para cálculos **PEQUEÑOS**: presionar el pedal **PEQUEÑO** (verde) hace que el sistema CyberWand produzca un nivel de energía de impulsos que mantiene la sonda en contacto con los fragmentos de los cálculos más pequeños, lo cual permite una mayor fragmentación. Los cálculos pequeños son menos repulsados cuando se utiliza el pedal **PEQUEÑO**.

5. Se proporcionan estiletes de limpieza para limpiar la sonda en caso de una obstrucción. Si la acción ultrasónica disminuye durante el funcionamiento, retire el tubo de succión del transductor. Pase el estilete de limpieza a través del transductor hasta la punta de la sonda para eliminar cualquier obstrucción.
6. Se debe utilizar una continua irrigación y succión para evitar el recalentamiento de la sonda y el transductor.  
**Nota:** La irrigación recomendada para una litotricia ultrasónica debe realizarse con solución salina fisiológica.
7. Continúe con la fragmentación y la succión de piedras hasta que los trozos restantes sean lo suficientemente pequeños para salir o hasta que no quede piedra alguna.  
**Nota:** Si el rendimiento es débil, o después de períodos largos de funcionamiento, se debería apagar el generador del sistema y luego volver a encender y sincronizar según lo descrito en la sección 3.1 mencionada anteriormente.



### **Advertencia**

- La punta de la sonda debe mantenerse siempre visible cuando el transductor está activado.
- No toque el tejido de las mucosas con la punta de la sonda ya que puede dañar el tejido.

### **Precaución**

- Antes de comenzar con el procedimiento, se debe tener esterilizados y disponibles un transductor de refuerzo y un juego de sondas adicionales.
- La irrigación y succión continua es necesaria para el correcto funcionamiento del sistema CyberWand.

## **Sección 5.0 Limpieza, desinfección y esterilización**

Gyrus ACMI recomienda los siguientes procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización. El uso de procedimientos que Gyrus ACMI no recomienda expresamente puede tener efectos adversos o dañar los dispositivos Gyrus ACMI y anular la Garantía expresa limitada de Gyrus ACMI.

Respete todos los procedimientos vigentes para los agentes patógenos de la sangre, como indica la OSHA y/o los requisitos del hospital cuando se trate de limpiar, desinfectar y esterilizar instrumentos y accesorios.

### **5.1 Generador**

1. Desconecte la unidad y retire el cable de alimentación antes de limpiarla.
2. Limpie la caja del generador, el panel delantero, el cable de alimentación y el interruptor de pedal con una esponja (o toalla) ligeramente humedecida con una solución de jabón suave. Continúe limpiando con una esponja (o toalla) ligeramente humedecida con agua limpia de la canilla. Seque completamente.
3. Evite utilizar agentes de limpieza químicos o abrasivos ya que pueden dañar el acabado.
4. Limpie el cable del transductor con una gasa (o toalla) humedecida con una solución de jabón suave. Retire la solución de jabón con una gasa (o toalla) humedecida con agua limpia de la canilla. Seque completamente.

### **5.2 Sondas**

Las sondas CyberWand han sido diseñadas para un único uso. Deseche después de cada procedimiento. El volver a usarlo puede resultar en la ruptura de la sonda.

### **5.3 Transductores**

Luego de cada uso o antes de colocarlo en un desinfectante o esterilizador, inspeccione cuidadosamente el transductor y el cable en busca de rasgaduras, grietas u otros signos de daños. No use equipos dañados.

1. Retire el conector del transductor del generador y coloque la tapa del conector sobre los pines.
2. Retire la cubierta (cubierta delantera) del transductor (REF CW-USLT) sacando los tornillos en sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Sumerja completamente el transductor y su cubierta (ojiva) en una solución de limpieza enzimática que esté formulada para disolver material proteico. Siga las instrucciones escritas del fabricante para disolución, temperatura y tiempo. Se debe usar agua tibia (100 a 120 °F o 38 a 49 °C); el agua con una temperatura superior a esta puede dificultar la extracción de proteínas de los instrumentos. No use detergentes para el lavado de platos, limpiadores para la piel ni ningún otro agente de limpieza que no esté designado para disolver proteína. Evite el uso de limpiadores abrasivos o químicos que puedan dañar la terminación.
4. Frote el instrumento con un cepillo suave.
5. Enjuague completamente todos los componentes con agua tibia de la canilla para eliminar todos los indicios de la solución de limpieza; luego seque con una toalla.

## 5.4 Esterilización con vapor

Limpie, enjuague y seque completamente los transductores, las sondas, el estilete de limpieza y la llave de tuercas antes de esterilizar estos elementos. Los componentes CyberWand pueden ser esterilizados en un esterilizador al vapor controlado con los siguientes parámetros:

		Juego de sondas Pre vacío	Transductor Pre vacío (con doble envoltura en polypropylene)
Temp:	°F	270	270
	°C	132	132
Vacio		20-28 in Hg	20-28 in Hg
Presión		25-28 psig	25-28 psig
Exposición (mínimo)		4 minutos	4 minutos

### 5.4.1 Precaución

Nunca enjuague los componentes CyberWand con agua fría para lograr un enfriamiento más rápido luego de la esterilización. Los cambios bruscos de temperatura pueden dañar los componentes.

NOTA:

- Tanto las sondas estériles (REF CW-RBPBX) como las no estériles (REF CW-USLRBP) son idénticas.
- Todas las sondas estériles y no estériles son para un único uso.
- Las sondas estériles pueden esterilizarse con vapor con el mismo método que las sondas no estériles si se abren y no se utilizan.
- Consulte las instrucciones de uso de las sondas estériles, para obtener más detalles.

## 5.5 Esterilización con óxido de etileno

Se pueden esterilizar el transductor, la sondas, los estiletes de limpieza y las llaves con un esterilizador de óxido de etileno (ethylene oxide, EO)

1. Limpie, enjuague y seque minuciosamente antes de la esterilización.
2. Los dispositivos se pueden colocar en un esterilizador de óxido de etileno controlado dentro de los siguientes parámetros:

**EO (100%)**

**Temperatura °F (°C):** 131 (55)

**Humedad relativa:** > 35%

**Vacio:** 2 a 3 psia (0,14 a 0,20 bar)

**Tiempo de preacondicionamiento:** ≥ 30 minutos

**Gas concentrado:** 725 a 750 mg/l

**Exposición:** ≥ 60 minutos

3. Tras la exposición al EO, airee durante un mínimo de 12 horas a 131 °F (55 °C) en un aireador mecánico.



## 5.6 Esterilización con STERRAD

**NO UTILICE STERRAD PARA ESTERILIZAR EL TRANSDUCTOR.** La esterilización STERRAD no ha sido evaluada, presentada a o aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) como transductor, sonda o componente de esterilización.

### 5.7 Precaución

Los componentes del transductor CyberWand pueden funcionar hasta que muestren evidencia de deterioro, como grietas en el transductor o el aislante roto del cable. En dicho momento, los componentes deben retirarse de funcionamiento y ser desecharados. Remítase a los procedimientos del establecimiento para la eliminación de los desechos médicos. Luego de cada esterilización, verifique cuidadosamente la unidad en busca de grietas o cables rotos.

## Sección 6.0 Ambiente operativo y de almacenamiento

<b>Ambiente operativo</b>	Temperatura ambiente	10 – 40°C
	Humedad relativa	30% – 70%
	Presión atmosférica	70 – 106 kPa
<b>Ambiente de almacenamiento</b>	Temperatura ambiente	-25 – +55°C
	Humedad relativa	10% – 85%
	Presión atmosférica	70 – 106 kPa

## Sección 7.0 Mantenimiento preventivo

### 7.1 Controles generales

Antes de comenzar cualquier procedimiento, el operador debe asegurarse de que el generador y todos los cables y componentes del transductor no presenten daños.

### 7.2 Controles periódicos de seguridad

**Los controles de seguridad deben realizarse, al menos, cada 24 meses.** La inspección puede ser realizada únicamente por una persona que cuente con la capacitación y la experiencia práctica adecuadas. Todos los equipos utilizados en el control de seguridad deben calibrarse. Gyrus ACMI recomienda entregar la unidad para una inspección de seguridad o comunicarse con su representante local para obtener información sobre los contratos de mantenimiento.

## Sección 8.0 Solución de problemas

### 8.1 Solución de problemas

Descripción irregular	Causa posible	Solución
El indicador de alimentación LED no está encendido.	El cable de alimentación no está bien enchufado al receptáculo.	Conecte el cable de alimentación al receptáculo.Nota: Asegúrese de que el interruptor de alimentación se encuentre en la posición OFF antes de enchufarlo.
	El cable de alimentación no está bien enchufado al generador.	Conecte el cable de alimentación al generador.Nota: Asegúrese de que el interruptor de alimentación se encuentre en la posición OFF antes de enchufarlo.
	El cable de alimentación no está en la posición ON.	Encienda el interruptor.
	El fusible se fundió.	Reemplace el fusible según se describe en 8.2 Reemplazo del fusible a continuación.
La luz del indicador de fallos está encendida.	El interruptor de pedal no está enchufado al generador.	Enchufe el interruptor de pedal al generador.Nota: Asegúrese de que el interruptor de alimentación se encuentre en la posición OFF antes de enchufarlo.
	El transductor no está enchufado al generador.	Enchufe el transductor en el generador. Nota: asegúrese de que el interruptor de encendido esté apagado (OFF) antes de enchufarlo.
Rendimiento deficiente o poca potencia	• Sonda mal sintonizada • Sonda suelta	• Vuelva a sintonizar el sistema (Sección 3.1) • Vuelva a ajustar la sonda y vuelva a sintonizar el sistema.

### 8.2 Reemplazo del fusible

#### Advertencia

Asegúrese de que el cable de alimentación esté desconectado del instrumento antes de abrir el soporte para fusible.

1. Con un destornillador plano, retire el soporte para fusible para poner al descubierto el fusible.
2. Reemplace el fusible quemado por uno nuevo (TIPO T 250V 5A).
3. Coloque correctamente el soporte para el fusible dentro del generador.

## Sección 9.0 Eliminación de equipos eléctricos de desechos

El usuario y la institución del usuario son los únicos responsables de desechar correctamente los equipos en una forma segura y consistente con todas las pautas de cumplimiento, políticas y procedimientos aplicables, estatutos y reglamentaciones que rigen los equipos eléctricos de desecho eliminados por su institución en conjunto con todos los códigos locales, de la ciudad, del condado, del pueblo, estatales o nacionales específicos aplicables para la gestión de desechos.

La eliminación segura de los equipos eléctricos de desecho se debe realizar solo al final de la vida útil del equipo (es decir, el dispositivo no funciona ni es reparable) y se debe realizar teniendo conciencia sobre el medio ambiente, minimizando el impacto ambiental.

El usuario y la institución del usuario son los únicos responsables de determinar si los equipos eléctricos de desecho se deben recolectar y eliminar de manera separada de o junto con los desechos municipales no clasificados. Las instituciones de recolección y eliminación de desechos sólidos privadas o públicas que ofrecen diferentes formas de recuperación (desarmado, reutilización y reciclaje, si corresponde) se deben seleccionar reduciendo la cantidad de desechos eliminados y proporcionando el mayor nivel de protección para la salud de los seres humanos y el medioambiente.

El usuario y la institución del usuario son los únicos responsables de determinar las condiciones en las que el equipo eléctrico de desechos se recolectará, teniendo en cuenta que los elementos contaminados por el usuario pueden requerir descontaminación confirmada por medio de las mejores opciones de tratamiento disponibles.

## Sección 10.0 Reparación



Este producto no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. No desarme, modifique o intente reparar el producto; puede ocasionar lesiones al paciente o usuario y/o daños al equipo.

Algunos problemas que parecen ser mal funcionamiento se pueden corregir remitiéndose a la Sección 8.0 Resolución de problemas.

Se encuentra disponible un manual técnico a solicitud de los técnicos biomédicos.

NOTA: No abra los sistemas del generador o transductor. Un manual técnico sirve para ayudar en la resolución de problemas o para ayudar en el diagnóstico si la pieza o el sistema se devuelven para su reparación.





REF CW-USLS

# CyberWands dubbla ultraljudslithotripsisystem



## Bruksanvisning



SE

Produkter och information tillgängliga från:

**Gyrus ACMI, Inc. • 136 Turnpike Road • Southborough, MA 01772-2104 • USA  
1-888-524-7266 eller 1-763-416-3000 • [www.gyrusacmi.com](http://www.gyrusacmi.com)**

CyberWand är tillverkat av:

**Cyberonics Inc. • Erie, PA 16510 • USA**



0123 EC REP

MediTech Strategic Consultants B.V. • Maastrichterlaan 127-129 • 6291 EN Vaals • Nederlanderna • Tel: +31.43.306.3320 • Fax: +31.43.306.3338

## Innehållsförteckning

<b>Retur/Reparation/Garanti .....</b>	<b>3</b>
<b>VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER .....</b>	<b>3</b>
<b>Avsnitt 1.0 Uppackning och första inspektion .....</b>	<b>5</b>
<b>Avsnitt 2.0 Allmän beskrivning och avsedd användning.....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 Specifikationer .....</b>	<b>6</b>
<b>2.2 Säkerhetsspecifikationer .....</b>	<b>7</b>
<b>2.3 Frontpanel .....</b>	<b>8</b>
<b>2.4 Bakre panel .....</b>	<b>8</b>
<b>2.5 Fotomkopplare (REF CW-USLFS) .....</b>	<b>8</b>
<b>2.6 Transduktör (REF CW-USLT) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.7 Sonduppsättning (REF CW-USLRBP och CW-RBPBX) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.8 Rengöringsstylet (REF CW-USLCS) och nyckel (REF CW-USLW).....</b>	<b>9</b>
<b>2.9 Symbolidentifikationer på etiketter och enhet .....</b>	<b>10</b>
<b>Avsnitt 3.0 Montera enheten .....</b>	<b>10</b>
<b>3.1 Sond-/systeminställning .....</b>	<b>11</b>
<b>Avsnitt 4.0 Driftanvisningar.....</b>	<b>11</b>
<b>Avsnitt 5.0 Rengöring, desinficering och sterilisering.....</b>	<b>12</b>
<b>5.1 Generator .....</b>	<b>12</b>
<b>5.2 Sonder .....</b>	<b>12</b>
<b>5.3 Transducers.....</b>	<b>12</b>
<b>5.4 Ångsterilisering .....</b>	<b>13</b>
<b>5.5 Etylenoxidsterilisering .....</b>	<b>13</b>
<b>5.6 STERRAD-sterilisering .....</b>	<b>13</b>
<b>5.7 Var försiktig!.....</b>	<b>13</b>
<b>Avsnitt 6.0 Drift- och lagringsmiljö .....</b>	<b>14</b>
<b>Avsnitt 7.0 Förebyggande underhåll.....</b>	<b>14</b>
<b>7.1 Allmänna kontroller.....</b>	<b>14</b>
<b>7.2 Periodiska säkerhetskontroller.....</b>	<b>14</b>
<b>Avsnitt 8.0 Felsökning .....</b>	<b>14</b>
<b>8.1 Felsökning .....</b>	<b>14</b>
<b>8.2 Byte av säkring.....</b>	<b>14</b>
<b>Avsnitt 9.0 Kassering av elektriska avfallsprodukter.....</b>	<b>15</b>
<b>Avsnitt 10.0 Reparation.....</b>	<b>15</b>



## Retur/Reparation/Garanti

### Retur/Reparation

**Alla returer måste auktoriseras på förhand.** I syfte att följa bestämmelserna i OSHA Bloodborne Pathogen Standard 29 CFR 1910.1030 och USA:s lag om post och transport (Postal and Transportation law), måste all begagnad medicinteknisk utrustning som returneras för reparation eller ersättning saneras korrekt med ett kemiskt bakteriedödande medel som har godkänts som desinfektionsmedel för sjukhus. För att säkerställa att produkten har sanerats korrekt bör ett underskrivet saneringscertifikat bifogas paketet.

All medicinteknisk utrustning som av någon anledning returneras till Gyrus ACMI måste skickas enligt Gyrus ACMI:s procedurer för retur (finns att få på begäran) och alla gällande regler. För att erhålla ett RMA-nummer (Return Authorization Number), returadress och anvisningar, ring Gyrus ACMI:s kundtjänst på +1-888-524-7266 eller +1-763-416-3000.

Produktbeställningsnummer och sats-/serienummer skall tillhandahållas. Returnerad produkt skall returneras i originalförpackning (när så är möjligt) och märkas med RMA-numret som finns på förpackningens utsida.

### Begränsad uttrycklig garanti

SKULLE PRODUKTEN BLI OBRUKBAR UNDER NORMALT OCH KORREKT BRUK ENLIGT GÄLLANDE INSTRUKTIONER OCH INOM TIDEN SPECIFICERAD NEDAN FRÅN LEVERANSDATUM, KOMMER GYRUS ACMI ATT REPARERA ELLER ERSÄTTA PRODUKTEN, EFTER EGET GOTTFINNANDE, UTAN KOSTNAD. GYRUS ACMI GER INGA ANDRA GARANTIER FÖR PRODUKTERNA OCH FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, FÖR PRODUKTENS SÄLJBARHET, LÄAMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER NÅGOT ANNAT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR GYRUS ACMI ANSVAR FÖR BROTT MOT GARANTIN FÖR ETT BELOPP SOM ÖVERSKRIDER PRODUKTENS PRIS.

Denna garanti gäller endast den ursprungliga köparen och kan annulleras om produkten/produkterna underhålls eller repareras av någon annan än Gyrus ACMI eller en organisation som har auktoriseras av Gyrus ACMI för detta ändamål.

Ultraljudslithotriptor .....	1 år
Tillbehör .....	90 dagar



## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Följande varningar och förmaningar gäller för användning, skötsel och/eller underhåll av kompatibelt Gyrus ACMI Cyberwand ultraljudslithotripsisystem.

### Varningar

(Indikerar att livsfara kan resultera från missbruk av utrustningen)

- Den här enheten ska drivas endast av eller under direkt tillsyn av en läkare med erfarenhet av ultraljudslithotriptisprocedurer. Användaren ska ingående känna till drift av den här enheten innan den används.
- Enheten är utformad att fungera med ultraljudslithotriptisonder speciellt utformade för CW-USLS-generatorn. **Sonder är för engångsbruk och bör inte behandlas för återanvändning.**
- Utför föreskrivna inspektioner och operationella test innan första användning och sedan regelbundet för att säkerställa fortsatta tillfredsställande prestanda. Använd inte en CyberWand-ultraljudslithotriptor som inte uppfyller de kriterier som anges på etiketterna eller som har skadats. Annars kan skada på patient, personal och/eller skadlig effekt av proceduren uppstå.
- Var medveten om risken att vid användning i en miljö med lättantändliga gaser och höga syrekoncentrationer finns potential för antändning. Vidtag rutinförsiktighetsåtgärder för att förhindra den här typen av händelse. Produkten är inte explosionssäker.
- En potentiell risk för stöt existerar när instrumenthöjdet öppnas. Skicka alla reparationer till auktoriserad servicepersonal.
- Justera inte elektroniska kretsar. Kontakta lokal Gyrus ACMI-representant eller Gyrus ACMI:s kundtjänst på telefon +1-888-524-7266 eller +1-763-416-3000.

7. Kontinuerligt utflöde av spolningsvätska från kroppshålan (operationsstället) är nödvändigt för att undvika alltför stor tryckuppbryggnad.
8. Försök aldrig att serva enheten när den är ansluten till en strömkälla. Farlig spänning i enheten kan orsaka allvarlig elektrisk stöt. Koppla bort strömsladden innan service.
9. Som en Typ BF-tillämpad del får instrumentet aldrig appliceras direkt på hjärtat och får inte heller användas vid ingrepp som inkluderar hjärtobservation eller -kirurgi. Använd inte elektriskt aktiva enheter, som exempelvis elkirurgiska enheter, på patienten under lithotripsi.
10. Generators hölje måste vara riktigt jordat för att säkerställa säker drift. Reducera risken för elektrisk stöt genom att ansluta strömsladden till en riktigt jordad uttag med 3-stift. Använd inte en 3-stifts-/2-stiftsadapter.
11. Uttaget till vilket den här produkten är ansluten skall ha tillräckligt med strömkapacitet för att uppfylla det totala strömbehovet för all ansluten utrustning. Om kapaciteten är otillräcklig kan kretsbytaren till den medicinska anordningen utlösas och klippa av strömmen till all utrustning ansluten till samma strömkälla.
12. Minimera risken för elektrisk stöt och skada på generatorn genom att hålla alla vätskor borta från generatorn. Om vätska spills in i den här produkten stoppar du proceduren och kontaktar Gyrus ACMI. Om strömsladden blir våt torkas den helt torr innan användning. Annars kan användaren få en elektrisk stöt.
13. Den här produkten är försedd med luftventiler för att släppa ut värme bak och i botten. Blockera inte luftventilerna.
14. Den här produkten är en precisionsenhets och ska hanteras med omsorg. Undvik omild eller våldsam hantering, vilket kan orsaka skada på utrustningen.
15. Om du misstänker någon abnormalitet när du använder den här produkten stoppar du omedelbart proceduren och kontaktar Gyrus ACMI, om felet kvarstår.
16. Håll alltid sondens spets inom synfältet när CyberWand-systemet används.
17. Den här utrustningen har testats och befunnits överensstämma med EMC-gränser för medicinska enheter (EN55011 Klass A och EN 60601-1-2 2004). Gränserna är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk medicinsk installation. Denna utrustning genererar och kan utstråla radiofrekvensenergi och den kan orsaka skadlig störning i andra anordningar i närheten, om den inte installeras och används i enlighet med dessa instruktioner. Det finns emellertid ingen garanti för att interferens inte kan uppstå i en speciell situation. Om den här utrustningen skapar skadlig interferens för annan enhet, vilket kan avgöras genom att slå av och på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande metoder:
  - a. Rikta eller placera om den mottagande enheten.
  - b. Öka avståndet mellan instrument.
  - c. Anslut utrustningen till ett uttag i en annan krets skild från den som de andra enheterna är anslutna till.
  - d. Konsultera tillverkaren eller en servicetekniker på fältet för hjälp.
18. Som med alla lithotriptorenheter kan ogynnsamma händelser inträffa, som exempelvis blödning och/eller skada i njuren och andra potentiella händelser förknippade med endoskop.
19. Om en sond går sönder under proceduren använder du en gripenhet för att ta bort den. Ha alltid en reservsonduppsättning för att avsluta proceduren i beredskap.



## Försiktighestsåtgärder

(Indikera att utrustningen eller annan egendom kan skadas eller upphöra att fungera på grund av felaktig användning)

1. Skada (mekanisk och elektrisk) kan bli resultatet om enheten tappas eller slås mot ett annat föremål.
2. Inspektera noggrant alla elektriska kablar och sonder innan varje användning. Använd inte om det finns något tecken på försämring. Byt ut om någon skada eller hög nötning observeras.
3. Säkerställ med medföljande nyckel att sonden är åtdragen på transducer innan operation. Säkerställ, innan anslutning, att sondens och transducerns trådar är rena.
4. Låt inte vätskor komma in i höljet. Resultatet kan orsaka skada .
5. Kontinuerlig spolning och sugning måste appliceras för att hindra överhettning av transducern och sonden. Stopp i sonden eller transduktorn måste rensas bort omedelbart.
6. Låt inte sonden pressa mot endoskopet under proceduren. Tryck på sonden kan stoppa transducern och värma sonden i endoskopets arbetskanal.

## Avtal 1.0 Uppackning och första inspektion

Riktig skötsel och underhåll är viktigt för säker och effektiv funktion av sofistikerad medicinsk utrustning. Vi rekommenderar omsorgsfull inspektion av all utrustning vid mottagandet och före varje användning som en garanti mot möjlig skada på patient eller operatör.

1. För att undvika oavsiktlig skada ska du studera den här handboken grundligt innan du hanterar, monterar, testar, använder och rengör CyberWand-enheten.
2. Undersök leveransförpackningen och instrument för tecken på skada. Brott eller annan apparatskada ska noteras, beviset behållas och budet eller transportföretaget meddelas.
3. Kontrollera att leveransförpackningen innehåller nedan listade objekt:
  - a. CW-USLG Generator
  - b. CW-USLT Transduktör
  - c. CW-USLPC Nätsladd
  - d. CW-USLFS Fotomkopplare
  - e. CW-USLRBP Sonduppsättningar för njure/blåsa (2) (icke-steril) \*  
\* CW-RBPBX 3-pack, sterila urinvägssonder säljs separat.
  - f. CW-USLW Nyckel
  - g. CW-USLCS Rengöringsstyret
  - h. 80834 Bruksanvisning
4. Meddela Gyrus ACMI:s kundtjänst omedelbart om någon skada eller avvikelse noteras.



## Avtal 2.0 Allmän beskrivning och avsedd användning

Gyrus ACMI CyberWand ultraljudslithotripsisystem är en elektromekanisk enhet kapabel att fragmentera sten och begynnande stenspillror. Den är klassificerad som en Klass 1-utrustning med en applicerad del av typ BF, i enlighet med IEC 60601-1. Den här produkten är i enlighet med EU Council Directive 93/14/EEC för medicinska enheter.

CyberWand ultraljudslithotripsisystemet är avsett att användas för att fragmentera urinkanalsten i njure, urinledare och blåsa.

Följande artiklar inkluderas i CyberWand-systemet:

REF	Beskrivning	
CW-USLS	CyberWands dubbla ultraljudslithotripsisystem: inkluderar generator, transducer, fotomkopplare, strömsladd, 2 sonduppsättningar för njure/blåsa, nyckel och rengöringsstyret (rengöringsstång)	
CW-USLG	Generator (100 ~ 240 V växelström)	
CW-USLT	Transducer (handstyrke)	
CW-USLRBP	Sonduppsättningar för njure/blåsa (2) 3,8 mm	
CW-USLFS	Fotomkopplare	
CW-USLPC	Nätsladd	
CW-USLW	Nyckel	
CW-USLCS	Rengöringsstyret	

OBS! Ovanstående artiklar kan också beställas separat från Gyrus ACMI.

### 2.1 Specifikationer

#### Generator

Energitillförsel	Spänning	100 ~ 240 V växelström
	Frekvens	50/60 Hz
Fysiska	Mått	31 x 12 x 28 cm B x H x D
	Vikt	6 kg
Klassificering (elektromedicinsk)	Skydd mot elektrisk stöt	Klass I
	Typ av applicerad del	Typ BF
Ultraljudsenergi	Frekvens	21 kHz ± 1 kHz
	Maximal utmatning	100 W

#### Fotomkopplare

Fysiska specifikationer	Mått	20 x 4 x 15 cm B x H x D
	Vikt	3,18 kg
	Sladdlängd	3 m
Klassificering	Grad av vattenresistens	IPX8 vattentät typ (med undantag för plugg)

#### Transducer

Höljets mått	Diameter	4 cm
	Längd	17 cm
	Vikt	300 g
Kabel	Längd	3 m
Sterilisering	ånga eller etylenoxid	

## Sonduppsättning (endast engångsanvändning)

<b>Fysiska mätt</b>	Ytterdiameterr	3,75 mm
	Arbetslängd	40 cm
	Spetsexkursion	$80 \pm 20 \mu\text{m}$
<b>Material</b>	Sond (fast och flytande)	300 serien rostfritt stål
	Fri massring	Rostfritt stål
	Fjäder	Rostfritt stål
<b>Sterilisering</b>	ånga eller etylenoxid	

## 2.2 Säkerhetsspecifikationer

Uppfyller IEC 60601-1, UL60601-1, CSA 22.2 No 601-1.  
EN60601-1-2, EN55011.

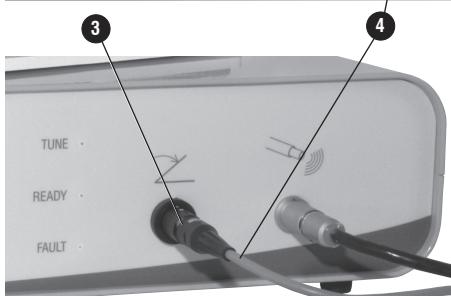
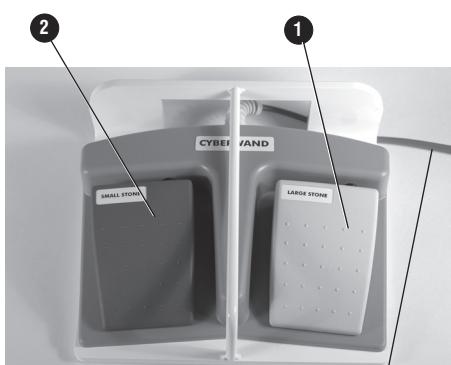
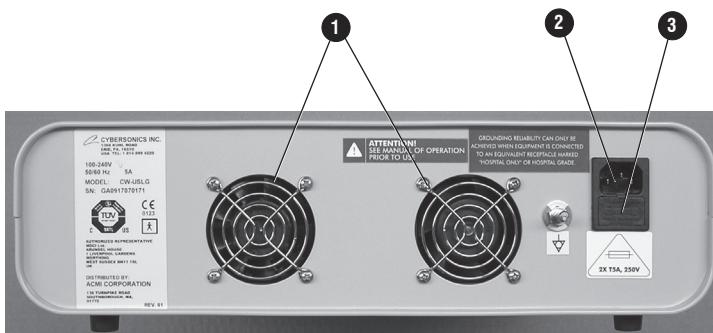
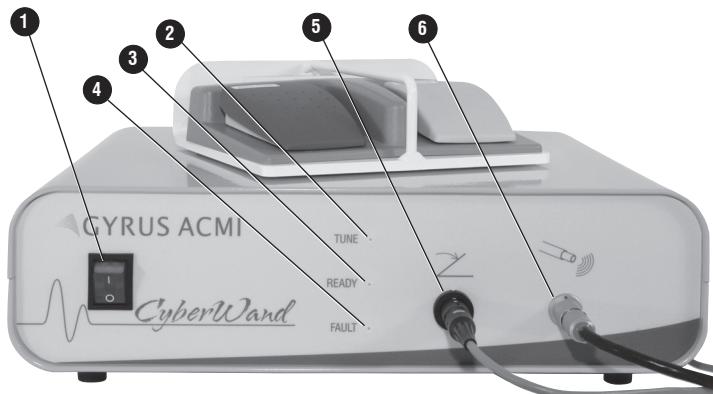
<b>Deklaration om elektromagnetisk utstrålning</b>		
CyberWand-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CyberWand-systemet ska förvissa sig om att det används i en sådan miljö		
<b>Emissionstest</b>	<b>I enlighet med</b>	<b>Elektromagnetisk miljö</b>
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	CyberWand-systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte interferens i närlägen elektrisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass A	
Harmonisk emission IEC 61000-3-2 och 61000-3-2	Efterkommer	CyberWand-systemet passar för användning i alla anläggningar utom i hemmiljö och de som är direktanslutna till ett lågspänningsströmnätverk som förser byggnader som används för hushållssyften.

<b>Deklaration om elektromagnetisk immunitet</b>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testnivå</b>		
ESD (Electrostatic discharge - statisk urladdning) IEC 61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ kontakt $\pm 8 \text{ kV}$ luft	C	Golv skall vara av trä, betong eller plattor (keramiska). Om golvet är täckt med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/ skur IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ för strömförsörjningsledning	A	Strömkvalitet ska vara av den typ som är normal för kommersiella miljöer och sjukhus
Spänningssprång IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ differential $\pm 2 \text{ kV}$ allmänt läge	A	Strömkvalitet ska vara av den typ som är normal för kommersiella miljöer och sjukhus
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömtillförseleddningar IEC 61000-4-11	$<5\% U_{\text{T}}$ ( $>95\%$ fall i $U_{\text{T}}$ ) under 0,5 cykel 40% $U_{\text{T}}$ (60% fall i $U_{\text{T}}$ ) under 5 cykler 70% $U_{\text{T}}$ (30% fall i $U_{\text{T}}$ ) under 25 cykler $<5\% U_{\text{T}}$ ( $>95\%$ fall i $U_{\text{T}}$ ) under 5 sekunder	A	Strömkvalitet ska vara av den typ som är normal för kommersiella miljöer och sjukhus Om användaren erfordrar fortsatt drift under avbrott i starkströmsnät. Det rekommenderas att CyberWand-systemet strömförsörjs med avbrottsfri ström (UPS) .
Nätfrekvens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3A/m	A	Magnetiska fält i nätverksfrekvensen ska korrespondera mot normala värden i affärs- eller sjukhusmiljöer.

Obs!  $U_{\text{T}}$  är huvudledningens växelströmspänning före applicering av testnivå



## Allmän beskrivning av CyberWand-enhet och tillbehör



### 2.3 Frontpanel

#### 1. Strömindikator

Ström-LED tänds när ström levereras till systemet  
■ indikerar att strömmen är "PÅ", ○ indikerar att strömmen är "AV"

#### 2. Inställningsindikator

Inställnings-LED blinkar när ström tillförs och indikerar att CyberWand-systemet inte är inställt och inte redo att användas. När inställnings-LED lyser med fast sken är systemet inställt och redo för användning.

#### 3. Indikatorn Redo

När lysdioden REDO lyser utan att blinika är systemet stämt och klart att använda.

#### 4. Felindikator

Fel-LED tänds när antingen fotomkopplaren eller transducern är bortkopplad.

#### 5. Fotomkopplaruttag

Rikta in de vita punkterna för att ansluta fotomkopplaren till generatorn

#### 6. Transduceruttag

Rikta in de röda punkterna för att ansluta transducern till generatorn

### 2.4 Bakre panel

#### 1. Kyfläktar (2) med fingerskydd

#### 2. Strömuttag

UL-listad 3-kontakttungad sjukhusgraderad kontakt

#### 3. Säkringshållare

**FÖRSIKTIGHET!** Blockera inte fläkt under drift, enheten överhettas.

### 2.5 Fotomkopplare (REF CW-USLFS)

#### 1. Läget STOR pedal (grå) - "LARGE"

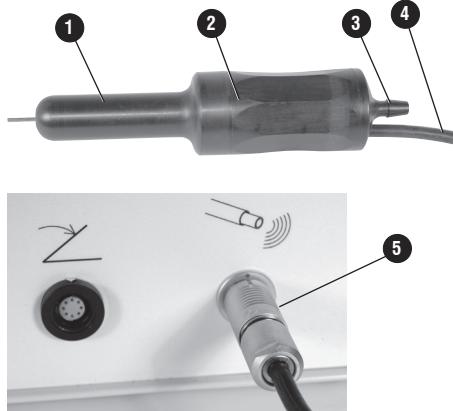
När du trampar ner STOR pedal producerar CyberWand-systemet maximal pulsenergi för att fragmentera stora stenar till mindre stenbitar.

#### 2. Läget LITEN pedal (grön) - "SMALL"

När du trampar ner LITEN pedal producerar CyberWand-systemet en pulsenerginivå som håller sonden i kontakt med de mindre stenfragmenten och medger större fragmentering. Små stenar repellerar mindre när LITEN pedal används.

#### 3. Kontaktdonsplugg

#### 4. Kabel

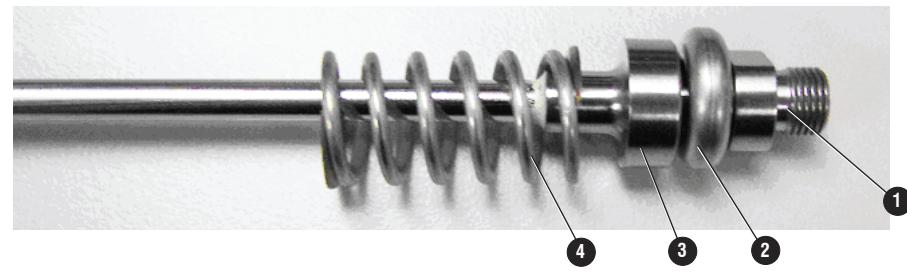


## 2.6 Transduktör (REF CW-USLT)

1. Transduktorskydd (noskon)
2. Transduktorphöljet innehåller kristaller som producerar piezoelektrisk ultraljudsenergi.
3. Sugutlopp
4. Kabel
5. Kontaktdonsplugg

## 2.7 Sonduppsättning (REF CW-USLRBP och CW-RBPBX)

1. Fast (inre) sond
2. Fri massring
3. Flytande (ytter) sond
4. Returfjäder



AS

## 2.8 Rengöringsstylet (REF CW-USLCS) och nyckel (REF CW-USLW)

OBS! Dessa är mycket viktiga i varje enskilt fall.



	I	O	~
1	2	3	4
	5	6	7
	8	SN	
	9	10	
Rx Only	Distributed by		12
13	14	15	

## 2.9 Symbolidentifikationer på etiketter och enhet

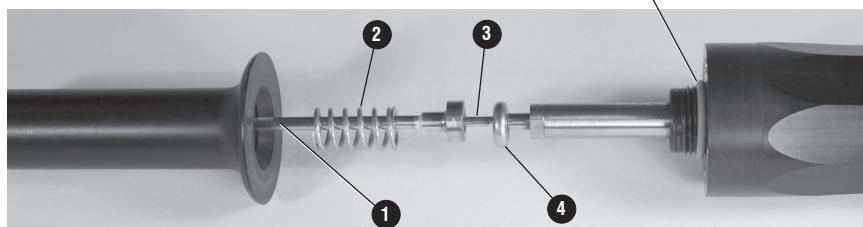
1. Applicerad del av typ BF
2. Ström PÅ
3. Ström AV
4. Växelström
5. Säkring
6. Fotomkopplare
7. Transduktörutmatning
8. Serienummer
9. Bruksanvisning
10. Var försiktig, konsultera medföljande dokument.
11. Testad av TÜV-produktservice till UL60601-1: 2003, CSA 22.2 Nr 601.1-M90
12. Mängdsymbol: siffra i symbolen (i stället för nummer) anger mängden enheter i paketet.
13. Varning: Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna apparat till läkare eller enligt läkares ordination.
14. Distribuerad av
15. Referensdirektiv 2002/96/EG

## Avsnitt 3.0 Montera enheten

1. Desinficera och sterilisera transducer, sond, rengöringsstilet och nyckel i enlighet med anvisningarna i avsnitt 5.2, 5.3 och 5.4. Obs! Stylet måste avlägsnas inifrån sonden före desinfektion och sterilisering.
2. Koppla bort transduktorskyddet (noskonen) från transduktorn för att exponera sondens anslutningsskruvtrådar
3. Torka ordentligt trådarna i transduktorn och passkruvänden på sonden med en steril 4" x 4" kompress för att ta bort eventuell fukt och för medge en stadig fastsättning.
4. Kontrollera för att säkerställa att sonduppsättningens delar är i rätt ordning innan sonden ansluts till transduktorn.

1. Flytande (yttre) sond
2. Returfjäder
3. Fast (inre) sond
4. Fri massring

(O-Ring)



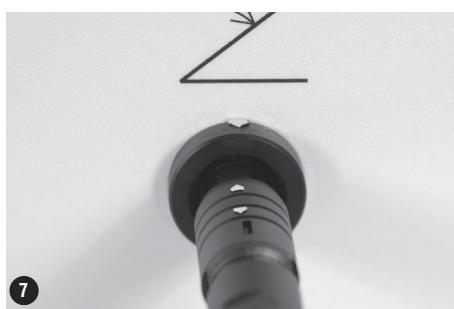
Dra först för hand den fasta (inre) sonden på transduktorn. Använd sedan nyckeln för att säkra att den fasta sonden skruvas ordentligt fast på transduktorn.

**FÖRSIKTIGHET!** Sonden måste vara ordentligt åtdragen i transducern för att trygga god koppling. Om sonden lossnar under operation minskas eller stoppas sondens lithotripsi och kan orsaka skada.

**Var försiktig!** Om sonden inte är riktigt monterad, passande eller åtdragen i transduktorn fungerar den inte riktigt. Kontrollera för att säkerställa att sonden är monterad och placerad riktigt innan användning. Om sonden inte verkar fungera effektivt använder du rengöringsstängen för att kontrollera att den inte är blockerad av skräp.

Använd inte en skadad sond. Sonder (**REF CW-USLRBP**) levereras icke-sterila\* och måste steriliseras innan användning. CyberWand-sonder är utformade för engångsanvändning. **ÅTERANVÄND INTE. BRISTNING KAN UPPSTÅ.**

\* Sterila 3-pack sondset (**REF CW-RBPBX**) finns tillgängliga, säljs separat.



5. Ta bort kopplingsskyddet som täcker stiften på transduktorkabeln och koppla transduktorn till generatoren genom att placera de röda punkterna på transduktorns kontakt i linje med dem på transduktorkopplaget på frampanelen (se foto till vänster). Skjut rakt in. Kontrollera sladdens kondition och transduktorns kropp. Kontakta Gyrus ACMI:s kundtjänst om reparation visar sig nödvändig.
  6. Anslut utsugningens slangdragning (OD 9 mm, ID 6 mm) till porten på transduktorns baksida och anslut den andra änden av slangen till en lämplig utsugningskälla.
  7. Anslut fotomkopplaren till generatoren genom att rikta in de vita indikatorerna på fotomkopplaruttaget med de på fotomkopplarens kontakt på framsidan (se fotot till vänster). Skjut rakt in.
- OBS!** Det rekommenderas att fotomkopplaren skyddas från kontamination genom att placera den i en plastpåse.
8. Slå PÅ CyberWand-systemet och kontrollera att den gröna strömljusdioden och inställningsljusdioderna på den främre panelen tänds. Inställningsljusdioderna ska blinka som indikation på att systemet inte är inställt.
  9. Kontrollera att båda fläktarna på generatorns baksida körs och att ingenting blockerar/hindrar luftintaget.

### 3.1 Sond-/systeminställning

Tryck ner antingen den STORA eller LILLA pedalen på fotomkopplaren i cirka 2 sekunder, eller tills stämningscykeln startar, ta sedan bort foten från pedalen och låt stämningscykeln fortsätta tills den är klar. Sonden vibrerar som respons på datorns generatorstämningsprogram. Efter det att fotomkopplaren tryckts ner lyser lysdioden utan att blinika under hela stämningscykeln. När stämningen är klar tänds lysdioden Redo och CyberWand-systemet är då stämt och klart att användas.

**OBS!** Under automatisk stämning ändras stämningstonen ständigt. I slutet på stämningen bör ljudsignalen vara stark. Om signalen är svag innebär det att stämningen inte är utförd. Dra åt igen eller byt sondset vid behov och stäm på nytt. För att göra ny stämning måste generatorn stängas av och sättas på igen. Byt ut transduktorn och stäm igen om problemet kvarstår.

## Avsnitt 4.0 Driftanvisningar

Det här avsnittet är avsett att förse operatören med instruktioner för användning av CyberWand-systemet, inte för hur man utför ultraljudslitotripsi. **Se till att reservsonden och -transduktorn är steriliseraade och finns tillgängliga innan du påbörjar en procedur för ultraljudslitotripsi.**

1. Sondens spets ska alltid vara synlig när den används.
2. Sondspetsen skall vara i kontakt med stenen när den aktiveras.  
Obs! Placera sonden försiktigt mot stenen för bästa fragmentering.
3. Låt inte sondens spets eller sidor komma i kontakt med vävnad eftersom skada på vävnaden kan uppstå.
4. Beroende på stenstorlek väljer du STORT stenläge eller LITET stenläge genom att trampa ner höger eller vänster fotpedal, respektive.

#### Anm.

**STORA stenar-läge:** Om den STORA pedalen (grå) trycks ner framställer CyberWand-systemet maximal pulsenergi för att krossa stora stenar till mindre stenbitar.

**SMAÅ stenar-läge:** Om den LILLA pedalen (grön) trycks ner framställer CyberWand-systemet en pulsenerginivå som håller sonden i kontakt med mindre stenfragment, vilket möjliggör större fragmentering. Små stenar återpulseras i mindre mängd när den LILLA pedalen används.

5. Rengöringsstylets tillhandahålls för att rengöra sonden om något hinder uppstår. Om ultraljudsåtgärden minskar under användning tar du bort utsugningsslansen från transduktorn. Dra rengöringsstylet genom transducern till sondens spets för att driva bort eventuellt hinder.
6. Kontinuerlig spolning och sugning skall användas för att undvika överhettning av sonden och transduktorn.  
Obs! Normal fysiologisk saltlösning är rekommenderad spolning för ultraljudslithotripsi.



7. Fortsätt fragmentering och sugning ev stenspillror tills återstående bitar bedöms tillräckligt små för att passera eller tills patienten är stenfri.

OBS: Om prestanda är svag eller efter längre tids användning, bör systemgeneratorn stängas av och sedan sättas på igen och ny stämning göras enligt beskrivning i avsnitt 3.1 ovan.

#### **Varning!**

- Sondens spets måste hela tiden vara synlig när transduktorn är aktiverad.
- Låt inte sondens spets komma i kontakt med musklevävnad eftersom skada på vävnaden då kan uppstå.

#### **Var försiktig!**

- En uppsättning med reservtransduktör och -sond bör finnas tillhanda innan proceduren påbörjas.
- Fortsatt irrigation och sugning är nödvändig för riktig drift av CyberWand-systemet.

## **Avsnitt 5.0 Rengöring, desinficering och sterilisering**

Följande rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocedurer rekommenderas av Gyrus ACMI. Användning av en procedur som inte uttryckligen rekommenderats av Gyrus ACMI kan negativt påverka eller skada Gyrus ACMI-instrument och upphäva Gyrus ACMI:s begränsade expressgaranti.

Följ alla tillämpliga blodburna patogenprocedurer som tillkännagetts av OSHA och/eller ert sjukhus krav på rengöring, desinficering och/eller sterilisering av instrument och tillbehör.

### **5.1 Generator**

1. Stäng av strömmen till enheten och ta bort näsladden innan rengöring.
2. Torka av generatorhölje, frontpanel, näsladd och fotomkopplare med en svamp (eller handduk) lätt fuktad med en mild tvållösning. Eftertorka med en svamp (eller handduk) lätt fuktad med rent kranvattnet. Torka fullständigt.
3. Undvik att använda kemiska eller slipande rengöringsmedel, vilka kan skada finishen.
4. Torka tranducerkabeln med en kompress (eller handduk) fuktad med mild tvållösning. Avlägsna tvållösningen med en gasvävsbinda (eller handduk) lätt fuktad med rent kranvattnet. Torka fullständigt.

### **5.2 Sonder**

CyberWand sonder är avsedda för engångsbruk. Kassera efter varje användning. Återanvändning kan resultera i att sonden går sönder.

### **5.3 Transducers**

Inspektera noggrant, efter varje användning eller före desinficering eller sterilisering, transducern och kabeln med avseende på nötning, sprickor eller andra tecken på skada. Använd inte skadad utrustning.

1. Ta ut transduktorkontakten ur generatoren och placera kontaktskyddet över stiften.
2. Ta bort transducerns hölje (noskon) (REF CW-USLT) genom att skruva upp moturs.
3. Sänk ned både transduktorn och dess lock (noskon) fullständigt i en enzymrengöringslösning som formulerats för att lösa upp proteinhaltigt material. Följ tillverkarens skriftliga instruktioner för utspädning, temperatur och tid. Varmt vatten (38-49 °C) bör användas. Varmare vatten kan göra det svårt att avlägsna proteiner från instrumenten. Använd inte diskmedel, hudrengöringsmedel eller andra rengöringsmedel som inte utformats för att lösa upp protein. Använd inte kemikalier eller slipande rengöringsmedel som skulle kunna skada ytbeläggningen.
4. Skrubba instrumentet med en mjuk borste.
5. Skölj alla komponenter grundligt i varmt vatten för att ta bort alla spår av rengöringsmedel. Torka sedan torrt med handduk.

## 5.4 Ångsterilisering

Rengör, skölj och torka grundligt transducers, sonder, rengöringsstilet och nyckel innan sterilisering. CyberWand-komponenter kan steriliseras i en ångautoklav med följande parametrar:

		Sonduppsättning Prevacuum	Transducer Prevacuum (dubbellindat i polypropylene)
Temp:	°F	270	270
	°C	132	132
Vakuum		20-28 in Hg	20-28 in Hg
Tryck		25-28 psig	25-28 psig
Exponering (minimum)		4 minuter	4 minuter

### 5.4.1 Var försiktig!

Skölj aldrig CyberWand-komponenterna i kallt vatten för snabb avkyllning efter sterilisering. Plötsliga temperaturändringar kan skada komponenterna.

OBS!

- Sterila (REF CW-RBPBX) och icke-sterila (REF CW-USLRBP) sonder är identiska.
- Både sterila och icke-sterila sonder är avsedda för engångsbruk.
- Sterila sonder kan ångsteriliseras med samma metod som de icke-sterila sonderna om de öppnats men inte använts.
- Se bruksanvisningen för sterila sonder för mer information.

## 5.5 Etylenoxidsterilisering

Transduktör, sonder, rengöringsmandrin och skiftnyckel kan steriliseras i en etylenoxsterilisator (EO).

1. Rengör, skölj och torka noggrant före sterilisering.
2. Anordningarna kan placeras i en etylenoxidsterilisator (EO) som verifieras vara inom följande parametrar:

EO (100 %)

Temp °C: 55

Relativ luftfuktighet: > 35 %

Vakuum: 2-3 psia (0,14-0,20 bar)

Förkonditioneringstid: ≥ 30 minuter

Gaskonc.: 725-750 mg/l

Exponering: ≥ 60 minuter



3. Efter EO-exponering, lufta i minst 12 timmar vid 55 °C i en mekanisk luftare.

## 5.6 STERRAD-sterilisering

**ANVÄND INTE STERRAD FÖR ATT STERILISERA TRANSDUKTORN.** STERRAD sterilisering har inte testats för, inlämnats till, eller godkänts av FDA för sterilisering av transduktör, sond eller komponenter.

### 5.7 Var försiktig!

CyberWand-transducerkomponenter kan bearbetas tills de uppvisar tecken på förslitning, som exempelvis sprickbildning på transducern eller isoleringsbrott på kabeln. Då måste de avlägsnas från användning och kasseras. Lås institutionens anvisningar för bortskaffning av medicinskt avfall. Kontrollera noggrant med avseende sprickbildning och kabelbrott efter varje sterilisering.

## Avsnitt 6.0 Drift- och lagringsmiljö

<b>Driftmiljö</b>	Omgivningstemperatur	10 – 40° C
	Relativ fuktighet	30% – 70%
	Lufttryck	70 – 106 kPa
<b>Lagringsmiljö</b>	Omgivningstemperatur	-25 – +55° C
	Relativ fuktighet	10% – 85%
	Lufttryck	70 – 106 kPa

## Avsnitt 7.0 Förebyggande underhåll

### 7.1 Allmänna kontroller

Operatören ska säkerställa att generatorn och alla kablar samt komponenter på transduktorn är oskadade innan någon procedur påbörjas.

### 7.2 Periodiska säkerhetskontroller

Säkerhetskontrollerna bör utföras åtminstone var 24:e månad. Inspektionen kan enbart utföras av en person med adekvat utbildning, kunskap och praktisk erfarenhet. All utrustning som används för säkerhetskontroll måste kalibreras. Gyrus ACMI rekommenderar att enheten skickas tillbaka för säkerhetsinspektion. Du kan också kontakta en lokal representant för information om underhållskontrakt.

## Avsnitt 8.0 Felsökning

### 8.1 Felsökning



Felbeskrivning	Möjlig orsak	Lösning
Strömindikator-LED inte tänd.	Nätsladden är inte ordentligt insatt i ett uttag	Anslut nätsladden i uttaget. Obs! Kontrollera att strömbrytaren är i läget AV innan insättning.
	Nätsladden är inte ordentligt insatt i generatorn	Anslut nätsladden till generatorn. Obs! Kontrollera att strömbrytaren är i läget AV innan insättning.
	Strömbrytaren är inte påslagen	Slå på strömbrytaren.
	Säkringen har gått	Byt säkring som det beskrivs i avsnitt 8.2, Byt av säkring, nedan.
Felindikatorlampen lyser.	Fotomkopplaren är inte ansluten till generatorn	Anslut fotomkopplaren till generatorn. Obs! Kontrollera att strömbrytaren är i läget AV innan insättning.
	Transduktorn är inte ansluten till generatorn	Koppla transduktorn till generatorn. OBS! Se till att strömbrytaren står i AV-läge före inkopplingen.
Dålig prestanda eller låg effekt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Felstämmd sond</li> <li>• Lös sond</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stäm systemet på nytt (Avsnitt 3.1)</li> <li>• Dra åt sonden och stäm systemet på nytt.</li> </ul>

### 8.2 Byte av säkring

#### Varning!

**Säkra att nätsladden är bortkopplad från instrumentet innan du öppnar säkringshållaren.**

1. Ta bort säkringshållaren med en platt skruvmejsel, för att exponera säkringen
2. Byt ut säkringen mot en ny (TYP T 250V 5A).
3. Sätt tillbaka säkringshållaren säkert i generatorn.

## Avsnitt 9.0 Kassering av elektriska avfallsprodukter

Användaren/användarenheten har ensamma har ansvaret att kassera utrustning på ett sätt som är i överensstämmelse med riktlinjerna, tillämpliga policies och rutiner, stadgar och bestämmelser som styr hanteringen av elektriska produkter som kasserats av användarenheten i enlighet med alla tillämpliga lokala, nationella specifika bestämmelser för avfallshantering.

Säker kassering av elektrisk avfallsutrustning skall endast genomföras i slutet av utrustningens livscykel (dvs. utrustningen fungerar inte längre och går heller inte att reparera) och genomföras på ett ur miljösynpunkt medvetet sätt och därmed minimera inverkan på miljön.

Användaren/ användarenheten har ensamma ansvaret för att avgöra huruvida elektriskt avfall skall samlas in och kasseras separat eller tillsammans med osorterat kommunalt avfall. Uppsamling av allmänt eller privat fast avfall och avfallsanläggningar som erbjuder olika former av återvinning (demontering, återanvändning och återvinning där så är möjligt) bör väljas och minska mängden avfall som slängs och därmed ge ett höggradigt skydd av den mänskliga hälsan och av miljön.

Användaren/användarenheten ensamma har ansvaret för att avgöra sättet på vilket elektriskt avfalla skall samlas in och därvid observera att föremål som smittats av användaren kan behöva saneras med hjälp av bäst tillgängliga behandlingsalternativ.

## Avsnitt 10.0 Reparation



Den här produkten innehåller inga delar som kan servas av användaren. Montera inte isär, modifiera eller försök att reparera den: Skada på patient, användare och/eller på utrustning kan uppstå.

En del problem som kan uppfattas som bristande funktionsförmåga kan korrigeras med hjälp av avsnitt 8.0, felsökning.

En teknisk manual är tillgänglig efter begäran hos de biomedicinska teknikerna.

OBS! Öppna inte transduktorn eller generatorsystemen. En teknisk manual finns som hjälp vid felsökning av problem eller för att hjälpa till vid diagnostisering om en komponent eller systemet har returnerats för reparation.





REF CW-USLS

# CyberWand dubbel ultrasoon lithotripsiesysteem



## Gebruiksaanwijzing



Producten en informatie beschikbaar van:

**Gyrus ACMI, Inc. • 136 Turnpike Road • Southborough, MA 01772-2104 • USA**  
**1-888-524-7266 or 1-763-416-3000 • www.gyrusacmi.com**

CyberWand wordt geproduceerd door

**Cyberonics Inc. • Erie, PA 16510 • USA**



**EC REP**

MediTech Strategic Consultants B.V. • Maastrichterlaan 127-129 • 6291 EN Vaals • Nederland • Tel. +31 43 306 33 20 • Fax +31 43 306 33 38

## Inhoud

<b>Retourneren/Reparatie/Garantie.....</b>	<b>3</b>
<b>Waarschuwingen en aandachtspunten .....</b>	<b>3</b>
<b>Deel 1.0 Uitpakken en eerste inspectie.....</b>	<b>5</b>
<b>Deel 2.0 Algemene beschrijving en beoogd gebruik .....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 Specificaties .....</b>	<b>6</b>
<b>2.2 Veiligheidsspecificaties .....</b>	<b>7</b>
<b>2.3 Voorpaneel.....</b>	<b>8</b>
<b>2.4 Achterpaneel.....</b>	<b>8</b>
<b>2.5 Voetschakelaar (REF CW-USLFS) .....</b>	<b>8</b>
<b>2.6 Transducer (REF CW-USLT) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.7 Sondeset (REF CW-USLRBP en CW-RPBX) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.8 Reinigingstilet (REF CW-USLCS) en sleutel (REF CW-USLW) .....</b>	<b>9</b>
<b>2.9 Symbolen op etikettering en eenheid .....</b>	<b>10</b>
<b>Deel 3.0 De eenheid assembleren .....</b>	<b>10</b>
<b>3.1 Afstemmen van sonde/systeem .....</b>	<b>11</b>
<b>Deel 4.0 Gebruiksinstucties .....</b>	<b>11</b>
<b>Deel 5.0 Reinigen, desinfecteren en steriliseren .....</b>	<b>12</b>
<b>5.1 Generator.....</b>	<b>12</b>
<b>5.2 Sondes .....</b>	<b>12</b>
<b>5.3 Transducers .....</b>	<b>12</b>
<b>5.4 Steriliseren met stoom.....</b>	<b>13</b>
<b>5.5 Steriliseren met ethyleenoxide .....</b>	<b>13</b>
<b>5.6 Steriliseren met STERRAD .....</b>	<b>13</b>
<b>5.7 Voorzichtigheid .....</b>	<b>13</b>
<b>Deel 6.0 Gebruiks- en opslagcondities.....</b>	<b>14</b>
<b>Deel 7.0 Preventief onderhoud.....</b>	<b>14</b>
<b>7.1 Algemene controles .....</b>	<b>14</b>
<b>7.2 Periodieke veiligheidscontroles .....</b>	<b>14</b>
<b>Deel 8.0 Probleemoplossing .....</b>	<b>14</b>
<b>8.1 Probleemoplossing .....</b>	<b>14</b>
<b>8.2 Zekering vervangen .....</b>	<b>14</b>
<b>Deel 9.0 Verwijdering van elektrische apparaatafval.....</b>	<b>15</b>
<b>Deel 10.0 Reparatie .....</b>	<b>15</b>



## Retourneren/Reparatie/Garantie

### Retourneren/Reparatie

**Alle geretourneerde goederen moeten vooraf goedkeuring krijgen.** Om te voldoen aan de vereisten van de OSHA Bloodborne Pathogen Standard 29 CFR 1910.1030 en de Amerikaanse wet Postal and Transportation, moeten alle gebruikte medische instrumenten die worden geretourneerd voor reparatie of vervanging, naar behoren worden gereinigd en ontsmet met een chemisch kiemdodend middel dat is goedgekeurd als "ziekenhuisdesinfectans". Er moet een ondertekend ontsmettingscertificaat in de verpakking worden bijgesloten om te garanderen dat het product naar behoren is ontsmet.

Alle medische hulpmiddelen die om welke reden dan ook aan Gyrus ACMI worden geretourneerd, moeten worden verzonden in overeenstemming met de retourprocedures van Gyrus ACMI (verkrijgbaar op verzoek) en alle geldende regelgevingen. Voor het verkrijgen van een goedkeuringsnummer voor retournering (return authorization number - RMA), een retouradres en instructies, moet u contact opnemen met de klantservice van Gyrus ACMI op 1-888-524-7266 of 1-763-416-3000.

Geef het stuknummer en partij-/serienummer van het product op. Het product moet worden geretourneerd in de oorspronkelijke verpakking (indien mogelijk) en het RMA-nummer moet op de verpakking worden gemarkeerd.

### Beperkte uitdrukkelijke garantie

INDIEN HET PRODUCT DEFECT RAAKT TIJDENS EEN NORMAAL EN GOED GEBRUIK IN OVEREENSTEMMING MET DE GELDENDE INSTRUCTIES EN BINNEN HET TIJDSFRAME DAT HIERONDER WORDT WEERGEGEVEN VANAF DE DATUM VAN VERZENDING, ZAL GYRUS ACMI HET PRODUCT GRATIS EN NAAR EIGEN OORDEEL REPAREREN OF VERVANGEN. GYRUS ACMI GEEFT GEEN ANDERE GARANTIES MET BETrekking tot het product en doet uitdrukkelijk afstand van alle andere garanties, expliciet of impliciet, voor verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of enige andere kwestie. In geen geval zal Gyrus ACMI aansprakelijk zijn voor enige gevolschade. In geen geval zal Gyrus ACMI aansprakelijk zijn voor enige garantiebreuk bij elk bedrag dat de aankoopprijs van het product overschrijdt.

Deze garantie is alleen van toepassing op de oorspronkelijke koper en zal nietig verklaard worden als het(de) product(en) door iemand anders dan Gyrus ACMI worden onderhouden of gerepareerd of door een organisatie die naar behoren is gemachtigd door Gyrus ACMI voor een dergelijk doel.

Ultrasone lithotripters .....	1 jaar
Accessoires .....	90 dagen

## Waarschuwingen en aandachtspunten

De volgende waarschuwingen en aandachtspunten zijn van toepassing op het gebruik, de verzorging en/of het onderhoud van het Gyrus ACMI CyberWand ultrasoon lithotripsiesysteem.



### Waarschuwingen

(Geven aan dat misbruik van het toestel een gevaar kan vormen voor het leven of de gezondheid)

1. Het toestel mag alleen door of onder direct toezicht van een arts worden gebruikt die ervaring heeft met ultrasone lithotripterprocedures. De gebruiker moet vóór gebruik volledig op de hoogte zijn met de werking van dit toestel.
2. Dit toestel is bedoeld voor gebruik met ultrasone lithotripsiesondes voor eenmalig gebruik, die speciaal bestemd zijn voor de CW-USLS-generator. **Sondes zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet worden behandeld voor hergebruik.**
3. Voer de voorgeschreven controles en gebruikstesten uit vóór het eerste gebruik en regelmatig daarna om een continue goede prestatie te waarborgen. Gebruik geen CyberWand ultrasone lithotripter die niet voldoet aan de criteria die vermeld staan op de etikettering of die beschadigd is. Anders kan dit resulteren in letsel aan patiënt, personeel en/of ongewenste effecten op de procedure.
4. Bij gebruik in een omgeving met ontvlambare gassen en hoge zuurstofconcentraties moet u zich bewust zijn van de mogelijkheid tot ontbranding. Neem routinevoorzorgsmaatregelen om dit type gebeurtenis te voorkomen. Het product is niet explosiebestendig.
5. Er bestaat mogelijk schokgevaar als de toestelkast wordt geopend. Laat alle reparaties uitvoeren door geautoriseerd onderhoudspersoneel.
6. Het elektronische circuit niet aanpassen. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Gyrus ACMI of bel met de klantservice van Gyrus ACMI op 1-888-524-7266 of 1-763-416-3000.

7. Een continue uitstroom van irrigatie uit de lichaamsholte (operatiegebied) is noodzakelijk om een overmatige drukopbouw te vermijden.
8. Nooit onderhoud aan het toestel proberen uit te voeren als het is aangesloten op een stroombron. Gevaarlijke spanningen in het toestel kunnen ernstige elektrische schokken veroorzaken. Ontkoppel de stroomkabel vóór het uitvoeren van onderhoud.
9. Als een type BF toegepast onderdeel mag dit toestel nooit direct op het hart worden aangebracht en mag het niet worden gebruikt in een procedure die met hartobservatie of hartchirurgie gepaard gaat. Gebruik geen elektrisch actieve toestellen, zoals elektrochirurgische eenheden, op de patiënt tijdens lithotripsie.
10. De behuizing van de generator moet goed geaard zijn voor een veilige werking. Om het risico van elektrische schokken te verminderen, moet u controleren dat de stroomkabel is aangesloten op een goed geaard 3-pens stopcontact. Gebruik geen 3-pens/2-pens adapter.
11. Het stopcontact waarop dit product is aangesloten moet genoeg vermogen hebben om te voldoen aan de totale stroomvereisten van alle instrumenten die erop zijn aangesloten. Als het vermogen onvoldoende is, kan de stroomonderbreker van de medische faciliteit worden ingeschakeld, waarbij de stroom naar alle instrumenten wordt afgesloten die zijn aangesloten op dezelfde stroombron.
12. Om het risico van elektrische schokken en schade aan de generator te minimaliseren, moet u alle vloeistoffen uit de buurt van de generator houden. Indien er vloeistof wordt gemorst in dit product, moet u de procedure direct stoppen en contact opnemen met Gyrus ACMI. Droog de stroomkabel volledig als deze nat is geworden. Anders kan de gebruiker een elektrische schok krijgen.
13. Dit product is voorzien van luchthopeningen voor afgifte van de warmte op het achterpaneel en aan de onderzijde. Deze luchthopeningen niet blokkeren.
14. Dit is een precisieapparaat; voorzichtig hanteren. Vermijd een ruwe of wilde hantering, waardoor schade aan de apparatuur kan ontstaan.
15. Als u tijdens het gebruik van dit product enige afwijkingen verdenkt, moet u de procedure direct stoppen en contact opnemen met Gyrus ACMI als het probleem blijft bestaan.
16. Houd de tip van de sonde altijd in het gezichtsveld tijdens het gebruik van het CyberWand-systeem.
17. Dit toestel is getest en voldoet aan de EMC-beperkingen voor medische apparatuur (EN55011 Klasse A en EN 60601-1-2 2004). Deze normen zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in de meeste medische installaties. Deze apparatuur genereert en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt volgens deze instructies, schadelijke storing voor andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Het wordt echter niet gegarandeerd dat er bij een bepaalde installatie geen storing zal ontstaan. Als deze apparatuur schadelijke storing in andere apparaten veroorzaakt, wat kan worden bepaald door de apparatuur in en uit te schakelen, wordt de gebruiker aangeraden de storing met een van de volgende maatregelen te verhelpen:
  - a. Het ontvangende apparaat draaien of op een andere plaats neerzetten.
  - b. De afstand tussen de apparaten vergroten.
  - c. De apparatuur aansluiten op een ander circuit dan dat waarop de andere apparaten zijn aangesloten.
  - d. Raadpleeg de fabrikant of een servicemedewerker.
18. Net als bij elk ander lithotriptertoestel kunnen er bijwerkingen optreden, zoals bloeding en/of schade aan de nieren en andere mogelijke bijwerkingen die in verband worden gebracht met endoscopie.
19. Gebruik een grijpinstrument om een sonde te verwijderen als deze tijdens een procedure breekt. Houd altijd een reservesonde in de buurt om de procedure te voltooien.



## Aandachtspunten

(Geven aan dat door misbruik het toestel of ander eigendom kan beschadigen of er storingen kunnen optreden.)

1. Er kan schade (mechanisch en elektrisch) ontstaan als de eenheid valt of tegen een ander voorwerp botst.
2. Controleer vóór elk gebruik alle elektrische kabels en sondes. Niet gebruiken als er bewijs van beschadiging is. Vervangen als er schade of overmatige slijtage wordt waargenomen.
3. Gebruik vóór de procedure de bijgeleverde sleutel om te controleren of de sonde is vastgezet op de transducer. Controleer of de schroefstukken van de sonde en de transducer schoon zijn voordat u ze aansluit.
4. Zorg dat er geen vloeistoffen in de kast komen. Dit kan schade veroorzaken.
5. Een doorlopende irrigatie en afzuiging moet worden toegepast om oververhitting van de transducer en sonde te voorkomen. Klonteringen in de sonde of transducer moeten direct worden verwijderd.
6. Laat de sonde niet tegen de scoop drukken tijdens de procedure. Druk op de sonde kan de transducer uitschakelen en de sonde verhitten in het werkkaanaal van de scoop.

## Deel 1.0 Uitpakken en eerste inspectie

Een goede verzorging en onderhoud zijn zeer belangrijk voor een veilige en doeltreffende werking van verfijnde medische apparaten. Wij raden aan om alle instrumenten zorgvuldig te controleren bij ontvangst en vóór elk gebruik als veiligheidsmaatregel tegen mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker.

1. Om ongewenste schade te voorkomen, moet u deze handleiding zorgvuldig doornemen voor het gebruiken, assembleren, testen, hanteren of reinigen van de CyberWand-eenheid.
2. Onderzoek de verpakking en het toestel op tekenen van schade. Enige breuk of andere duidelijke schade moet worden genoteerd, het bewijs moet worden achtergehouden en de koerier of verzendmaatschappij moet op de hoogte worden gesteld.
3. Controleer of de verpakking de onderstaande items bevat:

a. CW-USLG	Generator
b. CW-USLT	Transducer
c. CW-USLPC	Stroomkabel
d. CW-USLFS	Voetschakelaar
e. CW-USLRBP	Sondesets voor nieren/blaas (2) (niet-steriel)* *CW-RBPBX-verpakking van 3 stuks, steriele nier/blaassondes worden afzonderlijk verkocht.
f. CW-USLW	Sleutel
g. CW-USLCS	Reinigingstilet
h. 80834	Instructies voor gebruik
4. Breng de klantenservice van Gyrus ACMI direct op de hoogte van enige schade of afwijking die wordt waargenomen.



## Deel 2.0 Algemene beschrijving en beoogd gebruik

Het Gyrus ACMI CyberWand ultrasoon lithotripsiesysteem is een elektromechanisch apparaat dat nierstenen kan fragmenteren en de steenstukjes kan afzuigen. Het toestel is geklassificeerd als een Klasse 1 apparaat met een Type BF toegepast onderdeel volgens IEC 60601-1. Dit product voldoet aan de richtlijn van de Europese raad 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.

Het CyberWand ultrasoon lithotripsiesysteem is bedoeld voor gebruik bij het fragmenteren van stenen in het urinesysteem in de nieren, ureter en blaas.

De volgende items zijn opgenomen in het CyberWand-systeem:

REF	Beschrijving	
CW-USLS	CyberWand dubbel ultrasoon lithotripsiesysteem: Bevat de generator, transducer, voetschakelaar, stroomkabel, 2 sondesets voor de nieren/blaas, sleutel en reinigingstilet (reinigingstaaf)	
CW-USLG	Generator (100 ~ 240 V wisselstroom)	
CW-USLT	Transducer (Handstuk)	
CW-USLRBP	Sondesets voor nieren/blaas (2) 3,8 mm	
CW-USLFS	Voetschakelaar	
CW-USLPC	Stroomkabel	
CW-USLW	Sleutel	
CW-USLCS	Reinigingstilet	

NB: de bovenstaande items kunnen ook apart worden besteld bij Gyrus ACMI.

### 2.1 Specificaties

#### Generator

<b>Voeding</b>	Spanning	100 ~ 240 V wisselstroom
	Frequentie	50/60 Hz
<b>Fysieke eigenschappen</b>	Afmetingen	31 x 12 x 28 cm B x H x D
	Gewicht	6 kg
<b>Classificatie (Elektro-medisch)</b>	Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I
	Type toegepast onderdeel	type BF
<b>Ultrasone energie</b>	Frequentie	21 kHz ± 1 kHz
	Maximumvermogen	100 W

#### Voetschakelaar

<b>Fysieke eigenschappen</b>	Afmetingen	20 x 4 x 15 cm B x H x D
	Gewicht	3,18 kg
	Kabellengte	3 m
<b>Classificatie</b>	Mate van waterweerstand	IPX8 waterdicht type (behalve stekker)

#### Transducer

<b>Afmeting van behuizing</b>	Diameter	4 cm
	Lengte	17 cm
	Gewicht	300 g
<b>Kabel</b>	Lengte	3 m
<b>Sterilisatie</b>	Stoom of ethyleenoxide	

## Sondeset (alleen voor eenmalig gebruik)

Fysieke afmetingen	Buitendiameter	3,75 mm
	Werklengte	40 cm
	Tipexcursie	80 ± 20 µm
Materiaal	Sonde (vast en zwevend)	300 serie roestvaststaal
	Vrije massering	Roestvaststaal
	Veer	Roestvaststaal
Sterilisatie	Stoom of ethyleenoxide	

## 2.2 Veiligheidsspecificaties

Voldoet aan IEC 60601-1, UL60601-1, CSA 22.2 No 601-1.

EN60601-1-2, EN55011.

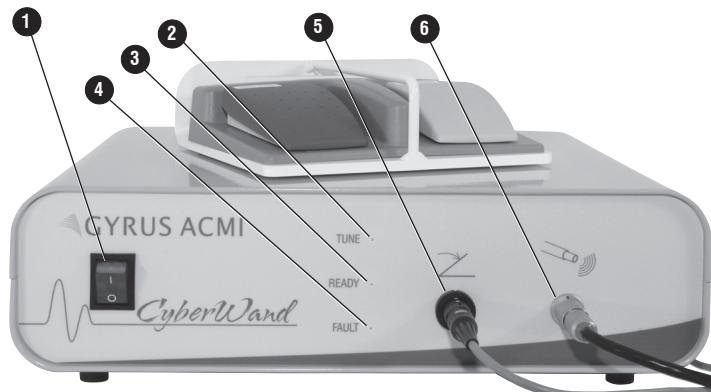
Verklaring van elektromagnetische emissie		
Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het CyberWand-systeem gebruikt RF-energie alleen voor het eigen functioneren. Daarom is de RF-emissie erg laag en is het zeer onwaarschijnlijk dat het interferentie veroorzaakt in de buurt van elektrisch apparatuur.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissie IEC 61000-3-2 en 61000-3-2	Voldoet	Het CyberWand-systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, anders dan woonhuizen en gebouwen rechtstreeks aangesloten op het laagspannings-elektriciteitsnet dat woningen voorziet van stroom.

Verklaring van elektromagnetische immuniteit			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau		
Elektrostatische ontlading (ESO), IEC 61000-4-2	± 6 kV contact 8 kV lucht.	C	Vloeren dienen te zijn gemaakt van hout, beton of (keramische) tegels. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrisch snelle transiënt/saldo, IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels	A	De netspanning dient te voldoen aan de eisen van een standaard commerciële omgeving of ziekenhuis.
PiekIEC 61000-4-5	± 1 kV differentieel ± 2 kV gewone modus	A	De netspanning dient te voldoen aan de eisen van een standaard commerciële omgeving of ziekenhuis.
Spanningsdaling, korte onderbrekingen en spannings-variaties op de ingangsstroom-leidingen IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus 40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli 70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli <5% $U_T$ (95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 sec.	A	De netspanning dient te voldoen aan de eisen van een typische commerciële omgeving of ziekenhuis. Indien de gebruiker een ononderbroken gebruik vereist tijdens stroomonderbrekingen. Wij raden aan dat het CyberWand-systeem wordt gevoed vanaf een ononderbroken netvoeding.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	A	De magnetische velden in de netwerkfrequentie moeten voldoen aan de typische waarden die voorkomen in commerciële omgevingen en ziekenhuizen.

NB.: UT is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.



## Algemene beschrijving van de CyberWand-eenheid en accessoires



### 2.3 Voorpaneel

#### 1. Stroom-LED

Stroom-LED brandt als het systeem is ingeschakeld.

I geeft aan dat de stroom "AAN" staat, O geeft aan dat de stroom "UIT" staat

#### 2. Tune-LED

Tune-LED, knippert bij inschakeling, geeft aan dat het CyberWand-systeem niet is afgestemd en niet klaar voor gebruik is.

#### 3. Indicatorlampje Gereed

Als de Gereed-LED doorlopend brandt, is het systeem afgestemd en klaar voor gebruik.

#### 4. Fout-LED

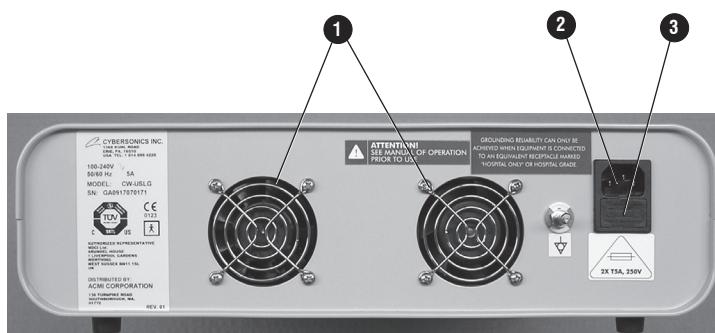
Fout-LED brandt als de voetschakelaar of de transducer is ontkoppeld.

#### 5. Aansluitpunt van voetschakelaar

Uitlijnen met witte stippen om voetschakelaar aan te sluiten op de generator

#### 6. Aansluitpunt van transducer

Uitlijnen met rode stippen om transducer aan te sluiten op de generator.



### 2.4 Achterpaneel

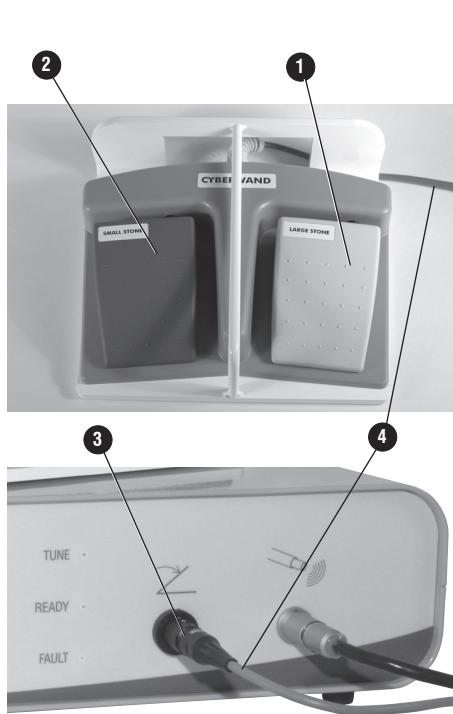
#### 1. Koelventilatoren (2) met vingerbescherming

#### 2. Stroompunt

UL vermelde 3-tand stekker voor ziekenhuisgebruik

#### 3. Zekeringhouder

**LET OP:** de ventilator tijdens het gebruik niet blokkeren; de eenheid zal oververhit raken.



### 2.5 Voetschakelaar (REF CW-USLFS)

#### 1. GROTE-pedaalstand (grijs) – "LARGE"

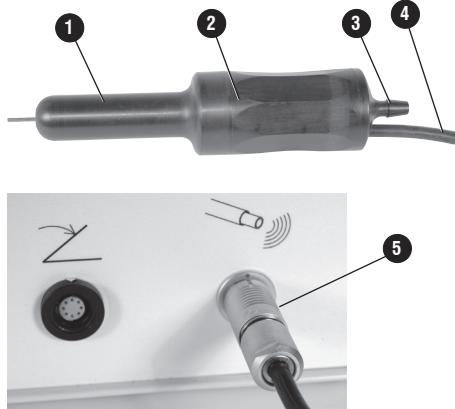
Het indrukken van het GROTE pedaal zorgt ervoor dat het CyberWand-systeem een maximale pulsenergie produceert om grote stenen te fragmenteren in kleinere stukken.

#### 2. KLEINE-pedaalstand (groen) – "SMALL"

Het indrukken van het KLEINE pedaal zorgt ervoor dat het CyberWand-systeem een pulsenergieniveau produceert die de sonde in contact houdt met de kleinere steenfragmenten voor een betere fragmentatie. De kleine stenen krijgen minder pulsenergie bij gebruik van het KLEINE pedaal.

#### 3. Stekker

#### 4. Kabel

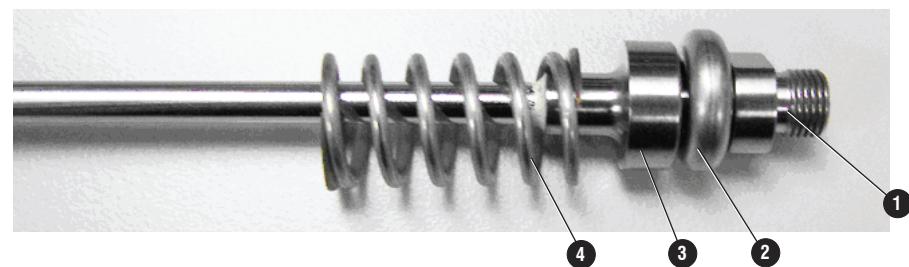


## 2.6 Transducer (REF CW-USLT)

1. Transducerhoes (neuskegel)
2. De transducerbehuizing bevat kristallen die piezo-elektrische ultrasone energie produceren.
3. Afzuiguitlaat
4. Kabel
5. Stekker

## 2.7 Sondeset (REF CW-USLRBP en CW-RPBX)

1. Vaste (interne) sonde
2. Vrije massaring
3. Zwevende (externe) sonde
4. Retourveer



## 2.8 Reinigingstilet (REF CW-USLCS) en sleutel (REF CW-USLW)

Let op: deze zijn van groot belang voor elke casus.



	I	O	~
1	2	3	4
	6		SN
5		7	8
	10		
9		11	
<b>Rx Only</b>	<b>Distributed by</b>		
13	14	15	

## 2.9 Symbolen op etikettering en eenheid

1. Type BF toegepast onderdeel
2. Stroom AAN
3. Stroom UIT
4. Wisselstroom
5. Zekering
6. Voetschakelaar
7. Transduceruitgang
8. Serienummer
9. Raadpleeg gebruiks-/onderhoudshandleiding vóór gebruik van deze apparatuur
10. Voorzichtig, raadpleeg de begeleidende documenten.
11. Getest door TÜV Product Service voor UL60601-1: 2003, CSA 22.2 Nr. 601.1-M90
12. Symbool voor aantal: het cijfer in het symbool (in plaats van #) geeft het aantal eenheden in de verpakking aan.
13. Opgelet: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op voorschrijf van een arts worden gekocht.
14. Gedistribueerd door
15. Referentierichtlijn 2002/96/EU

## Deel 3.0 De eenheid assembleren

1. Desinfecteer en steriliseer de transducer, sonde, reinigingstilet en sleutel in overeenstemming met de instructies in deel 5.2, 5.3 en 5.4. NB: Het stilet moet uit de sonde zijn verwijderd vóór het desinfecteren en steriliseren.
2. Ontkoppel de transducerhoes (neuskegel) van het transducerlichaam om het Schroefdraad van de sonde bloot te leggen.
3. Veeg de Schroefdraden in de transducer en de bijbehorende schroef van de sonde stevig af met een steriel 10 x 10 cm gaasverband om eventueel vocht te verwijderen en een stevige bevestiging te bevorderen.
4. Controleer of de onderdelen van de sondeset in de juiste volgorde liggen voordat u de sonde op de transducer bevestigt.

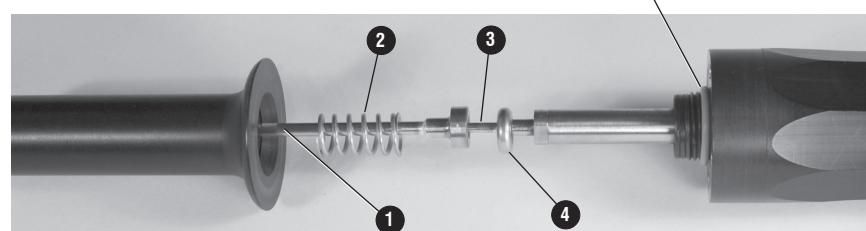
1. Zwevende (externe) sonde

2. Retourveer

3. Vaste (interne) sonde

(O-Ring)

4. Vrije massaring



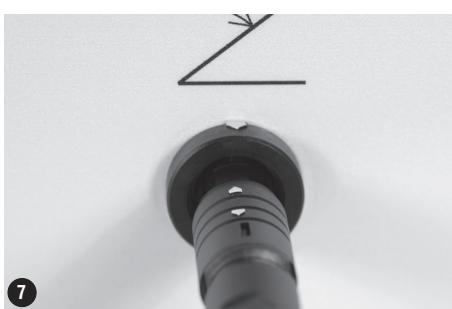
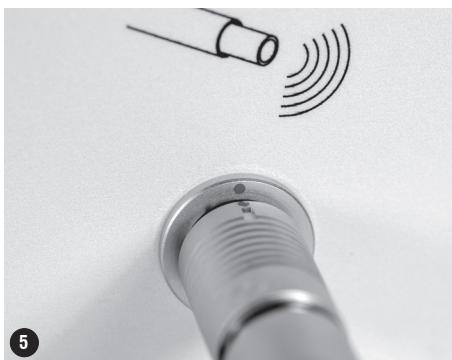
Draai de vaste (interne) sonde eerst handvast op de transducer. Gebruik vervolgens de sleutel om te zorgen dat de vaste sonde stevig op de transducer wordt bevestigd.

**LET OP:** de sonde moet stevig in de transducer zijn bevestigd om een goede koppeling te garanderen. Het losraken van de sonde tijdens het gebruik zal de lithotripsiewerking van de sonde verminderen of teniet doen en kan schade veroorzaken.

**Let op:** als de sonde niet goed geïnstalleerd, bevestigd of vastgedraaid is op de transducer, zal de sonde niet naar behoren werken. Controleer vóór gebruik of de sonde goed is geïnstalleerd en bevestigd. Als de sonde niet goed lijkt te werken, moet u een reinigingstilet gebruiken om te kijken of de sonde niet belemmerd wordt door vuil.

**Gebruik geen beschadigde sonde. De sondes (REF CW-USLRBP) worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd\*. De CyberWand-sondes zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET GESCHIKT VOOR HERGEBRUIK. BREUKEN KUNNEN OPTREDEN.**

\* Steriele verpakking sondesets van 3 stuks (REF CW-RPBX) zijn verkrijgbaar en worden afzonderlijk verkocht.



5. Verwijder de stekkerdop die de pinnen bedekt op de kabel van de transducer, en sluit de transducer aan op de generator door de rode stippen op de transducerstekker uit te lijnen met die op het transducteraansluitpunt aan het voorpaneel (zie foto links). Duw de stekker er recht in. Controleer de status van de kabel en het transducerlichaam. Neem contact op met de klantenservice van Gyrus ACMI indien reparatie is vereist.
6. Sluit de afzuigslang (buitendiam. 9 mm, binnendiam. 6 mm) aan op de poort aan de achterzijde van de transducer en sluit het andere uiteinde van de slang aan op de juiste afzuigbron.
7. Sluit de voetschakelaar aan op de generator door de witte punten op de voetschakelaarstekker uit te lijnen met de punten op het voetschakelaaraansluitpunt op het voorpaneel (zie linkerfoto). Duw de stekker er recht in.  
**LET OP:** Het is aanbevolen de voetschakelaar te beschermen tegen besmetting door deze in een plastic zak te verpakken.
8. Zet het CyberWand-systeem aan en controleer of de groene STROOM- en TUNE-LED's op het voorpaneel branden. De tune-LED moet knipperen, wat aangeeft dat het systeem nog niet afgestemd is.
9. Controleer of beide ventilatoren aan de achterzijde van de generator werken en dat de luchtinlaat niet wordt geblokkeerd/belemmerd.

### 3.1 Afstemmen van sonde/systeem

Druk ofwel het GROTE of het KLEINE pedaal op de voetschakelaar gedurende ongeveer 2 seconden in, of totdat de afstemcyclus aanvangt. Neem dan de voet van het pedaal en laat de afstemcyclus doorgaan totdat deze voltooid is. De sonde trilt als reactie op het afstemprogramma van de generator. Na het indrukken van de voetschakelaar zal de knipperende LED doorlopend gaan branden gedurende de afstemcyclus. Zodra de afstemming voltooid is, zal de Gereed-LED aangaan, het CyberWand-systeem is dan afgestemd en klaar voor gebruik

**NB:** Tijdens de automatische afstemming blijft het afstemgeluid veranderen. Aan het einde van de afstemming moet het geluid sterk zijn. Een zwak geluid betekent dat het systeem niet is afgestemd. Draai de sondeset weer vast of verander deze zonodig en voer de afstemprocedure nogmaals uit. Voor het opnieuw afstemmen moet de generatorstroom worden uitgeschakeld en weer ingeschakeld. Indien het probleem blijft bestaan, verwissel dan de transducer en voer de afstemprocedure nogmaals uit.

## Deel 4.0 Gebruiksinstucties

Dit deel biedt de gebruiker instructies voor het gebruik van het CyberWand-systeem, en behandelt niet de uitvoering van ultrasone lithotripsie. **Een gesteriliseerde reservesonde en reservetransducer moeten beschikbaar zijn voordat wordt begonnen met een ultrasone lithotripsie.**

1. De tip van de sonde moet te allen tijde zichtbaar zijn tijdens het gebruik.
2. De sondetip moet in contact komen met de steen tijdens activering.  
NB: plaats de sonde voorzichtig tegen de steen voor de beste fragmentatie.
3. Laat de tip of de zijkanten van de sonde niet in contact komen met weefsel, omdat dit schade aan het weefsel kan veroorzaken.
4. Afhankelijk van de grootte van de steen, selecteert u de GROTE steenmodus of de KLEINE steenmodus door respectievelijk het rechter- of linkerpedaal in te drukken.

Opmerkingen:

GROTE-steenstand: het indrukken van het GROTE pedaal (grijs) zorgt ervoor dat het CyberWand-systeem een maximale pulsenergie produceert om grote stenen te fragmenteren in kleinere stukken steen.

KLEINE-steenstand: het indrukken van het KLEINE pedaal (groen) zorgt ervoor dat het CyberWand-systeem een pulsenergienniveau produceert dat de sonde in contact houdt met de kleinere steenfragmenten, voor een betere fragmentatie. De kleine stenen worden minder vaak opnieuw gepulseerd bij gebruik van het KLEINE pedaal.

5. Reinigingstilets zijn bedoeld om eventuele obstructies van de sonde te verwijderen. Indien de ultrasone werking verzwakt tijdens het gebruik, moet u de afzuigslang van de transducer verwijderen. Plaats de reinigingstilet door de transducer naar de sondetip om eventuele obstructies te verwijderen.
6. Een doorlopende irrigatie en afzuiging moeten worden toegepast om oververhitting van de sonde en transducer te voorkomen.

**NB:** een normale fysiologische zoutoplossing is het aanbevolen irrigatiemiddel voor ultrasone lithotripsie.



7. Ga door met fragmenteren en afzuigen van steengruis, totdat alle resterende stukken klein genoeg zijn voor een normale passage of totdat de patiënt vrij van stenen is.

NB: Als de prestaties zwak zijn of na langdurig gebruik van het systeem moet de systeemgenerator worden uitgeschakeld, weer worden ingeschakeld en opnieuw worden afgestemd zoals in sectie 3.1 hierboven beschreven staat.

#### **Waarschuwing:**

- De tip van de sonde moet te allen tijde zichtbaar zijn als de transducer in gebruik is.
- De tip van de sonde niet in contact laten komen met slijmvlies, omdat hierdoor weefselschade kan ontstaan.

#### **Let op**

- Een gesteriliseerde reservetransducer en -sondeset moeten aanwezig zijn voordat een procedure wordt begonnen.
- Een doorlopende irrigatie en afzuiging is nodig voor een goede werking van het CyberWand-systeem.

## **Deel 5.0 Reinigen, desinfecteren en steriliseren**

De volgende procedures voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren worden aanbevolen door Gyrus ACMI. Het gebruik van enige procedure die niet uitdrukkelijk wordt aanbevolen door Gyrus ACMI kan een negatieve invloed hebben op Gyrus ACMI-apparatuur en deze beschadigen. Tevens kan dit de Beperkte expliciete garantie van Gyrus ACMI tenietdoen.

Volg alle geldende procedures voor in het bloed voorkomende pathogenen, zoals voorgeschreven door OSHA en/of uw ziekenhuisprotocollen bij het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren van instrumenten en accessoires.

### **5.1 Generator**

1. Schakel de eenheid uit en verwijder de stroomkabel vóór het reinigen.
2. Veeg de generatorkast, het voorpaneel, de stroomkabel en de voetschakelaar af met een spons (of handdoek) die licht bevochtigd is met een milde zeepoplossing. Veeg vervolgens af met een spons (of handdoek) die licht bevuchtigd is met schoon leidingwater. Volledig drogen.
3. Vermijd het gebruik van chemische of schurende reinigingsmiddelen die de coating kunnen beschadigen.
4. Veeg de transducerkabel af met een gaasje (of handdoek) die bevuchtigd is met een milde zeepoplossing. Verwijder de zeepoplossing met een gaasje (of handdoek) die licht bevuchtigd is met helder leidingwater. Volledig drogen.

### **5.2 Sondes**

De CyberWand-sondes zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi ze weg na elke procedure. Hergebruik kan leiden tot breukvorming van de sonde.

### **5.3 Transducers**

Na elk gebruik of voor de plaatsing van een desinfectans of sterilisatiemiddel, moet u de transducer en de kabel voorzichtig controleren op scheuren, barsten of andere tekenen van schade. Gebruik geen beschadigde instrumenten.

1. Verwijder de transducerstekker uit de generator en plaats de stekkerdop over de pinnen.
2. Verwijder de hoes (neuskegel) van de transducer (ref. CW-USLT) door deze naar links te draaien.
3. Zowel de transducer als de hoes (neuskegel) moeten volledig worden ondergedompeld in een enzymatisch reinigingsmiddel geformuleerd om eiwitachtig materiaal op te lossen. Volg de schriftelijke instructies van de fabrikant voor de verdunning, temperatuur en duur. Gebruik warm water (38-49 °C); warmer water kan het moeilijker maken om eiwitten van de instrumenten te verwijderen. Gebruik geen middelen voor de afwasmachine, huidreinigers of andere reinigingsmiddelen die niet zijn bedoeld om eiwitten op te lossen. Vermijd het gebruik van chemische of schurende reinigingsmiddelen die de coating kunnen beschadigen.
4. Maak het instrument schoon met een zachte borstel.
5. Spoel alle onderdelen zorgvuldig in warm leidingwater om alle sporen van de reinigingsoplossing te verwijderen. Maak ze daarna droog met een handdoek.

## 5.4 Steriliseren met stoom

Voor het steriliseren moeten de transducers, sondes, reinigingsstilet en sleutel zorgvuldig worden gereinigd, gespoeld en gedroogd. De CyberWand-onderdelen mogen gesteriliseerd worden in een stoomsterilisatieapparaat binnen de volgende parameters:

		Voorvacuüm sondesets	Voorvacuüm transducer (polypropyleen dubbel verpakt)
Temp:	°F	270	270
	°C	132	132
Vacuüm		20-28 in Hg	20-28 in Hg
Druk		25-28 psig	25-28 psig
Blootstelling (minimum)		4 minuten	60 minuten

### 5.4.1 Voorzichtigheid

De CyberWand-onderdelen nooit spoelen met gekoeld water voor een snelle afkoeling na sterilisatie. Plotselinge veranderingen in temperatuur kunnen de onderdelen beschadigen.

Let op

- De steriele (REF CW-RBPBX) en niet-steriele (REF CW-USLRBP) sondes zijn identiek.
- Zowel de steriele als niet-steriele sondes zijn voor eenmalig gebruik.
- Steriele sondes kunnen op dezelfde manier met stoom worden gesteriliseerd als niet-steriele sondes, indien geopend en ongebruikt.
- Zie de gebruiksinstructies voor steriele sondes voor meer details.

## 5.5 Steriliseren met ethyleenoxide

Transducer, sondes, reinigingsstilet en sleutel kunnen worden gesteriliseerd in een sterilisator met ethyleenoxide (EO).

1. Grondig reinigen, spoelen en drogen vóór het steriliseren.
2. De instrumenten kunnen in een sterilisator met ethyleenoxide (EO) worden geplaatst met inachtneming van de volgende parameters:

EO (100%)

Temp. in °C: 55

Relatieve vochtigheid: > 35%

Vacuüm: 2-3 psia (0,14-0,20 bar)

Preconditioneringstijd: ≥ 30 minuten

Gasconcentratie: 725-750 mg/l

Blootstelling: ≥ 60 minuten



3. Na blootstelling aan EO, ten minste 12 uur aan de lucht blootstellen op 55 °C in een mechanisch beluchtingstoestel.

## 5.6 Steriliseren met STERRAD

**STERRAD® NIET GEBRUIKEN VOOR HET STERILISEREN VAN DE TRANSDUCER.** Sterilisatie van de STERRAD is niet getest voor, ingeleverd bij of vrijgegeven door de FDA voor het steriliseren van de transducer, sonde of onderdelen.

### 5.7 Voorzichtigheid

De onderdelen van de CyberWand-transducer kunnen worden verwerkt totdat ze tekenen laten zien van beschadiging, zoals barsten op de transducer of een gebroken isolatie op de kabel. Dan moeten ze worden verwijderd en afgevoerd. Raadpleeg de procedure van uw faciliteit voor het afvoeren van medisch afval. Controleer zorgvuldig op barsten en een gebroken kabel na elke sterilisatie.

## Deel 6.0 Gebruiks- en opslagcondities

<b>Gebruiksconditie</b>	Omgevingstemperatuur	10 – 40°C
	Relatieve vochtigheid	30% – 70%
	Luchtdruk	70 – 106 kPa
<b>Opslagconditie</b>	Omgevingstemperatuur	-25 – +55°C
	Relatieve vochtigheid	10% – 85%
	Luchtdruk	70 – 106 kPa

## Deel 7.0 Preventief onderhoud

### 7.1 Algemene controles

De gebruiker moet controleren of de generator en alle kabels en onderdelen op de transducer niet beschadigd zijn voordat er met een procedure wordt begonnen.

### 7.2 Periodieke veiligheidscontroles

**De veiligheidscontroles moeten ten minste elke 24 maanden worden uitgevoerd.** De controle kan alleen worden uitgevoerd door iemand met een geschikte opleiding en praktijkervaring. Alle apparatuur die wordt gebruikt bij de veiligheidscontrole moet gekalibreerd zijn. Gyrus ACMI raadt aan om de eenheid te retourneren voor een veiligheidscontrole of om contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor informatie over onderhoudscontracten.

## Deel 8.0 Probleemoplossing

### 8.1 Probleemoplossing

Beschrijving van onregelmatigheid	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Stroom-LED brandt niet	De stroomkabel is niet goed in een aansluitpunt bevestigd.	Sluit de stroomkabel aan op het aansluitpunt.NB: controleer of de stroomschakelaar in de UIT-stand staat voordat deze wordt aangesloten.
	De stroomkabel is niet goed in de generator bevestigd.	Sluit de stroomkabel aan op de generator.NB: controleer of de stroomschakelaar in de UIT-stand staat voordat deze wordt aangesloten.
	De stroomschakelaar is niet aangezet.	Zet de schakelaar AAN.
	De zekering is doorgebrand.	Vervang de zekering zoals beschreven in het onderstaande deel 8.2 "Zekering vervangen".
Fout-LED brandt.	Voetschakelaar is niet aangesloten op de generator.	Sluit de voetschakelaar aan op de generator.NB: controleer of de stroomschakelaar in de UIT-stand staat voordat deze wordt aangesloten.
	Transducer is niet aangesloten op de generator.	Steek de transducer in de generator. Let op: controleer of de stroomschakelaar in de UIT-stand staat alvorens aan te sluiten.
Slechte prestaties of lage stroomtoevoer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verkeerd afgestemde sonde</li> <li>• Losse sonde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het systeem opnieuw afstemmen (Deel 3.1)</li> <li>• De sonde opnieuw vastdraaien en het systeem nogmaals afstemmen.</li> </ul>

### 8.2 Zekering vervangen

#### Waarschuwing

**Controleer of de stroomkabel is ontkoppeld van het instrument voordat u de zekeringhouder opent.**

1. Verwijder de zekeringhouder met een platte schroevendraaier om de zekering bloot te leggen.
2. Vervang de kapotte zekering door een nieuwe zekering (TYPE T 250V 5A).
3. Plaats de zekeringhouder weer stevig op de generator.

## Deel 9.0 Verwijdering van elektrische apparaatafval

Het is de exclusieve verantwoordelijkheid van de gebruiker/het bedrijf van de gebruiker om apparatuur op veilige wijze te verwijderen die overeenkomt met alle nalevingsrichtlijnen, het toepasselijke beleid en de toepasselijke procedures, wetten en wettelijke voorschriften die de afvoer van door hun bedrijf verwijderde elektrische apparaatafval reglementeren, in combinatie met alle van toepassing zijnde plaatselijke, stedelijke, provinciale of landspecifieke codes voor afvalbeheer.

De veilige afvoer van elektrische apparaatafval mag uitsluitend aan het einde van de gebruiksduur van de apparatuur plaatsvinden (d.w.z. het apparaat functioneert niet meer en kan niet gerepareerd worden), en moet op een milieubewuste wijze worden gedaan die het milieueffect tot een minimum beperkt.

Het is de exclusieve verantwoordelijkheid van de gebruiker/het bedrijf van de gebruiker te bepalen of de elektrische apparaatafval apart van de ongesorteerde gemeentelijke afval moet worden verzameld en afgevoerd. Er moeten openbare of particuliere inzamelings- en afvoervoorzieningen voor vaste afval worden geselecteerd die verschillende herwinningsvormen bieden (afscheiding, hergebruik en recycling, waar mogelijk), wat de hoeveelheid te verwijderen afval vermindert en het hoogste beschermingspeil biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu.

Het is de exclusieve verantwoordelijkheid van de gebruiker/het bedrijf van de gebruiker de condities vast te stellen waaronder de elektrische apparaatafval wordt verzameld, en er nota van te nemen dat door de gebruiker veronreinigde items goedgekeurde ontsmetting kan vereisen via de beste beschikbare behandelingsopties.

## Deel 10.0 Reparatie

Dit product bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden en/of gerepareerd. Het product niet uit elkaar halen, aanpassen of repareren; dit kan leiden tot letsel aan de patiënt of gebruiker en/of schade aan de apparatuur.

Sommige problemen die lijken op storingen kunnen worden opgelost door deel 8.0 "Probleemplossing" te raadplegen.

Een technische handleiding is op verzoek verkrijgbaar voor de technici van Biomedical.

NB: Het transducer- of generatorsysteem mag niet worden geopend. Een technische handleiding helpt bij het oplossen van problemen of kan helpen bij de diagnose wanneer het onderdeel of systeem voor reparaties wordt geretourneerd.



