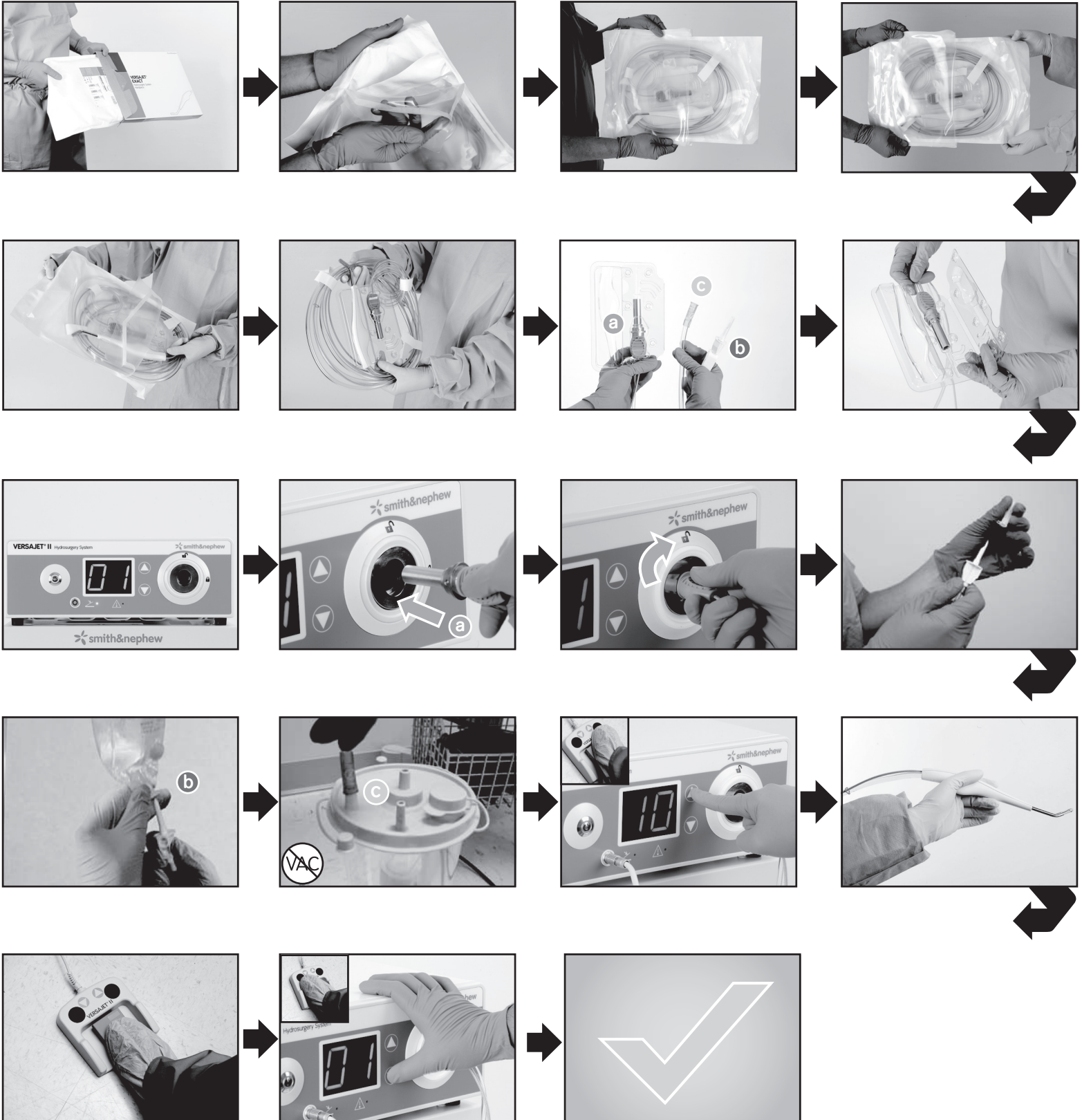


System Installation

l'installation du système / Systemvorbereitung / Configuración del sistema /
 Configuração do sistema / Sistema installazione / Opstelling van het systeem /
 Opsætning af systemet / Systemoppsett / Asennus järjestelmä / Systeminstallationen /
 Sistem Kurulumu



VERSAJET[®] II EXACT VERSAJET[®] II PLUS

Hydrosurgery System Handpieces

Do not use contents if package is opened or damaged.
Single use Handpiece Assembly — Do not re-sterilize.

Indications for Use

The VERSAJET II Hydrosurgery System is intended for wound debridement (acute and chronic wounds, burns), soft tissue debridement, and cleansing of the surgical site in applications that, in the physician's judgment, require sharp debridement and/or pulsed lavage irrigation.

Device Description

Producing a high-pressure stream of sterile saline, the VERSAJET II Hydrosurgery System creates a localized vacuum in the operating window of the handpiece.

As the handpiece tip is applied parallel/tangential to the wound surface, various tissue types can be targeted for debridement. The design of the handpiece allows precise removal of tissue on large areas and irregular, contoured surfaces such as web spaces and facial structures.

Warnings

- This device should be used with particular care in patients with hemophilia or other blood clotting disorders and in patients receiving anti-coagulant medication.
- VERSAJET II EXACT and PLUS handpieces are designed for connection only to the VERSAJET II Hydrosurgery System power console (part number (p/n) 66800039).
- Increasing settings on the device console will lead to more aggressive tissue removal. Use caution near sensitive tissue, such as neurovascular bundles.
- This device can cut soft tissue. Apply only to tissue intended to be cut or to remove debris from the wound.
- VERSAJET II is intended primarily for use in the operating room environment. Only 45° VERSAJET II EXACT handpieces (p/n 66800041 and 66800042) are suitable for use outside the operating room. Attention to universal infection control procedures should be applied when using the device outside the controlled environment of the operating room.
- If VERSAJET II EXACT 45° handpieces are used outside the operating room, ensure the floor immediately surrounding the treatment area is covered and any splashes cleaned after treatment is complete.
- The 15°/14mm VERSAJET II EXACT handpiece (p/n 66800040) and all VERSAJET II PLUS handpieces (p/n 66800043, 66800044 and 66800045) should not be used outside the operating room due to potential excessive misting and/or spraying.
- VERSAJET II PLUS handpieces provide more aggressive debridement and excision when compared to VERSAJET II EXACT handpieces. VERSAJET II PLUS is appropriate for wounds that require aggressive, yet selective, removal of tissue that are tough, heavily necrotic, contaminated or burnt. Users should be aware that just as with any sharp instrument, care and attention must be maintained while using VERSAJET II PLUS handpieces near fragile or sensitive structures.

Precautions

- Always begin debridement procedures at lower power settings and increase as necessary to the optimal power setting for the type of tissue being debrided and to avoid unintended tissue removal.
- In order to avoid unwanted procedural delays, ensure the system is fully operational prior to administration of anesthesia.
- When used on wounds where bone, tendon or other dense tissue may be encountered during the debridement procedure, excessive spraying and/or misting may occur due to the interruption of the stream of sterile saline by hard tissue.
- Spraying and/or misting is more frequent at lower power settings due to less pressure. Spraying and/or misting may be reduced by keeping the waste evacuation tube straight.
- As with all surgical procedures, the VERSAJET II operator and clinical personnel should follow universal precautions for infection control (including the use of surgical gloves, facemask that covers the mouth and nose, protective eye goggles, protective clothing, and anti-slip shoe covers).
- For optimal results when debriding hard or leathery eschar resulting from burn injuries, it is recommended to first debride the eschar using sharp debridement techniques followed by the use of VERSAJET II to complete debridement or excision of the wound.
- It is recommended that prior to clinical use of VERSAJET II devices and handpieces, all operators should be trained in the proper use.

Smith & Nephew has developed a training program. Contact your local market representative for details concerning VERSAJET II training.

- Do not add antibiotics, medication or other fluids to the saline irrigation source. Additives may change fluid dynamics and negatively affect product performance.
- Do not allow saline bag to empty; this could allow air to enter the supply tube. Air in the supply tube will temporarily lower device efficiency and may require re-priming of the system.
- Connecting the waste evacuation tubing hose (or any container connected to it) to a vacuum source is not recommended and may increase the aggressiveness of tissue removal.
- Monitor fluid level of waste container and empty as needed.
- Subsequent debridement procedures may be necessary for complex or highly contaminated wounds.
- Do not touch the high pressure jet in the operating window of the handpiece.
- Use only sterile saline solution with this device.
- Examine all components before use. If you believe a component to be faulty, damaged, or suspect, DO NOT USE. Contact your local Smith & Nephew VERSAJET II representative.
- Each VERSAJET II disposable handpiece is intended for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE. Discard after use. VERSAJET II handpieces are not designed to withstand the rigors of reprocessing or re-sterilization; device performance will be compromised and sterility can not be assured. Refer to our company position in the VERSAJET II Hydrosurgery System User Manual or visit our web site: www.versajet.info
- Pre-heating saline prior to use with VERSAJET II is not recommended. Due to the use of high pressure, some heating of the saline will occur during use.

Special Storage and Handling Instructions

Do not store product above 125°F (52°C) or below -40°F (-40°C). For further information, consult the VERSAJET II Hydrosurgery System User Manual.

Instructions for Use

1. Remove the pouch from carton. Inspect pouch to ensure seals are intact and pouch is undamaged. Open the pouch ensuring that the sterility of the inner pouch is not compromised. Note: Chart labels are on the outer pouch.
2. Inspect inner pouch to ensure seals are intact and pouch is not damaged. Open inner pouch, remove the sterile contents and place securely in the sterile field. Avoid tangling and knotting of hoses.
3. Remove white handpiece from plastic tray and place in sterile field. Do not remove pump cartridge (orange handle) from clam shell tray.
4. Remove the white paper tape from coiled tubing. Uncoil the various tubing lines. Maintain aseptic technique for the white handle portion of the handset and several feet of tubing to allow access to the surgical site. Hand off the saline spike line, orange pump cartridge assembly in clam shell tray and clear evacuation line to the Circulator for final system set up.
5. The Circulator should remove the orange pump cartridge from the clam shell and insert into the handpiece connection port located on the front of the console until fully seated and then turn clockwise to the 3 o'clock position. When locked correctly, the circular light surrounding the connection port should illuminate green.
6. CAUTION: Only insert the saline bag spike AFTER the orange pump cartridge has been securely locked in the console. Failure to do so may result in fluid leakage from the pump cartridge.
7. Remove sterile cover from bag spike and insert into sterile saline supply bag. Ensure that the clip on the saline inflow line is open.
8. Attach end of waste evacuation tubing (blue tip) to waste container. DO NOT connect to a port containing a filter or to the port labeled "VACUUM". You must ensure that there is an additional open port on the waste containers lid. Ensure there are no kinks or other external obstructions in saline supply, high-pressure and waste evacuation hoses.
9. Insert the foot pedal cable into the connector on the front of the console until the cable locks in place. The red dot on the plug should be aligned with the red dot on the console. Position the foot pedal for convenient access.
10. Insert the female three-prong plug of the power cord into the back of the console and the other end into an electrical outlet. Press the main power switch located on the front of the console.
11. Remove the protective cover from the tip of handpiece.
12. While keeping the handpiece at a safe distance, set the console power setting to 10. Press the foot pedal and keep the system running until saline reaches the distal tip of the handpiece. An audible hissing sound and a visible saline jet aimed down the evacuation line, indicates the system is primed. Priming takes approximately 30 seconds. Release the foot pedal and reduce the power setting to 1 before use.



Rx only

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

Do not use if package is damaged

2 Do not reuse

LATEX

This product does not contain natural rubber latex

13. CAUTION: Once the system has been primed with saline, do not allow the saline bag to empty. An empty bag can cause air to enter the system and require re-priming of the system. Tubing should be clamped when changing saline bags.

14. Begin debridement procedures starting at the lowest power setting and increase as necessary to the optimal power setting for the type of tissue being excised or debrided.

15. If the device tip becomes blocked with foreign matter, a reduction in device efficiency or the presence of spray from the tip may result. To eliminate the obstruction, remove the handpiece from the wound site, release the foot pedal and remove the obstruction with forceps. Do not touch the opening in the high-pressure jet with forceps. Once the obstruction is removed, press the foot pedal and check for steady stream of sterile saline flow. If the obstruction is not completely removed, repeat procedure or check that the evacuation line is not pinched by forceps or being stepped on, or that the collection container is full.

16. After completing the procedure, turn off the console main power switch. Disconnect the handpiece assembly from the power console by turning the orange pump assembly counterclockwise to the 12 o'clock position. Remove the pump cartridge by pulling it straight out. Discard handpiece assembly in accordance with your healthcare facility's standard guidelines for biohazardous waste disposal.

17. Follow your healthcare facility standard procedures for decontaminating surgical equipment. The following are the manufacturer's recommendations for console decontamination: Wipe all surfaces of the console with paper towels or a cloth soaked in a disinfectant solution. Sporidicid® Disinfectant (1.12% glutaraldehyde 1.93% phenol/phenate) or an equivalent high-level disinfectant is recommended. Dilute the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions. After disconnecting the foot pedal and power cable from the power source, wipe down all exposed surfaces of both components in accordance with the guidance for the console. Dispose of towels, gloves and gown in accordance with your healthcare facility's standard guidelines for biohazardous waste disposal.

Product Availability

Part Number	Size
66800040	VERSAJET II EXACT 15°/14mm
66800041	VERSAJET II EXACT 45°/14mm
66800042	VERSAJET II EXACT 45°/8mm
66800043	VERSAJET II PLUS 15°/14mm
66800044	VERSAJET II PLUS 45°/14mm
66800045	VERSAJET II PLUS 45°/8mm

Operating Characteristics

Values provided in the table are typical values and are provided as guidance only. Actual values may vary.

Power Setting	Fluidjet Flow Rate mL/min	VERSAJET II EXACT Fluid Pressure psi/bar	VERSAJET II EXACT Fluidjet Velocity mph/kph	VERSAJET II PLUS Fluid Pressure psi/bar	VERSAJET II PLUS Fluidjet Velocity mph/kph
1	90	1787/123	333/536	2100/145	414/666
2	109	2789/192	396/637	3100/214	501/806
3	123	3799/262	447/719	4300/297	567/912
4	138	4816/332	501/807	5500/379	632/1018
5	160	5924/408	590/949	6700/462	736/1184
6	166	7080/488	603/971	7900/545	764/1230
7	181	8180/564	658/1058	9200/634	830/1336
8	195	9297/641	709/1140	10400/717	896/1443
9	209	10421/719	759/1222	11700/807	962/1549
10	220	11535/795	810/1304	12800/883	1012/1628

Technical Assistance

Contact your local market representative for technical assistance.

In North America, contact Technical Support
1-800-343-5717.

VERSAJET° II EXACT

VERSAJET° II PLUS

Pièces à main pour système hydrochirurgical

Ne pas utiliser le contenu si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Assemblage de pièce à main à usage unique. Ne pas restériliser.

Indications thérapeutiques

Le système hydrochirurgical VERSAJET II est conçu pour le débridement des plaies (plaies aiguës et chroniques, brûlures), le débridement des tissus mous et le nettoyage des sites chirurgicaux dans les applications qui, selon le médecin, nécessitent un débridement net et/ou une irrigation par lavage pulsé.

Description du matériel

En produisant un flux de sérum physiologique stérile à haute pression, le système hydrochirurgical VERSAJET II crée un vide localisé dans la fenêtre opératoire de la pièce à main.

Comme l'extrémité de la pièce à main est appliquée parallèlement/tangentiellement à la surface de la plaie, le système peut être utilisé pour débrider différents types de tissus. La conception de la pièce à main permet un contrôle fin et un retrait précis des tissus sur de larges zones et des surfaces irrégulières ou profilées telles que des espaces interdigitaux ou des structures faciales.

Avertissements

- L'utilisation de ce dispositif nécessite une attention particulière chez les patients atteints d'hémophilie ou d'autres troubles de la coagulation sanguine ainsi que chez les patients qui suivent un traitement anticoagulant.
- Les pièces à main VERSAJET II EXACT et PLUS sont conçues pour être connectées uniquement à la console d'alimentation du système hydrochirurgical VERSAJET II (référence (réf.) 66800039).
- L'augmentation des paramètres sur la console d'alimentation permet un retrait des tissus plus agressif. Faire attention à proximité de tissus sensibles tels que des paquets vasculo-nerveux.
- Cet appareil est capable de couper des tissus mous. Ne l'appliquer que sur des tissus que vous voulez couper ou pour retirer des débris dans une plaie.
- VERSAJET II est principalement conçu pour être utilisé dans l'environnement d'une salle d'opération. Seules les pièces à main VERSAJET II EXACT 45° (réf 66800041 et 66800042) conviennent pour une utilisation en-dehors de la salle d'opération. Si le dispositif est utilisé en-dehors de l'environnement contrôlé de la salle d'opération, il est nécessaire d'appliquer les procédures de contrôle des infections universelles.
- Si les pièces à main VERSAJET II EXACT 45° sont utilisées en dehors de la salle d'opération, s'assurer que le sol entourant immédiatement la zone de traitement soit couvert et que toute éclaboussure soit nettoyée après la fin de l'opération.
- Ni la pièce à main 15°/14 mm VERSAJET II EXACT (réf 66800040) ni l'ensemble des pièces à main VERSAJET II PLUS (réf 66800043, 66800044 et 66800045) ne doivent être utilisés en-dehors de la salle d'opération en raison de l'excès éventuel de vaporisation et/ou de pulvérisation.
- Les pièces à main VERSAJET II PLUS permettent une excision et un débridement plus agressifs que les pièces à main VERSAJET II EXACT. VERSAJET II PLUS convient pour les plaies nécessitant un retrait agressif bien que sélectif des tissus engourdis, fortement nécrotiques, contaminés ou brûlés. L'utilisateur doit savoir que comme tout instrument tranchant, la pièce à main VERSAJET II PLUS doit être utilisée avec grande précaution à proximité de structures fragiles ou sensibles.

Précautions

- Toujours commencer la procédure de débridement à faible puissance et l'augmenter si nécessaire jusqu'à la puissance optimale pour le type de tissu débridé et afin d'éviter tout retrait de tissu non souhaité.
- Afin d'éviter tout retard de procédure involontaire, s'assurer que le système est entièrement opérationnel avant d'administrer l'agent anesthésiant.
- Si le dispositif est utilisé sur une plaie où vous pouvez rencontrer des os, des tendons ou d'autres tissus denses durant la procédure de débridement, il peut se produire une vaporisation et/ou une pulvérisation excessive en raison de l'interruption du flux de sérum physiologique stérile par les tissus durs.
- La vaporisation et/ou la pulvérisation se produit plus fréquemment à faible puissance en raison de la moindre pression. Il est possible de réduire la vaporisation et/ou la pulvérisation en maintenant droit le tube d'évacuation des déchets.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, l'utilisateur de VERSAJET II ainsi que le personnel clinique doivent respecter les précautions universelles de contrôle des infections (en portant, notamment, des gants chirurgicaux, un masque couvrant la bouche et le nez, des lunettes de protection, des vêtements de protection ainsi que des couvre-chaussures anti-dérapants).
- Afin d'obtenir des résultats optimaux en cas de débridement d'une escarre dure ou tannée suite à une brûlure, il est recommandé de commencer par débrider l'escarre à l'aide de techniques de débridement tranchant puis d'utiliser VERSAJET II pour achever le débridement ou l'excision de la lésion.
- Il est recommandé avant l'utilisation clinique des dispositifs VERSAJET II et pièces à main, tous les opérateurs devraient être formés à

une utilisation correcte. Smith & Nephew a développé un programme de formation. Pour en savoir plus sur les formations VERSAJET II, contactez votre représentant local.

- Ne pas ajouter d'antibiotiques, de médicaments ou d'autres liquides à la source d'irrigation de sérum physiologique. Les additifs peuvent modifier la dynamique des fluides et avoir un impact négatif sur les performances du produit.
- Ne pas laisser la poche de sérum physiologique se vider ; de l'air pourrait pénétrer dans le tube d'alimentation. La présence d'air dans le tube d'alimentation réduit temporairement l'efficacité du dispositif et peut nécessiter de réamorcer le système.
- Il n'est pas recommandé de brancher la tubulure d'évacuation des déchets (ou tout récipient connecté à elle) à une source d'aspiration et cela peut augmenter l'agressivité du retrait tissulaire.
- Surveiller le niveau de liquide du collecteur de déchets et le vider si nécessaire.
- En cas de plaie complexe ou fortement contaminée, de nouvelles procédures de débridement peuvent s'avérer nécessaires.
- Ne pas toucher le jet à haute pression dans la fenêtre opératoire de la pièce à main.
- N'utiliser avec ce dispositif que du sérum physiologique stérile.
- Examiner tous les composants avant utilisation. Si vous pensez qu'un élément peut être défectueux, endommagé ou suspect, NE PAS L'UTILISER. Contactez votre représentant VERSAJET II Smith & Nephew.
- Chaque pièce à main jetable VERSAJET II est conçue pour être à USAGE UNIQUE. NE PAS RE-STÉRILISER. Jeter après utilisation. Les pièces à main VERSAJET II ne sont pas conçues pour supporter les rigueurs d'un retraitement ou d'une re-stérilisation, la performance du dispositif serait réduite et sa stérilité ne serait pas assurée. Se reporter à la déclaration de notre société dans le manuel d'utilisation du système hydrochirurgical VERSAJET II ou consulter notre site Internet : www.versajet.info
- Il n'est pas recommandé de réchauffer le sérum physiologique avant de l'utiliser avec VERSAJET II. En raison de son utilisation à haute pression, le sérum physiologique est un peu chauffé durant le processus.

Instructions particulières relatives au stockage et à la manipulation

Ne pas conserver le produit à une température supérieure à 52 °C (125 °F) ou inférieure à -40 °C (-40 °F). Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation du système hydrochirurgical VERSAJET II.

Mode d'emploi

- Retirer le sachet de l'emballage. L'examiner pour vérifier que les joints soient intacts et qu'elle n'est pas endommagée. L'ouvrir en vérifiant que la stérilité du sachet intérieur n'est pas compromise. Remarque : Les étiquettes d'identification sont placées sur la poche extérieure.
- Examiner le sachet intérieur afin de vérifier que les joints sont intacts et qu'il n'est pas endommagé. Ouvrir le sachet intérieur, retirer le contenu stérile et le placer soigneusement sur le champ stérile. Ne pas emmêler ni faire des noeuds avec les flexibles.
- Retirer la pièce à main blanche du plateau en plastique et la positionner sur le champ stérile. Ne pas retirer la cartouche de la pompe [poignée orange] de la coque.
- Retirer la bande de papier blanc de la tubulure spiralée. Dérouler les différentes tubulures. Préserver la stérilité de la partie blanche de la poignée ainsi que de plusieurs mètres de tubulure afin de permettre l'accès au site chirurgical. Remettre la tubulure de sérum physiologique, l'ensemble de la cartouche de pompe orange dans la coque et le tuyau d'évacuation à l'aide-soignant pour achever l'installation du système.
- L'aide-soignant doit retirer la cartouche de pompe orange de la coque et l'insérer dans le port de connexion de la pièce à main situé à l'avant de la console jusqu'à ce qu'elle soit complètement enclenchée puis la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à la position 3 heures. Une fois convenablement verrouillée, la lumière circulaire qui entoure le port de connexion doit briller en vert.
- MISE EN GARDE : Insérer l'aiguille du sachet de sérum physiologique uniquement APRÈS avoir verrouillé la cartouche orange de la pompe dans la console. Dans le cas contraire, le liquide pourrait fuir de la cartouche de la pompe.
- Retirer le capuchon stérile de l'embout de la poche et l'insérer dans la poche d'alimentation en sérum physiologique. Vérifier que la pince qui se trouve sur la tubulure d'arrivée du sérum physiologique soit ouverte.
- Fixer l'extrémité de la tubulure d'évacuation (embout bleu) au collecteur de déchets. NE PAS la brancher à une prise contenant un filtre ou au port intitulé « ASPIRATION ». Vous devez vous assurer qu'il existe un port ouvert supplémentaire sur le couvercle du collecteur de déchets. Vérifier qu'il n'y a pas de plis ou d'autre obstruction externe dans les tubulures d'alimentation en sérum physiologique, de haute pression et d'évacuation des déchets.
- Brancher le câble de la pédale dans la prise située à l'avant de la console, jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Le point rouge représenté sur la prise doit être aligné avec celui figurant sur la console. Positionner la pédale de façon à y accéder facilement.
- Insérer la prise femelle tripolaire du cordon d'alimentation au dos de la console et l'autre extrémité dans une prise électrique. Appuyer sur le commutateur d'alimentation principal situé à l'avant de la console.
- Retirer le capuchon protecteur de l'extrémité de la pièce à main.
- En conservant une distance de sécurité avec la pièce à main, paramétrer la puissance de la console sur 10. Appuyer sur la pédale et faites fonctionner le système jusqu'à ce que le sérum physiologique atteigne



l'extrémité distale de la pièce à main. Un sifflement audible ainsi qu'un jet visible de sérum physiologique sortant de la tubulure d'évacuation indiquent que le système est amorcé. L'amorçage prend environ 30 secondes. Relâcher la pédale et réduire la puissance à 1 avant utilisation.

13. ATTENTION : Une fois le système amorcé avec le sérum physiologique, ne pas laisser la poche de sérum se vider. Si une poche se vide, de l'air peut pénétrer dans le système et nécessiter le réamorçage du système. Il ne faut pas pincer la tubulure lors du changement de poche de sérum physiologique.

14. Commencer la procédure de débridement à la plus faible puissance puis l'augmenter selon le besoin jusqu'à obtention de la puissance optimale pour le type de tissu excisé ou débridé.

15. Si l'embout du dispositif est bloqué par un corps étranger, le système peut s'avérer moins efficace et il peut se produire une vaporisation à l'extrémité. Afin d'éviter toute obstruction, retirer la pièce à main du site de la lésion, relâcher la pédale et éliminer l'obstruction à l'aide d'une pince. Ne pas toucher l'ouverture du jet de haute pression avec la pince. Une fois l'obstruction éliminée, appuyer sur la pédale et vérifier que le flux de sérum physiologique stérile est régulier. Si l'obstruction n'est pas tout à fait éliminée, répéter la procédure ou vérifier que la tubulure d'évacuation n'est pas pincée par la pince ou qu'on ne marche pas dessus et que le récipient collecteur n'est pas plein.

16. À la fin de la procédure, éteindre au moyen du commutateur d'alimentation principal de la console. Débrancher l'ensemble de la pièce à main de la console d'alimentation en tournant l'ensemble de la pompe orange dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position 12 heures. Retirer la cartouche de la pompe en tirant fermement dessus. Jeter l'ensemble de la pièce à main conformément aux recommandations standard de votre établissement de santé pour la mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

17. Respecter les procédures standard de décontamination des équipements chirurgicaux de votre établissement de santé. Voici les recommandations du fabricant quant à la décontamination de la console : Essuyer toutes les surfaces de la console à l'aide d'essuie-tout ou d'un chiffon imbibé de solution désinfectante. Le désinfectant Sporicidin® (11,12 % de glutaraldéhyde, 1,93 % de phénol/phénate) ou un désinfectant puissant équivalent est recommandé. Diluer la solution désinfectante selon les instructions du fabricant. Après avoir débranché la pédale et le câble d'alimentation de la source d'alimentation, essayer toutes les surfaces exposées de ces deux éléments conformément aux recommandations s'appliquant à la console. Jeter les chiffons, les gants et la blouse conformément aux recommandations standard de votre établissement de santé pour la mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

Présentation du produit

Référence	Taille
66800040	VERSAJET II EXACT 15°/14 mm
66800041	VERSAJET II EXACT 45°/14 mm
66800042	VERSAJET II EXACT 45°/8mm
66800043	VERSAJET II PLUS 15°/14 mm
66800044	VERSAJET II PLUS 45°/14 mm
66800045	VERSAJET II PLUS 45°/8mm

Caractéristiques de fonctionnement

Les valeurs figurant dans ce tableau sont des valeurs types et ne sont fournies qu'à titre d'information. Les valeurs réelles sont susceptibles de varier.

Réglage de la puissance	Débit du jet de solution ml/min	VERSAJET II EXACT Pression de la solution psi/bar	VERSAJET II EXACT Vitesse du jet de solution mph/km/h	VERSAJET II PLUS Pression de la solution psi/bar	VERSAJET II PLUS Vitesse du jet de solution mph/km/h
1	90	1787/123	333/536	2100/145	414/666
2	109	2789/192	396/637	3100/214	501/806
3	123	3799/262	447/719	4300/297	567/912
4	138	4816/332	501/807	5500/379	632/1018
5	160	5924/408	590/949	6700/462	736/1184
6	166	7080/488	603/971	7900/545	764/1230
7	181	8180/564	658/1058	9200/634	830/1336
8	195	9297/641	709/1140	10400/717	896/1443
9	209	10421/719	759/1222	11700/807	962/1549
10	220	11535/795	810/1304	12800/883	1012/1628

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, contactez votre représentant local.

VERSAJET® II EXACT VERSAJET® II PLUS

Hydrochirurgiesystem – Handstücke

Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung den Inhalt nicht verwenden.

Handstück für den Einmalgebrauch – Nicht resterilisieren.

Indikationen

Das VERSAJET II Hydrochirurgiesystem dient dem Wunddebridement (akute und chronische Wunden, Verbrennungen), Weichteildebridement und der Reinigung der Operationsstelle bei Anwendungen, die nach Ermessen des Arztes ein chirurgisches Debridement und/oder gepulste Spülung erfordern.

Produktbeschreibung

Durch seinen Hochdruckstrahl steriler Kochsalzlösung erzeugt das VERSAJET II Hydrochirurgiesystem ein lokalisiertes Vakuum im Operationsfenster des Handstücks.

Die Spitze des Handstücks wird parallel/tangential zur Wundoberfläche geführt, wodurch verschiedene Gewebearten entfernt werden können. Das Handstück ist so konstruiert, dass eine präzise Handhabung und punktgenaue Gewebeentfernung in größeren Arealen und an unregelmäßigen Wundrändern, wie beispielsweise im Interdigitalraum oder im Gesichtsbereich, möglich ist.

Warnhinweise

- Dieses Gerät muss bei Patienten mit Bluterkrankheit oder anderen Blutgerinnungsstörungen sowie bei Patienten, die Antikoagulantien erhalten, mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- Die Handstücke VERSAJET II EXACT und PLUS sind ausschließlich für die Verbindung mit der Bedienkonsole (Art.-Nr. 66800039) des VERSAJET II Hydrochirurgiesystems ausgelegt.
- Die Erhöhung der Leistungseinstellung an der Bedienkonsole führt zu einer aggressiveren Gewebeentfernung. In der Nähe von empfindlichem Gewebe, wie z. B. Nerven und Blutgefäßen, besonders vorsichtig vorgehen.
- Dieses Gerät kann Weichteile schneiden. Es darf nur zum Schneiden des zu entfernenden Gewebes und zum Entfernen von Fremdkörpern aus der Wunde verwendet werden.
- VERSAJET II ist in erster Linie für den Einsatz im OP bestimmt. Lediglich die 45°-Handstücke VERSAJET II EXACT (Art.-Nr. 66800041 und 66800042) sind zur Verwendung außerhalb des OPs geeignet. Beim Einsatz außerhalb der kontrollierten OP-Umgebung müssen allgemeine Vorgehensweisen zur Infektionsverhütung angewendet werden.
- Wenn die VERSAJET II EXACT 45°-Handstücke außerhalb des OPs verwendet werden, sicherstellen, dass der Boden in unmittelbarer Umgebung des Behandlungsbereichs abgedeckt wird und dass heruntergelaufene Flüssigkeit sofort nach dem Eingriff aufgenommen wird.
- Das Handstück VERSAJET II EXACT 15°/14 mm (Art.-Nr. 66800040) und alle VERSAJET II PLUS-Handstücke (Art.-Nr. 66800043, 66800044 und 66800045) dürfen nicht außerhalb des OPs verwendet werden, da es zu übermäßiger Versprühung und/oder Vernebelung kommen könnte.
- VERSAJET II PLUS-Handstücke führen zu einem stärkeren Debridement und einer radikaleren Exzision im Vergleich zu VERSAJET II EXACT-Handstücken. VERSAJET II PLUS eignet sich für Wunden, die eine radikale und dennoch selektive Entfernung von Gewebe erfordern, dass verhärtet, stark nekrotisch, kontaminiert oder verbrannt ist. Die Anwender müssen sich bewusst sein, dass wie bei allen scharfen Instrumenten besondere Sorgfalt und Vorsicht nötig ist, wenn VERSAJET II PLUS-Handstücke in der Nähe von dünnen oder empfindlichen Strukturen verwendet wird.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Debridement stets mit niedriger Leistungseinstellung beginnen und die Leistung nach Bedarf auf die optimale Einstellung für die Art des zu entfernenden Gewebes erhöhen, um unbeabsichtigte Gewebeentfernung zu vermeiden.
- Um unerwünschte Verzögerungen während des Eingriffs zu vermeiden, sollte vor Verabreichung der Anästhesie sichergestellt werden, dass das System voll einsatzfähig ist.
- Wenn das System für Debridementeingriffe verwendet wird, bei denen auf Knochen, Sehnen oder anderes dichtes Gewebe getroffen werden könnte, kann es zu übermäßiger Versprühung und/oder Vernebelung aufgrund der Unterbrechung des Flusses steriler Kochsalzlösung durch hartes Gewebe kommen.
- Versprühung und/oder Vernebelung tritt aufgrund geringen Drucks häufiger bei niedrigen Leistungseinstellungen auf. Versprühung und/oder Vernebelung kann vermindert werden, indem der Abfallschlauch gerade gehalten wird.
- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen müssen der VERSAJET II-Anwender und das Klinikpersonal die allgemeinen Vorgehensweisen zur Infektionsverhütung anwenden (einschließlich Gebrauch von Einweghandschuhen, Hygienemasken, Schutzbrillen, Schutzkleidung und rutschsicheren OP-Überschuhen).
- Für optimale Ergebnisse beim Debridement von hartem oder lederartigem Eschar wird empfohlen, zunächst den Schorf mit chirurgischen Debridement-Verfahren zu entfernen und die Exzision der Wunde anschließend mit VERSAJET II zu vollenden.
- Es wird empfohlen, vor der klinischen Anwendung von Versajet II-

Geräte und Handstücke, alle Benutzer in der korrekten Verwendung zu trainieren. Smith & Nephew hat ein entsprechendes Schulungsprogramm entwickelt. Wenden Sie sich an Ihren Smith & Nephew-Vertreter, um Näheres über die VERSAJET II-Schulung zu erfahren.

- Der Kochsalzlösung keine Antibiotika, Medikamente oder sonstigen Flüssigkeiten zugeben. Durch Zusätze können sich die dynamischen Eigenschaften der Flüssigkeit ändern, und die Produktleistung kann negativ beeinträchtigt werden.
- Der Beutel mit Kochsalzlösung darf sich nicht vollständig entleeren, da ansonsten Luft in den Zufuhrschlauch dringen könnte. Luft im Zufuhrschlauch setzt die Wirksamkeit des Geräts vorübergehend herab und macht möglicherweise ein erneutes Füllen des Systems erforderlich.
- Der Anschluss des Abfallschlauchs (oder des damit verbundenen Behälters) an eine Absaugvorrichtung wird nicht empfohlen und kann die Aggressivität der Gewebeentfernung erhöhen.
- Flüssigkeitsfüllstand im Abfallbehälter überwachen und Behälter nach Bedarf entleeren.
- Bei komplexen oder stark kontaminierten Wunden sind möglicherweise weitere Debridementeingriffe erforderlich.
- Den Hochdruckstrahl im Operationsfenster des Handstücks nicht berühren.
- Ausschließlich sterile Kochsalzlösung mit diesem Gerät verwenden.
- Alle Komponenten vor der Verwendung prüfen. Wenn Grund zur Annahme besteht, dass eine Komponente fehlerhaft, beschädigt oder in zweifelhaftem Zustand ist, diese NICHT VERWENDEN. Setzen Sie sich mit Ihrem Smith & Nephew VERSAJET II-Vertreter in Verbindung.
- Jedes VERSAJET II-Handstück ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALGEBRAUCH bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN. Nach Gebrauch entsorgen. VERSAJET II-Handstücke sind nicht für die Beanspruchung durch die Wiederaufbereitung und Resterilisation ausgelegt. Die Geräteleistung würde beeinträchtigt und die Sterilität könnte nicht gewährleistet werden. Siehe hierzu unsere Informationen im Bedienungshandbuch des VERSAJET II Hydrochirurgiesystems, oder besuchen Sie unsere Website: www.versajet.info
- Die Erwärmung der Kochsalzlösung vor Verwendung mit VERSAJET II wird nicht empfohlen. Aufgrund des Einsatzes von Hochdruck wird die Kochsalzlösung während der Anwendung bereits etwas erwärmt.

Besondere Hinweise zur Lagerung und Handhabung

Das Produkt nicht über 52 °C oder unter –40 °C lagern. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch des VERSAJET II Hydrochirurgiesystems.

Gebrauchsanweisung

1. Den Beutel aus dem Karton entnehmen. Überprüfen, ob der Beutel ordnungsgemäß verschlossen und unbeschädigt ist. Den Beutel öffnen und dabei sicherstellen, dass die Sterilität des inneren Beutels gewahrt bleibt. Hinweis: Etiketten für die Krankenblätter befinden sich an der Außentasche.
2. Überprüfen, ob der innere Beutel ordnungsgemäß verschlossen und unbeschädigt ist. Inneren Beutel öffnen, den sterilen Inhalt entnehmen und vorschriftsmäßig auf dem sterilen Feld platzieren. Darauf achten, dass sich die Schläuche nicht verheddern oder verknoten.
3. Das weiße Handstück aus der Kunststoffschale nehmen und auf dem sterilen Feld platzieren. Das Pumpmodul (orangefarbener Griff) nicht aus der Klappverpackung entnehmen.
4. Das weiße Papierklebeband vom aufgewickelten Schlauch entfernen. Die verschiedenen Schlauchleitungen abwickeln. Den Griff des Handstücks und ein gutes Stück Schlauch unter aseptischen Bedingungen handhaben, um den Zugang zur Operationsstelle zu ermöglichen. Die Leitung mit dem Dorn für die Kochsalzlösung, das orangefarbene Pumpmodul aus der Klappverpackung und die durchsichtige Abflusleitung zur abschließenden Systemvorbereitung an die zuständige Fachpflegekraft übergeben.
5. Die Fachpflegekraft muss das orangefarbene Pumpmodul aus der Klappverpackung nehmen und es mit dem Handstückanschluss an der Vorderseite der Bedienkonsole verbinden. Es muss ganz eingeführt und dann im Uhrzeigersinn auf die 3-Uhr-Position gedreht werden. Wenn es korrekt verriegelt ist, sollte die kreisförmige Leuchte um den Anschluss grün leuchten.
6. VORSICHT: Den Dorn des Salinebeutels erst einführen, NACHDEM das orangefarbene Pumpmodul fest in der Konsole eingearbeitet ist. Wenn dies nicht der Fall ist, kann aus dem Pumpmodul Flüssigkeit austreten.
7. Die sterile Hülle vom Dorn entfernen und den Dorn in den Beutel mit steriler Kochsalzlösung einführen. Sicherstellen, dass die Rollklemme an der Kochsalzzufuhrleitung geöffnet ist.
8. Das Ende des Abfallschlauchs (blaue Spitze) mit dem Abfallbehälter verbinden. NICHT mit einem Anschluss verbinden, der einen Filter enthält oder als Vakuumanschluss gekennzeichnet ist. Es muss sichergestellt werden, dass sich ein weiterer geöffneter Anschluss auf dem Deckel des Abfallbehälters befindet. Sicherstellen, dass die Kochsalzzufuhrleitung, der Hochdruck und der Abfallschlauch keine Knick- oder sonstigen Blockaden aufweisen.
9. Das Kabel des Fußschalters in den Anschluss an der Vorderseite der Bedienkonsole einführen, bis der Stecker einrastet. Der rote Punkt auf dem Stecker muss am roten Punkt auf der Konsole ausgerichtet sein. Den Fußschalter so positionieren, dass er bequem erreichbar ist.
10. Den Geräterestecker des Netzkabels an der Rückseite der Bedienkonsole und das andere Ende an einer Steckdose anschließen. Den Netzschalter an der Vorderseite der Bedienkonsole betätigen.
11. Die Schutzhülle von der Spitze des Handstücks entfernen.
12. Das Handstück in sicherem Abstand halten und dabei die Leistung an der Konsole auf 10 einstellen. Den Fußschalter betätigen und das System laufen lassen, bis Kochsalzlösung die distale Spitze des Handstücks



erreicht. Ein zischendes Geräusch ist hörbar und der Kochsalzstrahl läuft sichtbar den Abfallschlauch hinunter. Das System ist jetzt einsatzbereit. Dieser Füllvorgang dauert ungefähr 30 Sekunden. Den Fuß vom Fußschalter nehmen und die Leistung vor der Verwendung auf 1 einstellen.

13. VORSICHT: Wenn das System erst einmal mit Kochsalzlösung gefüllt ist, darf der Kochsalzbeutel sich nicht vollständig entleeren. Ein leerer Beutel kann dazu führen, dass Luft in das System gelangt und das System neu gefüllt werden muss. Der Schlauch muss abgeklemmt werden, wenn der Kochsalzbeutel ausgetauscht wird.

14. Das Debridement mit der untersten Leistungseinstellung beginnen und die Leistung allmählich auf den optimalen Wert für die Art des auszuscheidenden oder abzutragenden Gewebes erhöhen.

15. Wenn die Spitze des Geräts durch Fremdkörper verstopft, kann eine Verringerung der Geräteleistung oder ein Sprühen aus der Spitze die Folge sein. Um die Verstopfung zu entfernen, das Handstück aus der Wunde nehmen, den Fuß vom Fußschalter nehmen und die Verstopfung mit einer Zange entfernen. Die Hochdruckstrahlöffnung nicht mit der Zange berühren. Nachdem die Verstopfung entfernt wurde, den Fußschalter betätigen und prüfen, ob die sterile Kochsalzlösung ungehindert fließt. Ist dies nicht der Fall, den Vorgang wiederholen und prüfen, ob die Abfalleitung durch die Zange gequetscht ist oder jemand darauf steht oder der Abfallbehälter voll ist.

16. Nach Abschluss des Verfahrens den Netzschalter an der Konsole in die AUS-Stellung bringen. Das Handstück durch Drehen des orangefarbenen Pumpmoduls im Gegenuhrzeigersinn auf die 12-Uhr-Position von der Konsole lösen. Das Pumpmodul gerade herausziehen. Das Handstück-Set gemäß den in Ihrer Gesundheitseinrichtung geltenden Standardrichtlinien für biogefährliche Abfälle entsorgen.

17. Das chirurgische Gerät gemäß den Standardverfahren Ihrer Gesundheitseinrichtung dekontaminieren. Es folgen die Herstellerempfehlungen für die Konsolendekontamination: Alle Oberflächen der Konsole mit Papiertüchern oder einem Tuch abwischen, die/das zuvor mit einer Desinfektionslösung getränkt wurde. Das Desinfektionsmittel Sporicidin® (1,12 % Glutaraldehyd, 1,93 % Phenol-Phenolate) oder ein gleichwertiges Desinfektionsmittel wird empfohlen. Die Desinfektionslösung gemäß den Herstellerangaben verdünnen. Nachdem der Fußschalter und das Netzkabel von der Stromquelle getrennt wurden, alle Oberflächen der beiden Komponenten gemäß den Anweisungen für die Konsole abwischen. Tücher, Handschuhe und Kittel gemäß den in Ihrer Gesundheitseinrichtung geltenden Standardrichtlinien für biogefährliche Abfälle entsorgen.

Erhältliche Produkte

Artikelnummer	Größe
66800040	VERSAJET II EXACT 15°/14 mm
66800041	VERSAJET II EXACT 45°/14 mm
66800042	VERSAJET II EXACT 45°/8 mm
66800043	VERSAJET II PLUS 15°/14 mm
66800044	VERSAJET II PLUS 45°/14 mm
66800045	VERSAJET II PLUS 45°/8 mm

Technische Daten zum Betrieb

Die in der Tabelle angegebenen Werte sind Richtwerte. Die tatsächlichen Werte können abweichen.

Leistungseinstellung	Flussrate des Flüssigkeitsstroms ml/min	VERSAJET II EXACT Flüssigkeitsdruck psi/bar	VERSAJET II EXACT Geschwindigkeit des Flüssigkeitsstroms km/h	VERSAJET II PLUS Flüssigkeitsdruck psi/bar	VERSAJET II PLUS Geschwindigkeit des Flüssigkeitsstroms km/h
1	90	1787/123	333/536	2100/145	414/666
2	109	2789/192	396/637	3100/214	501/806
3	123	3799/262	447/719	4300/297	567/912
4	138	4816/332	501/807	5500/379	632/1018
5	160	5924/408	590/949	6700/462	736/1184
6	166	7080/488	603/971	7900/545	764/1230
7	181	8180/564	658/1058	9200/634	830/1336
8	195	9297/641	709/1140	10400/717	896/1443
9	209	10421/719	759/1222	11700/807	962/1549
10	220	11535/795	810/1304	12800/883	1012/1628

Technische Kundendienst

Wenden Sie sich für technische Unterstützung an Ihren zuständigen Kundendienstvertreter.

VERSAJET° II EXACT

VERSAJET° II PLUS

Piezas de mano del sistema de hidrociurugía

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Conjunto de pieza de mano de un solo uso, no reesterilizar.

Indicaciones de uso

El sistema de hidrociurugía VERSAJET II está indicado para el desbridamiento de heridas (heridas agudas y crónicas y quemaduras), el desbridamiento de tejidos blandos y la limpieza de la zona quirúrgica en aplicaciones que, a criterio del médico, requieran un desbridamiento preciso y/o una irrigación por lavado pulsátil.

Descripción del dispositivo

Mediante un chorro de solución salina estéril a alta presión, el sistema de hidrociurugía VERSAJET II crea un vacío localizado en la ventana de funcionamiento de la pieza de mano.

Al aplicar el extremo de la pieza de mano de manera paralela/tangencial a la superficie de la herida, es posible trabajar en diversos tipos de tejidos para su desbridamiento. El diseño de la pieza de mano permite un excelente control y una extracción precisa del tejido en zonas extensas, y en superficies irregulares y curvadas, como membranas interdigitales y estructuras faciales.

Advertencias

- Este dispositivo se debe usar con especial cuidado en pacientes hemofílicos o con otros trastornos de la coagulación sanguínea, así como en pacientes con tratamiento de anticoagulantes.
- Las piezas de mano VERSAJET II EXACT y PLUS están diseñadas para su conexión exclusiva a la consola de alimentación del sistema de hidrociurugía VERSAJET II (código de artículo 66800039).
- Si se aumentan los valores de la consola del dispositivo, la eliminación del tejido será más agresiva. Actúe con precaución en las zonas próximas a tejido sensible, como haces neurovasculares.
- Este dispositivo puede cortar tejido blando. Aplíquelo únicamente en el tejido que se desea cortar o para eliminar residuos de la herida.
- VERSAJET II está diseñado principalmente para su uso en entornos de quirófano. Sólo las piezas de mano VERSAJET II EXACT de 45° (códigos de artículo 66800041 y 66800042) son aptas para su uso fuera de un quirófano. Si se va a utilizar el dispositivo fuera del entorno controlado de un quirófano, preste atención a los procedimientos universales de control de infecciones que deben aplicarse.
- Si las piezas de mano VERSAJET II EXACT de 45° se usan fuera de un quirófano, asegúrese de cubrir el suelo que rodea la zona de tratamiento y de limpiar las posibles salpicaduras una vez finalizado.
- No se aconseja el uso de la pieza de mano VERSAJET II EXACT de 15°/14 mm (código de artículo 66800040) ni de las piezas de mano VERSAJET II PLUS (código de artículo 66800043, 66800044 y 66800045) fuera de un quirófano debido al riesgo de exceso de empañado y/o salpicaduras.
- Las piezas de mano VERSAJET II PLUS ofrecen un desbridamiento y una extirpación más agresivas que las piezas de mano VERSAJET II EXACT. VERSAJET II PLUS está indicado para heridas que requieren una extirpación agresiva a la vez que selectiva de tejido duro, con un alto grado de necrosis, contaminado o quemado. Como sucede con cualquier instrumento afilado, el usuario debe tener cuidado y prestar atención durante el uso de las piezas de mano VERSAJET II PLUS en zonas próximas a estructuras frágiles o sensibles.

Precauciones

- Empiece siempre los procedimientos de desbridamiento a menos potencia y aumentela según sea necesario hasta el ajuste de potencia óptimo para el tipo de tejido que se esté desbridando y para evitar la extirpación accidental de tejido.
- Para evitar retrasos no deseados en el procedimiento, compruebe que el sistema funciona correctamente antes de administrar la anestesia.
- Cuando se usa en heridas donde puede aparecer hueso, tendón u otro tejido denso durante el procedimiento de desbridamiento, es posible que se produzca un exceso de salpicaduras o empañado debido a la interrupción del chorro de solución salina estéril por el tejido duro.
- Las salpicaduras y/o el empañado son más frecuentes en ajustes de menor potencia debido a una presión más baja. Para reducir las salpicaduras y/o el empañado, mantenga recto el tubo de evacuación de residuos.
- Como sucede con todos los procedimientos quirúrgicos, tanto el usuario de VERSAJET II como el personal médico deben seguir las precauciones universales para el control de infecciones (incluido el uso de guantes quirúrgicos, mascarilla que cubra la nariz y la boca, gafas y vestuario de protección, y fundas antideslizantes para los zapatos).
- Para obtener resultados óptimos durante el desbridamiento de escaras duras o correas producidas por quemaduras, se recomienda desbridar las escaras en primer lugar mediante técnicas de desbridamiento precisas y, a continuación, usar VERSAJET II para completar el desbridamiento o la extirpación de la herida.
- Se recomienda que antes de su uso clínico de los dispositivos VERSAJET II y piezas de mano, todos los operadores deben ser entrenados en el uso adecuado. Smith & Nephew ha desarrollado un programa de formación. Póngase en contacto con su representante local para

obtener detalles sobre el curso de formación de VERSAJET II.

- No añada antibióticos, medicamentos u otros fluidos a la fuente de irrigación salina. Los aditivos pueden alterar la dinámica de los fluidos y afectar negativamente al rendimiento del producto.
- No permita que la bolsa de solución salina se vacíe; esto podría ocasionar la entrada de aire en el tubo de alimentación. La presencia de aire en el tubo de alimentación reducirá temporalmente la eficacia del dispositivo y puede ser necesario volver a cebar el sistema.
- Se recomienda no conectar el tubo de evacuación de residuos (o cualquier contenedor conectado al mismo) a una fuente de vacío, ya que puede aumentar la agresividad de la extirpación del tejido.
- Vigile el nivel de fluido del contenedor de residuos y vacíelo según sea necesario.
- Es posible que se requieran procedimientos de desbridamiento posteriores si se trata de heridas complejas o muy infectadas.
- No toque el chorro de alta presión de la ventana de funcionamiento de la pieza de mano.
- Use únicamente solución salina estéril con este dispositivo.
- Examine todos los componentes antes de su uso. Si sospecha que hay algún componente dañado o defectuoso, NO USE EL DISPOSITIVO. Póngase en contacto con su representante autorizado de VERSAJET II de Smith & Nephew.
- Las piezas de mano desechables VERSAJET II están diseñadas para UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR. Deseche después del uso. Las piezas de mano VERSAJET II no están diseñadas para soportar los rigores de un procesamiento o una nueva esterilización; el rendimiento del dispositivo resultará afectado y no se garantizará la esterilidad. Consulte el manual de usuario del sistema de hidrociurugía VERSAJET II o visite nuestra página web: www.versajet.info
- No se recomienda precalentar la solución salina antes de su uso con VERSAJET II. Debido a la alta presión, la solución salina se calienta levemente durante el uso.

Instrucciones especiales de manipulación y almacenamiento

No almacene el producto a temperaturas superiores a 52 °C o inferiores a -40 °C. Si desea obtener información adicional, consulte el manual de usuario del sistema de hidrociurugía VERSAJET II.

Modo de empleo

- Retire la bolsa de la caja. Inspeccione la bolsa y compruebe que no hay daños y que los cierres están intactos. Abra la bolsa y compruebe que la esterilidad de la bolsa interna no ha resultado afectada.
Nota: Las etiquetas de la gráfica se encuentran situadas en la bolsa exterior.
- Inspeccione la bolsa interna y compruebe que no hay daños y que los cierres están intactos. Abra la bolsa interna, retire el contenido estéril y colóquelo en el campo estéril de forma segura. Procure no enredar o anudar los tubos.
- Retire la pieza de mano blanca de la bandeja de plástico y colóquela en el campo estéril. No retire el cartucho de la bomba (mango naranja) de la bandeja en forma de concha.
- Retire la cinta de papel blanca del tubo enrollado. Desenrolle los distintos tubos. Use una técnica aséptica para la parte blanca del mango y varios centímetros de tubo de manera que puedan introducirse en el quirófano. Entregue a la enfermera circulante el tubo de solución salina de conexión, el conjunto del cartucho de la bomba naranja de la bandeja en forma de concha y el tubo de evacuación para dejar totalmente listo el sistema.
- La enfermera circulante debe retirar el cartucho de la bomba naranja de la bandeja en forma de concha e introducirlo en el puerto de conexión de la pieza de mano, situado en la parte delantera de la consola, hasta que quede firmemente fijado en la posición de las 3 en punto. Una vez fijado correctamente, la luz circular que rodea el puerto de conexión se iluminará en verde.
- PRECAUCIÓN: Inserte únicamente la punta de la bolsa de solución salina DESPUÉS DE QUE el cartucho de la bomba naranja se haya fijado con firmeza en la consola. De lo contrario, puede producirse una fuga de fluidos del cartucho de la bomba.
- Retire la cubierta estéril del conector de la bolsa e insértelo en la bolsa de alimentación de la solución salina estéril. Asegúrese de que el clip del tubo de entrada de la solución salina está abierto.
- Acople el tubo de evacuación de residuos (extremo azul) al contenedor de residuos. NO lo conecte a un puerto con filtro o al puerto con la etiqueta "VACUUM" (Vacío). Debe asegurarse de que hay otro puerto abierto en la tapa del contenedor de residuos. Compruebe que los tubos de alimentación de la solución salina, alta presión y evacuación de residuos no presentan dobleces ni obstrucciones externas.
- Introduzca el cable del pedal en el conector de la parte delantera de la consola hasta que quede fijado. El punto rojo del conector debe alinearse con el punto rojo de la consola. Coloque el pedal de manera que se pueda acceder a él cómodamente.
- Introduzca el conector hembra de tres clavijas del cable de alimentación en la parte posterior de la consola y el otro extremo en una toma de alimentación. Pulse el interruptor principal de encendido de la parte delantera de la consola.
- Retire la cubierta protectora del extremo de la pieza de mano.
- Mientras mantiene la pieza de mano a una distancia segura, ajuste la potencia de la consola a 10. Pise el pedal y haga funcionar el sistema hasta que la solución salina alcance el extremo distal de la pieza de mano. Se escuchará un silbido y verá que el chorro de solución salina se dirige al tubo de evacuación; esto indica que el sistema está cebado. El cebado del sistema tarda aproximadamente 30 segundos. Suelte el pedal y reduzca el ajuste de potencia a 1 antes del uso.



13. PRECAUCIÓN: Una vez que el sistema esté cebado con solución salina, no permita que la bolsa de solución salina se vacíe. Si se vacía, podría causar la entrada de aire en el sistema y sería necesario un nuevo cebado. Debe pinzar los tubos al cambiar las bolsas de solución salina.

14. Comience los procedimientos de desbridamiento con el ajuste de potencia más bajo y aumentelo según sea necesario hasta el ajuste óptimo para el tipo de tejido que se va a extirpar o desbridar.

15. Si la punta del dispositivo se bloquea con materias extrañas, podrían producirse salpicaduras de la punta y verse reducida su eficacia. Para eliminar la obstrucción, retire la pieza de mano de la zona de la herida, suelte el pedal y retire la obstrucción con unos fórceps. No toque la abertura del chorro a alta presión con los fórceps. Una vez eliminada la obstrucción, pise el pedal y compruebe que el flujo de solución salina estéril es continuo. Si la obstrucción no se ha eliminado por completo, repita el proceso o compruebe que el tubo de evacuación no queda pellizcado ni estrangulado por los fórceps, y que el contenedor recolector no está lleno.

16. Tras finalizar el procedimiento, apague el interruptor principal de encendido de la consola. Desconecte el conjunto de la pieza de mano de la consola de alimentación girando el conjunto de la bomba naranja en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta la posición de las 12 en punto. Retire el cartucho de la bomba tirando de él en línea recta hacia afuera. Deseche el conjunto de la pieza de mano de acuerdo con las pautas estándar de eliminación de residuos biológicos peligrosos de su centro de atención sanitaria.

17. Siga los procedimientos estándar de su centro de atención sanitaria para descontaminar el equipo quirúrgico. A continuación se describen las recomendaciones del fabricante para la descontaminación de la consola: Limpie todas las superficies de la consola con toallas de papel o un paño humedecido en solución desinfectante. Se recomienda el uso de Sporicidin® (glutaraldehído al 1,12%; fenol/fenolato al 1,93%) o un desinfectante de alto nivel equivalente. Diluya la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante. Tras desconectar el pedal y el cable de alimentación de la toma de alimentación, limpie con un paño las superficies expuestas de ambos componentes de acuerdo con la guía de la consola. Deseche las toallas, los guantes y la bata de acuerdo con las pautas estándar de eliminación de residuos biológicos peligrosos de su centro de atención sanitaria.

Disponibilidad del producto

Código de artículo	Tamaño
66800040	VERSAJET II EXACT de 15°/14 mm
66800041	VERSAJET II EXACT de 45°/14 mm
66800042	VERSAJET II EXACT de 45°/8 mm
66800043	VERSAJET II PLUS de 15°/14 mm
66800044	VERSAJET II PLUS de 45°/14 mm
66800045	VERSAJET II PLUS de 45°/8 mm

Características de funcionamiento

Los valores que aparecen en la tabla son valores típicos que se indican sólo a modo orientativo. Los valores reales pueden variar.

Ajuste de potencia	Velocidad de flujo del fluido a presión mL/min	Velocidad de fluido a presión de VERSAJET II EXACT bar	Velocidad de fluido a presión de VERSAJET II EXACT Km/h	Presión de fluido de VERSAJET II PLUS bar	Velocidad de fluido de VERSAJET II PLUS Km/h
1	90	123	536	145	666
2	109	192	637	214	806
3	123	262	719	297	912
4	138	332	807	379	1018
5	160	408	949	462	1184
6	166	488	971	545	1230
7	181	564	1058	634	1336
8	195	641	1140	717	1443
9	209	719	1222	807	1549
10	220	795	1304	883	1628

Asistencia técnica

Póngase en contacto con su representante local para solicitar asistencia técnica.

VERSAJET[®] II EXACT

VERSAJET[®] II PLUS

Peças de mão para sistema de hidrociurgia

Não utilizar o conteúdo se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.

Conjunção de peça de mão para uma única utilização — Não voltar a esterilizar.

Indicações de utilização

O sistema de hidrociurgia VERSAJET II destina-se a desbridamento de feridas (feridas agudas e crónicas, queimaduras), desbridamento dos tecidos moles e limpeza do local da cirurgia em aplicações que, segundo o critério do médico, exijam desbridamento rigoroso e/ou irrigação de lavagem por impulso.

Descrição do dispositivo

Produzindo um fluxo de alta pressão de soro fisiológico estéril, o sistema de hidrociurgia VERSAJET II cria um vácuo localizado na janela de operação da peça de mão.

Como a ponta da peça de mão é aplicada paralela/tangencialmente à superfície da ferida, é possível seleccionar diversos tipos de tecidos para desbridamento. O design da peça de mão permite um controlo apurado e a remoção precisa de tecido em áreas de grandes dimensões e em superfícies de contorno irregular como espaços de tela e estruturas faciais.

Advertências

- Este dispositivo deve ser utilizado com cuidado acrescido em doentes com hemofilia ou outras perturbações da coagulação sanguínea e em doentes a tomar medicamentos anti-coagulantes.
- As peças de mão VERSAJET II EXACT e PLUS destinam-se a ser ligadas unicamente à consola de alimentação do sistema de hidrociurgia VERSAJET II (Número de componente (P/N) 66800039).
- Aumentar as regulações na consola do dispositivo vai dar origem a uma remoção mais agressiva dos tecidos. Ter extremo cuidado nas proximidades de tecidos sensíveis como feixes neurovasculares.
- Este dispositivo pode cortar tecido mole. Aplicar apenas em tecido que se destine a ser removido ou para remover resíduos da ferida.
- O VERSAJET II destina-se a ser utilizado essencialmente no ambiente do bloco operatório. Apenas as peças de mão VERSAJET II EXACT de 45° (P/N 66800041 e 66800042) são adequadas para utilização fora do bloco operatório. Devem aplicar-se os procedimentos de controlo de infecções universais quando se utiliza o dispositivo fora do ambiente controlado do bloco operatório.
- Se se utilizarem peças de mão VERSAJET II EXACT de 45° fora do bloco operatório, é necessário certificar-se de que o piso que rodeia a área de tratamento está coberto e que quaisquer salpicos são limpos depois de concluído o tratamento.
- A peça de mão VERSAJET II EXACT de 15°/14 mm (P/N 66800040) e todas as peças de mão VERSAJET II PLUS (P/N 66800043, 66800044 e 66800045) não devem ser utilizadas fora do bloco operatório devido à potencial formação de névoa e/ou vaporização excessivas.
- As peças de mão VERSAJET II PLUS proporcionam um desbridamento e excisão mais agressivos em comparação com as peças de mão VERSAJET II EXACT. O sistema VERSAJET II PLUS é adequado para feridas que exijam uma remoção agressiva mas simultaneamente selectiva de tecidos duros, altamente necróticos, contaminados ou queimados. Os utilizadores devem ter a consciência de que, como com qualquer instrumento afiado, é necessário manter o máximo cuidado e atenção ao utilizar as peças de mão VERSAJET II PLUS nas proximidades de estruturas frágeis ou sensíveis.

Precauções

- Inicie sempre os procedimentos de desbridamento com regulações de potência baixas e aumente conforme necessário até atingir a regulação de potência ideal para o tipo de tecido a ser desbridado e para evitar a remoção não intencional de tecido.
- Para evitar atrasos indesejados no procedimento, certifique-se de que o sistema está completamente operacional, antes da administração da anestesia.
- Quando utilizado em feridas onde se possa encontrar osso, tendões ou outro tecido denso durante o procedimento de desbridamento, pode ocorrer uma vaporização e/ou formação de névoa excessivas devido à interrupção do fluxo contínuo do soro fisiológico provocada pelo tecido duro.
- A vaporização e/ou formação de névoa é mais frequente a regulações de potência mais reduzidas devido à menor pressão. A vaporização e/ou formação de névoa pode ser reduzida mantendo o tubo de eliminação de resíduos direito.
- Tal como em todos os procedimentos cirúrgicos, o operador do VERSAJET II e o pessoal clínico devem cumprir as precauções universais para controlo de infecções (incluindo a utilização de luvas cirúrgicas, máscara facial que cubra a boca e o nariz, óculos de protecção, vestuário de protecção e coberturas anti-derrapantes para os sapatos).
- Para resultados ideais ao efectuar o desbridamento de escaras duras ou semelhantes a couro em feridas de queimaduras, recomenda-se efectuar primeiro o desbridamento da escara utilizando técnicas de desbridamento rigoroso, seguidas pela utilização do VERSAJET II para concluir o desbridamento ou excisão da ferida.
- É recomendável que, antes da utilização clínica de VERSAJET II dispositivos e peças de mão, a todos os operadores recebem treinamento

sobre uso adequado. A Smith & Nephew desenvolveu um programa de formação. Contacte o representante local para pormenores relativos à formação sobre o VERSAJET II.

- Não adicione antibióticos, medicamentos ou outros fluidos à fonte de irrigação de soro fisiológico. Quaisquer aditivos podem alterar a dinâmica dos fluidos e afectar negativamente o desempenho do produto.
- Não deixe o saco de soro fisiológico ficar vazio, porque tal poderia permitir a entrada de ar no tubo de alimentação. A existência de ar no tubo de alimentação irá reduzir temporariamente a eficiência do dispositivo e pode requerer a re-preparação do sistema.
- Não é recomendável ligar a mangueira da tubagem de eliminação de resíduos (ou qualquer recipiente a ela ligado) a uma fonte de vácuo, uma vez que tal pode aumentar a agressividade da remoção dos tecidos.
- Controle o nível de fluido do recipiente de resíduos e vá esvaziando conforme necessário.
- Poderão ser necessários procedimentos subsequentes de desbridamento em caso de feridas complexas ou altamente contaminadas.
- Não toque no jacto de alta pressão na janela de operação da peça de mão.
- Utilize apenas soro fisiológico com este dispositivo.
- Examine todos os componentes antes da utilização. Se constatar ou suspeitar de que um componente está avariado ou danificado, NÃO UTILIZE. Contacte o seu representante local VERSAJET II da Smith & Nephew.
- Cada peça de mão descartável VERSAJET II destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Elimine após a utilização. As peças de mão VERSAJET II não são concebidas para suportar os requisitos rigorosos do reprocessamento ou reesterilização; o desempenho do dispositivo ficará comprometido e não será possível garantir a esterilidade. Consulte a posição da empresa no Manual do Utilizador do Sistema de Hidrociurgia VERSAJET II ou visite o nosso website: www.versajet.info
- Não se recomenda o pré-aquecimento do soro fisiológico antes da utilização com o VERSAJET II. Devido à utilização de alta pressão, o soro fisiológico aquecerá um pouco durante a utilização.

Instruções especiais de armazenamento e manuseamento

Não armazene o produto a uma temperatura superior a 52 °C ou inferior a -40 °C. Para mais informações, consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Hidrociurgia VERSAJET II.

Instruções de utilização

- Retire a bolsa de dentro da caixa de cartão. Inspeccione a bolsa para se certificar de que os selos protectores estão intactos e a bolsa não está danificada. Abra a bolsa, assegurando-se de que a esterilidade da bolsa interior não é comprometida.
Nota: As etiquetas para gráficos estão localizadas na bolsa exterior.
- Inspeccione a bolsa interior para se certificar de que os selos protectores estão intactos e a bolsa não está danificada. Abra a bolsa interior, retire o conteúdo esterilizado e coloque de forma segura no campo esterilizado. Evite que os tubos fiquem enrolados e com nós.
- Retire a peça de mão branca do tabuleiro de plástico e coloque no campo esterilizado. Não retire o cartucho da bomba (pega laranja) do tabuleiro articulado.
- Retire a fita de papel branco da tubagem enrolada. Desenrole as várias linhas de tubagem. Mantenha uma técnica asséptica para a parte da pega branca do manipulador e vários metros de tubo para permitir o acesso ao local cirúrgico. Passe a linha do espigão de soro fisiológico, o conjunto laranja do cartucho da bomba no tabuleiro articulado e a linha de eliminação transparente ao enfermeiro circulante para a configuração final do sistema.
- O enfermeiro circulante deve retirar o cartucho da bomba laranja do recipiente articulado e inseri-lo na porta de ligação da peça de mão que se encontra na parte da frente da consola, até estar completamente assente e depois rodar no sentido dos ponteiros do relógio para a posição das 3 horas. Quando travado correctamente, a luz circular que rodeia a porta de ligação deve acender-se a verde.
- CUIDADO: O espigão do saco de soro fisiológico só deve ser inserido DEPOIS do cartucho da bomba laranja estar devidamente preso na consola. Caso contrário, pode ocorrer uma fuga de fluido do cartucho da bomba.
- Retire a cobertura estéril do espigão do saco e introduza no saco de alimentação de soro fisiológico. Certifique-se de que o grampo na linha de influxo de soro está aberto.
- Fixe a extremidade da tubagem de eliminação de resíduos (ponta azul) ao recipiente de resíduos. NÃO ligue a uma porta com filtro ou a uma porta com a indicação "VACUUM" (VÁCUO). Tem que se certificar de que existe uma porta adicional aberta na tampa do recipiente de resíduos. Certifique-se de que não há dobras ou outras obstruções externas nas mangueiras de alimentação de soro fisiológico, de alta pressão e de eliminação de resíduos.
- Introduza o cabo do pedal no conector na parte da frente da consola, até o cabo ficar preso em posição. O ponto encarnado na ficha deve alinhar com o ponto encarnado na consola. Posicione o pedal de forma a que seja facilmente acessível.
- Insira a ficha fêmea de três pinos do cabo de alimentação na parte posterior da consola e a outra extremidade a uma tomada eléctrica. Prima o interruptor de alimentação principal que se encontra na parte da frente da consola.
- Retire a cobertura de protecção da ponta da peça de mão.
- Mantendo a peça de mão a uma distância segura, regule a potência da consola para 10. Pressione o pedal e mantenha o sistema em funcionamento até o soro fisiológico chegar à ponta distal da peça de mão. Um assobio audível e um jacto de soro visível, direccionado para a linha de eliminação indicam que o sistema está preparado. A preparação demora



cerca de 30 segundos. Solte o pedal e reduza a regulação de potência para 1, antes de utilizar.

13. CUIDADO: Depois do sistema ter sido preparado com soro fisiológico, não permita que o respectivo saco fique vazio. Um saco vazio pode fazer entrar ar no sistema e exigir a re-preparação do sistema. A tubagem deve ser apertada com grampos quando se mudam os sacos de soro fisiológico.

14. Inicie sempre os procedimentos de desbridamento com a regulação de potência mais baixa e aumente conforme necessário até atingir a regulação de potência ideal para o tipo de tecido a ser excisado ou desbridado.

15. Se a ponta do dispositivo ficar entupida com matéria estranha, tal pode resultar numa redução da eficiência do dispositivo ou na presença de vaporização na ponta. Para eliminar a obstrução, retire a peça de mão do local da ferida, solte o pedal e remova a obstrução com uma pinça. Não toque na abertura do jacto de alta pressão com a pinça. Depois de removida a obstrução, pressione o pedal e aguarde por um fluxo estável do soro fisiológico. Caso a obstrução não seja completamente removida, repita o procedimento ou verifique se a linha de eliminação não está apertada por pinças ou a ser pisada ou se o recipiente de recolha está cheio.

16. Depois de concluído o procedimento, desligue o interruptor principal de alimentação na consola. Desligue o conjunto da peça de mão da consola de alimentação rodando o conjunto laranja da bomba no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para a posição das 12 horas: Retire o cartucho da bomba, puxando-o para fora a direito. Elimine o conjunto da peça de mão de acordo com as directrizes padrão da sua instituição de saúde para a eliminação de resíduos biológicos perigosos.

17. Siga os procedimentos padrão da sua instituição de saúde para a descontaminação do equipamento cirúrgico. Seguem-se as recomendações do fabricante para a descontaminação da consola: Limpe todas as superfícies da consola com toalhas de papel ou um pano embebido numa solução desinfetante. Recomenda-se o desinfetante Sporidicin® (glutaraldeído a 1,12% com fenol/fenato a 1,93%) ou um desinfetante de alto nível equivalente. Dilua a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante. Depois de desligar o cabo do pedal e o cabo de alimentação da fonte de alimentação, limpe todas as superfícies expostas de ambos os componentes, de acordo com o que foi indicado para a consola. Elimine panos, luvas e batas de acordo com a directrizes padrão da sua instituição de saúde para a eliminação de resíduos biológicos perigosos.

Disponibilidade do produto

Número do componente	Tamanho
66800040	VERSAJET II EXACT 15°/14 mm
66800041	VERSAJET II EXACT 45°/14 mm
66800042	VERSAJET II EXACT 45°/8 mm
66800043	VERSAJET II PLUS 15°/14 mm
66800044	VERSAJET II PLUS 45°/14 mm
66800045	VERSAJET II PLUS 45°/8 mm

Características de funcionamento:

Os valores indicados na tabela são valores típicos e são fornecidos apenas como orientação. Os valores reais podem variar.

Regulação de potência	Taxa de fluxo do jacto de fluido ml/min	VERSAJET II EXACT Pressão do fluido psi/bar	VERSAJET II EXACT Velocidade do jacto de fluido mph/kph	VERSAJET II PLUS Pressão do fluido psi/bar	VERSAJET II PLUS Velocidade do jacto de fluido mph/kph
1	90	1787/123	333/536	2100/145	414/666
2	109	2789/192	396/637	3100/214	501/806
3	123	3799/262	447/719	4300/297	567/912
4	138	4816/332	501/807	5500/379	632/1018
5	160	5924/408	590/949	6700/462	736/1184
6	166	7080/488	603/971	7900/545	764/1230
7	181	8180/564	658/1058	9200/634	830/1336
8	195	9297/641	709/1140	10400/717	896/1443
9	209	10421/719	759/1222	11700/807	962/1549
10	220	11535/795	810/1304	12800/883	1012/1628

Assistência técnica

Contacte o representante local para solicitar assistência técnica.

VERSAJET° II EXACT VERSAJET° II PLUS

Manipoli per sistema idrochirurgico

Non utilizzare il contenuto se la confezione è aperta o danneggiata.
Gruppo manipolo monouso - non risterilizzare.

Indicazioni per l'uso

Il sistema idrochirurgico VERSAJET II è indicato per lo sbrigliamento di ferite (ferite acute e croniche, ustioni), sbrigliamento di tessuti molli e de-terensione del sito chirurgico in applicazioni che, secondo il parere medico, richiedono sbrigliamento chirurgico e/o irrigazione con lavaggio pulsato.

Descrizione del dispositivo

Producendo un flusso a pressione elevata di soluzione fisiologica sterile, il sistema idrochirurgico VERSAJET II crea un'aspirazione localizzata nella finestra operativa del manipolo.

Quando si applica per lo sbrigliamento la punta del manipolo in modo parallelo/tangenziale alla superficie della ferita, è possibile raggiungere diversi tessuti a differenti profondità. La forma del manipolo consente un controllo efficace e una rimozione precisa del tessuto su aree grandi e irregolari, superfici curve quali spazi interditali e strutture facciali.

Avvertenze

- Questo dispositivo deve essere utilizzato con particolare cautela nei pazienti affetti da emofilia o altre patologie legate alla coagulazione del sangue e nei pazienti che assumono farmaci anticoagulanti.
- I manipoli VERSAJET II EXACT e PLUS sono concepiti esclusivamente per il collegamento alla console di alimentazione del sistema idrochirurgico VERSAJET II (codice prodotto (p/n) 66800039).
- L'aumento della potenza impostata sulla console determina una rimozione più aggressiva del tessuto. Prestare la massima attenzione quando si opera in prossimità di tessuti sensibili, quali fasci neurovascolari.
- Il dispositivo può incidere i tessuti molli. Utilizzare esclusivamente su tessuti da tagliare o per rimuovere detriti dalla ferita.
- VERSAJET II è concepito principalmente per l'utilizzo in sala operatoria. Solo i manipoli a 45° VERSAJET II EXACT (p/n 66800041 e 66800042) sono idonei all'impiego al di fuori della sala operatoria. Prestare attenzione alle procedure generali per il controllo delle infezioni in caso di utilizzo del dispositivo all'esterno dell'ambiente controllato della sala operatoria.
- In caso di utilizzo dei manipoli VERSAJET II EXACT 45° all'esterno della sala operatoria, assicurarsi che il pavimento nelle immediate vicinanze dell'area di trattamento sia coperto e rimuovere eventuali spruzzi dopo il trattamento.
- Il manipolo VERSAJET II EXACT da 15°/14 mm (p/n 66800040) e tutti i manipoli VERSAJET II PLUS (p/n 66800043, 66800044 e 66800045) non devono essere utilizzati all'esterno della sala operatoria a causa di potenziali vaporizzazione e/o nebulizzazione eccessive.
- I manipoli VERSAJET II PLUS forniscono uno sbrigliamento e un'escissione più aggressivi rispetto ai manipoli VERSAJET II EXACT. VERSAJET II PLUS è appropriato per ferite che necessitano di rimozione aggressiva, selettiva del tessuto duro, fortemente necrotico, contaminato o ustionato. Gli utilizzatori devono sapere che, come con qualsiasi strumento tagliente, è necessario prestare attenzione durante l'utilizzo dei manipoli VERSAJET II PLUS in prossimità di strutture fragili o sensibili.

Precauzioni

- Iniziare sempre le procedure di sbrigliamento impostando una bassa potenza e, se necessario, aumentarla fino ad un valore ottimale per il tipo di tessuto da sbrigliare, per evitare la rimozione involontaria di tessuto.
- Per evitare ritardi procedurali indesiderati, assicurarsi che il sistema sia completamente funzionante prima di somministrare l'anestesia.
- In caso di utilizzo su ferite in cui durante la procedura di sbrigliamento è possibile incontrare ossa, tendini o altri tessuti duri, nebulizzazione e/o vaporizzazione eccessive sono dovute probabilmente all'interruzione del flusso di soluzione fisiologica sterile da parte dei tessuti duri.
- La nebulizzazione e/o la vaporizzazione sono più frequenti con impostazioni di potenza basse a causa di una pressione inferiore. La nebulizzazione e/o la vaporizzazione possono essere ridotte mantenendo diritto il tubo flessibile di scarico.
- Come in tutte le procedure chirurgiche, l'operatore di VERSAJET II e il personale clinico devono seguire le precauzioni generali per il controllo delle infezioni (incluso l'utilizzo di guanti chirurgici, mascherine che coprono naso e bocca, occhiali di protezione, abbigliamento protettivo e copriscarpe antiscivolo).
- Per risultati ottimali nello sbrigliamento di escara dura o coriacea derivante da ustione, si consiglia di sbrigliare prima l'escara utilizzando tecniche di sbrigliamento chirurgico seguite dall'utilizzo di VERSAJET II per completare lo sbrigliamento o l'escissione della ferita.
- Prima del primo utilizzo clinico di VERSAJET II, si consiglia di formare tutti gli operatori del corretto utilizzo dei dispositivi e dei manipoli Smith & Nephew ha sviluppato un programma di formazione. Contattare il rappresentante locale per dettagli relativi alla formazione su VERSAJET II.
- Non aggiungere antibiotici, farmaci o altri liquidi alla fonte di irrigazione salina. Gli additivi possono modificare la dinamica dei fluidi e compromettere le prestazioni del prodotto.

• Evitare che la sacca di soluzione salina si svuoti; ciò potrebbe causare l'ingresso di aria nel tubo di alimentazione. L'aria nel tubo di alimentazione diminuisce temporaneamente l'efficienza del dispositivo e potrebbe richiedere il riavvio del sistema.

- Si consiglia il collegamento del tubo flessibile di scarico (o qualsiasi contenitore collegato a questo) a una sorgente di vuoto, che potrebbe aumentare l'aggressività della rimozione del tessuto.
- Monitorare il livello di liquidi del contenitore di rifiuti e svuotarlo se necessario.
- Possono essere necessarie successive procedure di sbrigliamento per ferite complesse o altamente contaminate.
- Non toccare il getto ad alta pressione nella finestra operativa del manipolo.
- Con questo dispositivo utilizzare esclusivamente soluzione salina sterile.
- Esaminare tutti i componenti prima dell'uso. Se si ritiene che un componente sia guasto, danneggiato o sospetto, NON UTILIZZARLO. Rivolgersi al rappresentante locale Smith & Nephew VERSAJET II.
- Ogni manipolo VERSAJET II è MONOUSO. NON RISTERILIZZARE. Gettare dopo l'uso. I manipoli VERSAJET II non sono concepiti per sostenere il riutilizzo o la risterilizzazione; la prestazione del dispositivo verrà compromessa e la sterilità non può essere garantita. Fare riferimento alla nostra posizione aziendale nel manuale d'uso del sistema idrochirurgico VERSAJET II o visitare il nostro sito Web: www.versajet.info
- Si sconsiglia il preriscaldamento della soluzione salina prima dell'uso con VERSAJET II. A causa dell'uso di pressione elevata, potrebbe verificarsi il riscaldamento della soluzione salina durante l'uso.

Istruzioni speciali per la conservazione e la manipolazione

Non conservare il prodotto ad una temperatura superiore a 52°C o inferiore a -40°C. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso del sistema idrochirurgico VERSAJET II.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere il sacchetto dalla scatola. Ispezionare il sacchetto per assicurarsi che i sigilli siano intatti e il sacchetto non sia danneggiato. Aprire il sacchetto assicurandosi che la sterilità della busta interna non sia compromessa.
Nota: Le etichette per il carrello del paziente sono sulla sacca esterna.
2. Ispezionare la busta interna per assicurarsi che i sigilli siano intatti e la busta non sia danneggiata. Aprire il sacchetto interno, rimuovere il contenuto sterile e posizionarlo al sicuro in campo sterile. Evitare che i tubi si aggroviglino e si attorciglino.
3. Rimuovere il manipolo bianco dal vassoio in plastica e posizionarlo in campo sterile. Non rimuovere l'impugnatura arancione del connettore del manipolo dal vassoio preformato.
4. Rimuovere il nastro in carta bianco dal tubo arrotolato. Svolgere i vari tubi. Utilizzare una tecnica asettica per il manipolo e sufficienti centimetri di tubo da consentire l'accesso al sito chirurgico. L'assistente di sala operatoria si occupa delle connessioni elencate di seguito per la messa a punto finale del sistema.
5. L'assistente di sala operatoria deve rimuovere l'impugnatura arancione del connettore del manipolo dal vassoio morbido e inserirla nella porta di collegamento del manipolo collocata sulla parte anteriore della console fino al posizionamento completo, quindi ruotare in senso orario fino a ore 3. Quando è bloccata correttamente, la luce circolare che circonda la porta di collegamento deve diventare verde.
6. ATTENZIONE: Inserire la punta di perforazione per la soluzione salina DOPO che la cartuccia della pompa arancione è stata bloccata correttamente nella console. In caso contrario potrebbe verificarsi perdita di fluidi dalla cartuccia della pompa.
7. Rimuovere il cappuccio sterile dalla punta del perforatore e conficcarla nella sacca di alimentazione della soluzione salina sterile. Assicurarsi che la clip sul condotto di afflusso della soluzione salina sia aperta.
8. Collegare l'estremità del tubo di scarico (punta blu) ai canister di raccolta. NON collegare al foro contenente il filtro o al foro etichettato "VUOTO". Assicurarsi che vi sia un foro aggiuntivo aperto sul coperchio del canister di raccolta. Assicurarsi che non vi siano attorcigliamenti o altre ostruzioni esterne nei tubi di alimentazione di soluzione salina, nei tubi ad alta pressione e di scarico.
9. Inserire il cavo del pedale nel connettore sulla parte anteriore della console fino a bloccare il cavo in posizione. Il punto rosso sulla spina deve essere allineato al punto rosso sulla console. Posizionare il pedale per un accesso agevole.
10. Inserire la spina femmina a tre poli del cavo di alimentazione sul retro della console e l'altra estremità in una presa elettrica. Premere l'interruttore principale posizionato sulla parte anteriore della console.
11. Rimuovere il coperchio protettivo dalla punta del manipolo.
12. Tenendo il manipolo a una distanza di sicurezza, impostare l'alimentazione della console a 10. Premere il pedale e far funzionare il sistema finché la soluzione salina non raggiunge la punta distale del manipolo. Il sibilo di un segnale acustico e un getto di soluzione salina visibile verso il basso del tubo di scarico, indicano che il sistema è stato avviato. L'avviamento dura circa 30 secondi. Rilasciare il pedale e ridurre l'impostazione di alimentazione a 1 prima dell'uso.
13. ATTENZIONE: Una volta avviato il sistema con la soluzione salina, non far svuotare completamente la sacca di soluzione salina. Una sacca vuota può causare l'ingresso di aria nel sistema e richiedere un riavvio del sistema. Clampare i tubi durante la sostituzione delle sacche di soluzione salina.
14. Iniziare le procedure di sbrigliamento con basse impostazioni di potenza e, se necessario, aumentare fino alla potenza ottimale per il tipo di tessuto da asportare o sbrigliare.



15. Se la punta del dispositivo viene bloccata da materiale estraneo, potrebbe verificarsi una riduzione dell'efficienza del dispositivo o la formazione di nebulizzazione dalla punta. Per eliminare l'ostruzione, allontanare il manipolo dalla sede di lesione, rilasciare il pedale e rimuovere con una pinza il materiale causa dell'ostruzione. Non toccare con la pinza la finestra operativa del getto ad alta pressione. Una volta rimossa l'ostruzione, premere il pedale e controllare che il flusso di soluzione salina sterile sia regolare. Se l'ostruzione non viene rimossa completamente, ripetere la procedura o controllare che il condotto di evacuazione non sia pizzicato o bloccato dal forcipe, o che il contenitore di raccolta sia pieno.

16. Al completamento della procedura, spegnere l'interruttore principale della console. Scollegare il gruppo manipolo dalla console di alimentazione ruotando l'impugnatura arancione del connettore del manipolo in senso antiorario in posizione ore 12. Rimuovere l'impugnatura arancione del connettore del manipolo tirandola verso l'esterno. Smtiare il gruppo manipolo in conformità alle linee guida standard della struttura sanitaria per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

17. Seguire le procedure standard della propria struttura sanitaria per la decontaminazione delle apparecchiature chirurgiche. Di seguito le raccomandazioni del Fabbricante per la decontaminazione della console: pulire tutte le superfici della console con salviette in carta o con un panno imbevuto di soluzione disinfettante. Si consiglia il disinfettante Sporidicin® (1,12% di glutaraldeide e 1,93% fenolfenato) o un disinfettante di efficacia equivalente. Diluire la soluzione disinfettante in conformità alle istruzioni del produttore. Dopo aver scollegato il pedale e il cavo di alimentazione dalla corrente, trattare tutte le superfici esterne di entrambi i componenti secondo le linee guida indicate per la console. Eliminare le salviette, i guanti e l'abbigliamento protettivo secondo le linee guida standard della propria struttura sanitaria inerenti lo smaltimento dei rifiuti biologico biologicamente pericolosi.

Disponibilità del prodotto

Codice prodotto	Dimensioni
66800040	VERSAJET II EXACT 15°/14 mm
66800041	VERSAJET II EXACT 45°/14 mm
66800042	VERSAJET II EXACT 45°/8mm
66800043	VERSAJET II PLUS 15°/14 mm
66800044	VERSAJET II PLUS 45°/14 mm
66800045	VERSAJET II PLUS 45°/8mm

Caratteristiche operative

I valori forniti nella tabella sono esemplificativi e sono forniti solo a titolo indicativo. I valori reali possono variare.

Impostazione di potenza	Portata Fluidjet ml/min	VERSAJET II EXACT Pressione del liquido psi/bar	VERSAJET II EXACT Velocità del Fluidjet mph/kph	VERSAJET II PLUS Pressione del liquido psi/bar	VERSAJET II PLUS Velocità del Fluidjet mph/kph
1	90	1787/123	333/536	2100/145	414/666
2	109	2789/192	396/637	3100/214	501/806
3	123	3799/262	447/719	4300/297	567/912
4	138	4816/332	501/807	5500/379	632/1018
5	160	5924/408	590/949	6700/462	736/1184
6	166	7080/488	603/971	7900/545	764/1230
7	181	8180/564	658/1058	9200/634	830/1336
8	195	9297/641	709/1140	10400/717	896/1443
9	209	10421/719	759/1222	11700/807	962/1549
10	220	11535/795	810/1304	12800/883	1012/1628

Assistenza tecnica

Per l'assistenza tecnica contattare il proprio rappresentante locale.

VERSAJET° II EXACT VERSAJET° II PLUS

Handstukken voor hydrochirurgisch systeem

Inhoud niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of geopend is.
Handstuk voor éénmalig gebruik — Niet opnieuw steriliseren.

Indicaties voor gebruik

Het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem is bestemd voor debridement van wonden (acute en chronische wonden, brandwonden), debridement van weke delen en het reinigen van het operatiegebied bij toepassingen die, naar inzicht van de arts, scherp debridement en/of pulse lavage irrigatie vereisen.

Beschrijving van het product

Het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem produceert een hogedruk-stroom van steriele fysiologische zoutoplossing. Zo ontstaat er een plaatselijk vacuüm in het werkgebied van het handstuk.

Er komen verschillende typen weefsel in aanmerking voor debridement omdat de punt van het handstuk parallel aan of oppervlakkig op het wondoppervlak wordt geplaatst. Het ontwerp van het handstuk maakt nauwkeurige bediening en precieze verwijdering van weefsel mogelijk op grote gebieden en oppervlakken met een onregelmatige aftekening, zoals de interdigitale ruimte en gezichtsstructuren.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel dient met uiterste voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hemofilie of andere bloedstollingsaandoeningen en bij patiënten die worden behandeld met antistollingsmiddelen.
- De VERSAJET II EXACT en PLUS handstukken zijn uitsluitend vervaardigd voor aansluiting op de voedingsconsole van het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem (onderdeelnummer (onderdeelnr.) 66800039).
- Door verhoging van de instellingen op de hulpmiddelconsole wordt weefsel agressiever verwijderd. Wees voorzichtig in de nabijheid van gevoelig weefsel, zoals de neurovasculaire bundels.
- Met dit hulpmiddel kunnen weke delen worden weggesneden. Dit mag uitsluitend worden toegepast op weg te snijden weefsel of om vuil uit de wond te verwijderen.
- VERSAJET II is hoofdzakelijk bestemd voor gebruik in operatiekamers. Alleen de VERSAJET II EXACT handstukken van 45° (onderdeelnr. 66800041 en 66800042) zijn geschikt voor gebruik buiten de operatiekamer. Bij gebruik van dit hulpmiddel buiten de gecontroleerde omgeving van de operatiekamer dienen universele infectiecontroleprocedures te worden toegepast.
- Indien de VERSAJET II EXACT handstukken van 45° buiten de operatiekamer worden gebruikt, moet ervoor worden gezorgd dat de vloer in de onmiddellijke omgeving van het behandelgebied is bedekt en dat eventuele spatten na afloop van de behandeling worden verwijderd.
- Het VERSAJET II EXACT handstuk van 15°/14 mm (onderdeelnr. 66800040) en alle VERSAJET II PLUS handstukken (onderdeelnr. 66800043, 66800044 en 66800045) mogen niet buiten de operatiekamer worden gebruikt als gevolg van de kans op overmatige nevelvorming en/of verstuiwen.
- In vergelijking met de VERSAJET II EXACT handstukken leveren de VERSAJET II PLUS handstukken agressiever debridement en excisie. VERSAJET II PLUS is geschikt voor wonden waarbij op agressieve, maar toch selectieve wijze, weefsel moet worden verwijderd dat taai, zwaar necrotisch, besmet of verbrand is. Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat net als bij elk ander scherp instrument voorzichtigheid en aandacht zijn geboden wanneer VERSAJET II PLUS handstukken worden gebruikt in de nabijheid van broze of gevoelige structuren.

Voorzorgsmaatregelen

- Debridement-ingrepen moeten altijd bij een lage vermogensinstelling worden gestart en vervolgens zo nodig worden verhoogd tot de optimale vermogensinstelling voor het type weefsel dat wordt weggesneden. Hiermee wordt vermeden dat weefsel ongewenst wordt verwijderd.
- Zorg ervoor dat het systeem volledig operationeel is voordat anesthesie wordt toegepast om ongewenste procedurele vertragingen te vermijden.
- Overmatig verstuiwen en/of nevelvorming kan optreden bij gebruik op wonden waar bot, pezen of ander dicht weefsel aanwezig is doordat de stroom van steriele fysiologische zoutoplossing door hard weefsel wordt onderbroken.
- Verstuiwen en/of nevelvorming komt vaker voor bij een lagere vermogensinstelling als gevolg van de lagere druk. Verstuiwen en/of nevelvorming kan worden beperkt door de afvoerslang recht te houden.
- Net als bij alle chirurgische ingrepen moeten de gebruikers van de VERSAJET II en het klinische personeel algemene voorzorgsmaatregelen volgen voor infectiecontrole (inclusief het gebruik van chirurgische handschoenen, gezichtsmasker dat mond en neus bedekt, beschermingsbril, beschermende kleding en schoenovertrekken met antisliplaag).
- Voor optimale resultaten bij debridement van harde of leerachtige eschar als gevolg van brandwonden wordt aanbevolen de eschar eerst met technieken voor scherp debridement weg te snijden en vervolgens VERSAJET II te gebruiken voor volledig debridement of excisie van de wond.
- Het is aanbevolen dat voorafgaand aan klinische gebruik van Versajet apparaten en handstukken, alle exploitanten moeten worden getraind in het juiste gebruik. Smith & Nephew heeft hiervoor een opleidingsprogramma ontwikkeld. Neem contact op met de vertegenwoordiger voor uw lokale markt voor meer details over de VERSAJET II training.

• Voeg geen antibiotica, medicatie of andere vloeistoffen toe aan de irrigatiebron met fysiologische zoutoplossing. Toevoegingen kunnen de stroming van de vloeistof veranderen en de prestaties van het product negatief beïnvloeden.

- Zorg ervoor dat de zak met fysiologische zoutoplossing niet leeg raakt; hierdoor kan lucht in de toevoerslang terechtkomen. Door lucht in de toevoerslang wordt de doeltreffendheid van het hulpmiddel tijdelijk verlaagd en moet het systeem mogelijk opnieuw worden gevuld.
- Het wordt afgeraden de afvoerslang (of een container die hierop is aangesloten) aan te sluiten op een vacuümbron, aangezien dit de agressiviteit van de weefselverwijdering kan verhogen.
- Bewak het vloeistofniveau in de afvoercanister en leeg deze wanneer nodig.
- Voor complexe en sterk verontreinigde wonden kunnen opeenvolgende debridement-ingrepen nodig zijn.
- Raak de hogedrukstraal in het werkgebied van het handstuk niet aan.
- Gebruik uitsluitend steriele fysiologische zoutoplossing met dit hulpmiddel.
- Controleer alle onderdelen voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel NIET als u van mening bent dat een onderdeel defect of beschadigd is of verdacht lijkt. Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger voor Smith & Nephew VERSAJET II.
- Elk VERSAJET II disposable handstuk is uitsluitend bestemd voor EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Na gebruik weggooien. VERSAJET II handstukken zijn niet ontworpen om de strenge omstandigheden van herverwerking of opnieuw steriliseren te doorstaan; de prestaties van het hulpmiddel worden hierdoor aangetast en de steriliteit kan niet worden gegarandeerd. Raadpleeg ons bedrijfsstandpunt in de gebruikershandleiding voor het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem of bezoek onze website: www.versajet.info
- Voorverwarmen van fysiologische zoutoplossing voorafgaand aan gebruik met de VERSAJET II wordt afgeraden. Als gevolg van de hoge druk wordt de fysiologische zoutoplossing tijdens het gebruik enigszins opgewarmd.

Speciale opslag- en gebruiksinstructies

Bewaar het product niet bij temperaturen boven 52° C of onder -40° C. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem voor meer informatie.

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder de verpakking uit de doos. Controleer de verpakking om er zeker van te zijn dat de sealnaden intact zijn en de verpakking niet is beschadigd. Open de verpakking en zorg ervoor dat de steriliteit van de binnenverpakking niet is aangetast. Opmerking: De statuslabels bevinden zich op de buitenste zak.
2. Controleer de binnenverpakking om er zeker van te zijn dat de afdichtingen intact zijn en de verpakking niet is beschadigd. Open de binnenverpakking, verwijder de steriele inhoud en plaats deze veilig in het steriele veld. Voorkom dat de slangen verstrikt of in de knoop raken.
3. Verwijder het witte handstuk uit de kunststof tray en plaats dit in het steriele veld. Verwijder de pompcassette (oranje handgreep) niet uit de speciale verpakking.
4. Verwijder de witte papieren tape van de opgerolde slangen. Wikkel de verschillende slangen los. Behoud de aseptische techniek voor het witte handgreepgedeelte van het handstuk en enkele tientallen centimeters slang zodat deze op de operatieplaats kunnen worden gebruikt. Geef de lijn met fysiologische zoutoplossing en de oranje pompcassette in de speciale verpakking en de transparante afvoerslang door aan de OK-assistent voor uiteindelijke opstelling van het systeem.
5. De OK-assistent moet de oranje aansluitpoort uit de speciale verpakking verwijderen en in de handstukaansluitpoort aan de voorzijde van de console plaatsen totdat deze volledig vastzit. Draai deze vervolgens naar rechts tot de 3-uurspositie. Bij een juiste vergrendeling moet het ronde lampje rond de aansluitpoort groen oplichten.
6. LET OP: Plaats de aanprikpin van de zak met fysiologische zoutoplossing alleen NADAT de oranje pompcassette stevig is vastgezet in de console. Niet in acht nemen hiervan kan leiden tot vloeistoflekage van de pompcassette.
7. Verwijder de steriele afdekking van de spike en plaats deze in de zak met steriele fysiologische zoutoplossing. Zorg ervoor dat de klem op de inloopleiding van fysiologische zoutoplossing is geopend.
8. Bevestig het uiteinde van de afvoerslang (blauwe punt) op de afvalcontainer. Sluit deze NIET aan op een poort met een filter of een poort met het etiket "VACUUM". Zorg ervoor dat het afvalcontainerdekseel nog een geopende poort bevat. Controleer of de toevoerslang met fysiologische zoutoplossing, de hogedrukstraal en de afvoerslang geen knikken of andere externe obstructies bevatten.
9. Steek de pedaalkabel in de connector aan de voorzijde van de console totdat de kabel op zijn plaats wordt vergrendeld. De rode stip op de stekker moet zijn uitgelijnd met de rode stip op de console. Plaats het pedaal zodanig dat dit gemakkelijk kan worden gebruikt.
10. Steek de vrouwelijke driepins-stekker van het netsnoer in de achterzijde van de console en het andere uiteinde in een stopcontact. Druk op de voedingschakelaar aan de voorzijde van de console.
11. Verwijder de beschermende afdekking van de punt van het handstuk.
12. Houd het handstuk op een veilige afstand en stel de vermogensinstelling van de console in op 10. Druk het pedaal in en houd het systeem in werking totdat de fysiologische zoutoplossing de distale punt van het handstuk heeft bereikt. Een hoorbaar sissend geluid en een zichtbare straal fysiologische zoutoplossing in de afvoerlijn geven aan dat het systeem is gevuld. Het vullen duurt ongeveer 30 seconden. Laat het pedaal los en verminder de vermogensinstelling naar 1 voorafgaand aan gebruik.



13. LET OP: Zorg ervoor dat de zak met fysiologische zoutoplossing niet leeg raakt zodra het systeem is gevuld met fysiologische zoutoplossing. Bij een lege zak kan lucht in het systeem binnendringen en moet het systeem mogelijk opnieuw worden gevuld. De slangen moeten worden afgeklemd wanneer de zak met fysiologische zoutoplossing wordt vervangen.

14. Debridement-ingrepen moeten bij de laagste vermogensinstelling worden gestart en zo nodig worden verhoogd tot de optimale vermogensinstelling voor het type weefsel dat wordt uit- of weggesneden.

15. Als de punt van het handstuk verstopt raakt met corpora aliena, kan de doeltreffendheid van het hulpmiddel afnemen of kan de vloeistof uit de punt verstuiwen. Om de obstructie weg te nemen, verwijderd u het handstuk uit het wondgebied, laat u het pedaal los en verwijderd u de obstructie met een tang. Raak de opening in de hogedrukstraal niet aan met de tang. Nadat de obstructie is verwijderd, drukt u het pedaal in en controleert u of er een gelijkmatige stroom van steriele fysiologische zoutoplossing vrijkomt. Als de obstructie niet volledig is verwijderd, herhaalt u de procedure of controleert u dat de afvoerlijn niet wordt afgeklemd door een tang, dat hier niet op getrap wordt en dat de verzamelcontainer niet vol is.

16. Nadat de ingreep is beëindigd, schakelt u de voedingschakelaar op de console uit. Koppel het handstuk los van de voedingsconsole door de oranje handstukaansluiting naar links te draaien tot de 12-uurspositie. Verwijder de handstukaansluiting door deze er recht uit te trekken. Gooi het handstuk weg in overeenstemming met de standaardrichtlijnen van uw medische instelling voor afvoer van risicohoudend medisch afval.

17. Volg de standaardprocedures van uw medische instelling voor ontsmetting van chirurgische apparatuur. Hieronder volgen de aanbevelingen van de fabrikant voor ontsmetting van de console: Veeg alle oppervlakken van de console af met papieren doekjes of een doek die in een desinfectiemiddel is gedrenkt. Sporidicin® desinfectiemiddel (1,12% glutaraaldehyde, 1,93% fenol/fenaat) of een gelijkwaardig hoogwaardig desinfectiemiddel wordt aanbevolen. Verdun het desinfectiemiddel volgens de instructies van de fabrikant. Nadat u het pedaal en het netsnoer van de voedingsbron hebt losgekoppeld, veegt u alle blootgestelde oppervlakken van beide onderdelen af in overeenstemming met de richtlijnen voor de console. Gooi de gebruikte doeken, handschoenen en beschermende kleding weg in overeenstemming met de standaardrichtlijnen van de medische instelling voor afvoer van risicohoudend medisch afval.

Productbeschikbaarheid

Bestelnummer	Maat
66800040	VERSAJET II EXACT 15°/14 mm
66800041	VERSAJET II EXACT 45°/14 mm
66800042	VERSAJET II EXACT 45°/8 mm
66800043	VERSAJET II PLUS 15°/14 mm
66800044	VERSAJET II PLUS 45°/14 mm
66800045	VERSAJET II PLUS 45°/8 mm

Bedieningskenmerken

De waarden in de tabel zijn gangbare waarden en worden uitsluitend vermeld als richtlijn. Werkelijke waarden kunnen variëren.

Vermogensinstelling	Stroomsnelheid vloeistofstraal ml/min	VERSAJET II EXACT vloeistofdruk psi/bar	VERSAJET II EXACT snelheid vloeistofstraal miles/h // km/h	VERSAJET II PLUS vloeistofdruk psi/bar	VERSAJET II PLUS snelheid vloeistofstraal miles/h // km/h
1	90	1787/123	333/536	2100/145	666
2	109	2789/192	637	3100/214	806
3	123	3799/262	719	4300/297	912
4	138	4816/332	807	5500/379	1018
5	160	5924/408	949	6700/462	1184
6	166	7080/488	971	7900/545	1230
7	181	8180/564	1058	9200/634	1336
8	195	9297/641	1140	10400/717	1443
9	209	10421/719	1222	11700/807	1549
10	220	11535/795	1304	12800/883	1628

Technische ondersteuning

Neem contact op met de vertegenwoordiger voor uw lokale markt voor technische ondersteuning.

VERSAJET[®] II EXACT VERSAJET[®] II PLUS

Håndsat til Hydrokirurgisk System

Indholdet må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Håndstykkehed til engangsbrug — Må ikke resteriliseres.

Indikationer

VERSAJET II Hydrokirurgi-system er beregnet til sår-débridement (akutte og kroniske sår, forbrændinger), bløddels-débridement og rengøring af operationsområdet ved anvendelse, der – efter lægens vurdering - kræver skarp débridement og/eller pulserende skylning.

Beskrivelse af anordningen

VERSAJET II Hydrokirurgi-system skaber en strøm af saltvand under høj tryk og danner derved et lokalt vakuum i håndstykkets operationsvindue.

Da håndstykkets spids bevæges parallelt/tangentielt med sårets overflade, kan forskellige vævstyper være målet for débridement. Håndstykkets udformning muliggør kontrolleret og præcis fjernelse af væv i store områder og på overflader med uregelmæssig kontur, så som mellem fingre og i ansigtsstrukturer.

Advarsler

- Dette udstyr bør anvendes med særlig forsigtighed hos patienter med hæmofili eller andre blodkoagulations sygdomme og hos patienter, der får antikoagulantia.
- VERSAJET II EXACT og PLUS håndstykker er udelukkende udviklet med henblik på tilslutning til VERSAJET II Hydrokirurgisystemets elkonsol (artikelnummer (p/n) 66800039).
- Forhøjelse af indstillingerne på enhedens konsol vil medføre mere aggressiv vævsjernelse. Udvis forsigtighed i nærheden af følsomt væv som fx neurovaskulære bundter.
- Denne anordning kan skære i bløddele. Benyt den kun til væv, der skal skæres i, eller til at fjerne débris fra såret.
- VERSAJET II er primært beregnet til anvendelse i operationsmiljøer. Kun 45° VERSAJET II EXACT håndstykker (p/n 66800041 og 66800042) er egnede til brug uden for operationsstuen. Der bør benyttes universelle infektionskontrolprocedurer ved anvendelse af anordningen uden for det kontrollerede miljø i operationsstuen.
- Hvis VERSAJET II EXACT 45° håndstykker anvendes uden for operationsstuen, skal det sikres, at gulvet umiddelbart omkring behandlingsområdet er tildækket, og at eventuelle stænk renses helt af efter behandlingen.
- Håndstykket 15°/14 mm VERSAJET II EXACT (p/n 66800040) og alle VERSAJET II PLUS håndstykker (p/n 66800043, 66800044 og 66800045) bør ikke anvendes uden for operationsstuen på grund af potential kraftigt aerosoldannelse og/eller sprøjt.
- VERSAJET II PLUS håndstykker giver mere aggressivt débridement og excision end VERSAJET II EXACT håndstykker.
- VERSAJET II PLUS er egnet til sår, der kræver aggressiv, men selektiv fjernelse af væv, som erhardt, stærkt nekrotisk, kontamineret eller forbrændt. Brugeren skal være opmærksomme på, at lige som med andre skarpe instrumenter skal der udvises forsigtighed og opmærksomhed hele tiden, mens VERSAJET II PLUS håndstykker anvendes i nærheden af skrøbelige eller følsomme strukturer.

Forholdsregler

- Begynd altid débridementprocedurer ved lavere intensitetsindstillinger og forøg dem efter behov til den optimale effekttindstilling for den type væv, der behandles, og for at undgå utilsigtet fjernelse af væv.
- For at undgå uønskede procedureforsinkelser skal man sikre sig, at systemet er fuldt funktionsdygtigt, før der indgives anæstetisimiddel.
- Når anordningen anvendes på sår, hvor man kan støde på knogle-, sene- eller andet tæt væv under débridementproceduren, kan der forekomme kraftigt sprøjtning og/eller tågedannelse på grund af det hårde vævs afbrydelse af strømmen af saltvand.
- Sprøjt og/eller tågedannelse sker hyppigere ved lavere effekttindstillinger på grund af mindre tryk. Sprøjt og/eller tågedannelse kan reduceres ved at holde afledningslangen lige.
- Som ved alle kirurgiske indgreb skal VERSAJET II-operatøren og det kliniske personale følge universelle forsigtighedsregler for infektionskontrol (herunder anvendelse af operationshandsker, ansigtsmaske, der dækker mund og næse, beskyttelsesbriller, beskyttelsesbeklædning og skridsikre skovetræk).
- For optimale resultater ved débridement af hård eller læderagtig sårskorpe som følge af brandskader anbefales det først at débridere brandskorpen med skarpe débridementsteknikker efterfulgt af brug af VERSAJET II for at afslutte débridementet eller excisionen af skaden.
- Det anbefales kraftigt, at alle operatører af enheden og håndstykker før klinisk brug af VERSAJET II gennemgår træning i korrekt brug.

Kontakt Smith & Nephew for nærmere oplysninger vedrørende træning i brug af VERSAJET II.

- Der må ikke tilsættes antibiotika, lægemidler eller andre væsker til saltvandsskyllekilden. Tilsætningsstoffer kan ændre væskedynamikken og have en negativ indvirkning på produktets ydeevne.
- Pas på, at saltvandsposen ikkøløber tom; derved vil der kunne trænge luft ind i forsyningsslangen. Luft i tilførselsslangen vil midlertidigt sænke anordningens effektivitet og kan kræve at systemet "primes" igen.
- Tilslutning af afledningslangen (eller enhver beholder, der er tilsluttet denne) til en vakuumkilde anbefales ikke og kan øge ag-gressiviteten af vævsjernelsen.
- Overvåg affaldsbeholderens væskniveau og tøm den efter behov.
- Efterfølgende débridementprocedurer kan være nødvendige for komplicerede eller stærkt kontaminerede sår.
- Berør ikke højtryksdysen i håndstykkets operationsvindue.
- Brug kun steril saltvand til denne anordning.
- Undersøg alle komponenter før brug. BRUG IKKE en komponent, hvis du mener, at der er fejl, skader eller mistanke om sådanne på den. Kontakt den lokale Smith & Nephew VERSAJET II-repræsentant.
- Hvert VERSAJET II engangshåndstykke er KUN beregnet til ENGANGSBRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES. Bortskaffes efter brug. VERSAJET II håndstykker er ikke designet til at modstå genoparbejdning eller resterilisering; anordningens holdbarhed vil blive ødelagt, og steriliteten kan ikke garanteres. Se vores virksomheds holdning i brugervejledningen til VERSAJET II Hydrokirurgisystem eller besøg vores websted: www.versajet.info
- Det kan ikke anbefales at forvarme saltvandet før brug sammen med VERSAJET II. På grund af brug af højtryk vil der forekomme en vis opvarmning af saltvandet under brugen.

Særlig opbevarings- og håndteringsvejledning

Opbevar ikke produktet ved over 52 °C eller under -40 °C For yderligere oplysninger henvises til brugervejledningen til VERSAJET II Hydrokirurgisystem.

Brugsanvisning

1. Tag posen ud af æsken. Efterse posen for at sikre, at alle forseglinger er intakte, og at posen er ubeskadiget. Åbn posen idet det sikres, at den indre pose ikke tager skade. Bemærk: Journaletiketter befinder sig på den udvendige pose.
2. Efterse den indre pose for at sikre, at alle forseglinger er intakte, og at posen er ubeskadiget. Åbn den indre pose og tag det sterile indhold ud og anbring det sikkert i det sterile område. Undgå at slangerne vikler sig ind i hinanden og danner knuder.
3. Tag det hvide håndstykke fra plastbakken og anbring det i det sterile område. Fjern ikke pumpepatronen (orange håndtag) fra skalbakken.
4. Fjern det hvide papirtape fra spiralslangen. Rul de forskellige slanger ud. Oprethold aseptisk teknik for den hvide håndtagsdel af håndstykket og flere meter slange for at få adgang til operationssområdet. Ræk saltvandsslange, den orange pumpepatronenhed i skalbakken og den klare evakueringslange til den assisterende sygeplejerske med henblik på endelig opsætning af systemet.
5. Den assisterende sygeplejerske skal fjerne den orange pumpepatron fra skalbakken og indsætte den i håndstykkets tilslutningsport på forsiden af konsollen, til den er helt i bund, og derefter dreje den med uret til kl. 3-position. Når den er korrekt låst, skal den runde lampe omkring tilslutningsporten lyse grønt.
6. FORSIGTIG: Saltvandsposens spids må først indsættes EFTER, at den orange pumpepatron er blevet låst sikkert fast i konsollen. Manglende overholdelse af dette kan medføre væskelækage fra pumpepatronen.
7. Fjern den sterile tildækning fra posespiden og indsæt den i den sterile pose med saltvandsforsyning. Sørg for, at klemmen på saltvands-indgangen er åben.
8. Fastgør enden af afledningslangen (blå spids) til affaldsbeholderen. Tilslut IKKE til en port, der indeholder et filter, eller til porten mærket "VACUUM". Du skal sørge for, at der er en ekstra åben port på affaldsbeholderens låg. Sørg for, at der ikke er nogen knæk eller andre eksterne forhindringer på saltvandsforsyningen, højtryks- og afledningslangerne.
9. Indsæt fodpedalens kabel i konektoren på fronten af konsollen, indtil kablet låser på plads. Den røde prik på stikket skal være ud for den røde prik på konsollen. Placér fodpedalen, så der er bekvem adgang til den.
10. Indsæt det trebenede hunstik fra elledningen i bagsiden af konsollen og den anden ende i en lysnetkontakt. Tryk på hovedafbryderen, der sidder på fronten af konsollen.
11. Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af håndstykket.
12. Hold håndstykket i sikker afstand og indstil konsollens effekttindstilling på 10. Tryk på fodpedalen og hold systemet i gang, indtil saltvandet når håndstykkets distale spids. En hørbar hvislende lyd og en synlig saltvandsstrøm ned gennem evakueringslangen er tegn på, at systemet er "primet", hvilket tager cirka 30 sekunder. Slip fodpedalen og sæt effekten ned til 1 før brug.



13. FORSIGTIG: Når systemet er primet med saltvand, må saltvandsposen ikke løbe tør. En tom pose kan medføre, at der trænger luft ind i systemet, hvilket kræver ny "priming" af systemet. Slangerne skal være afklemmet, når saltvandsposen udskiftes.

14. Påbegynd débridementprocedurerne ved den laveste effekttindstilling og forøg den efter behov til den optimale effekt for den vævstype, der skal excideres eller débrideres.

15. Hvis anordningens spids bliver blokeret af fremmedlegemer, kan det medføre en reduktion af anordningens effekt eller sprøjt fra spidsen. Obstruktionen fjernes ved at tage håndstykket væk fra sårområdet, slippe trykket på fodpedalen og fjerne obstruktionen med en pincet. Undgå at berøre åbningen på højtryksdysen med pincetten. Når obstruktionen er fjernet, trykkes fodpedalen ned, og det kontrolleres, at saltvandet strømmer stabilt. Hvis obstruktionen ikke er fjernet helt, gentages proceduren eller det kontrolleres, at evakueringslangen ikke er klemt sammen af pincetten, eller at nogen træder på den, eller at opsamlingsbeholderen er fuld.

16. Når proceduren er afsluttet, slukkes der for konsollen på hovedafbryderen. Afbryd håndstykkeheden fra strømkonsollen ved at dreje den orange pumpeenhed mod uret til kl. 12-position. Fjern pumpepatronen ved at trække den lige ud. Bortskaf håndstykkeheden i overensstemmelse med hospitalets standardretningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

17. Følg hospitalets standardprocedurer for dekontaminering af kirurgisk udstyr. Følgende er producentens anbefalinger for dekontaminering af konsollen: Aftør alle konsollens overflader med papirservietter eller en klud dyppet i en desinfektionsopløsning. Sporidicin® Desinfektionsmiddel (1,12 % glutaraldehyd, 1,93 % phenol/phenat) eller et tilsvarende højniveau-desinfektionsmiddel anbefales. For-tynd desinfektionsmidlet i henhold til producentens vejledning. Efter afbrydelse af fodpedal- og strømledning fra strømkilden aftørres alle eksponerede overflader på begge komponenter i henhold til retningslinjerne for konsollen. Bortskaf servietter, handsker og kittel i overensstemmelse med hospitalets standardretningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Produktoplysning

Varenummer	Str.
66800040	VERSAJET II EXACT 15°/14 mm
66800041	VERSAJET II EXACT 45°/14 mm
66800042	VERSAJET II EXACT 45°/8 mm
66800043	VERSAJET II PLUS 15°/14 mm
66800044	VERSAJET II PLUS 45°/14 mm
66800045	VERSAJET II PLUS 45°/8 mm

Driftsegenskaber

De værdier, der er angivet i tabellen, er typiske værdier og angives kun som vejledning. De aktuelle værdier kan variere.

Effekttindstilling	Dys-egennemstrømningsshastighed ml/min	VERSAJET II EXACT Væsketryk psi/bar	VERSAJET II EXACT Dysehastighed mph/km/h	VERSAJET II PLUS Væsketryk psi/bar	VERSAJET II PLUS Dysehastighed mph/km/h
1	90	1787/123	333/536	2100/145	414/666
2	109	2789/192	396/637	3100/214	501/806
3	123	3799/262	447/719	4300/297	567/912
4	138	4816/332	501/807	5500/379	632/1018
5	160	5924/408	590/949	6700/462	736/1184
6	166	7080/488	603/971	7900/545	764/1230
7	181	8180/564	658/1058	9200/634	830/1336
8	195	9297/641	709/1140	10400/717	896/1443
9	209	10421/719	759/1222	11700/807	962/1549
10	220	11535/795	810/1304	12800/883	1012/1628

Teknisk assistance

Kontakt den lokale repræsentant med henblik på teknisk assistance.

VERSAJET[®] II EXACT VERSAJET[®] II PLUS

Hydrosurgery System Handpieces

Innholdet skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.

Håndstykker til engangsbruk - Må ikke resteriliseres.

Indikasjoner for bruk

VERSAJET II hydrokirurgisystem er beregnet for sårdebridement (akutte og kroniske sår, forbrenninger), debridement av bløtt vev og rensing av operasjonsstedet i applikasjoner som etter legens mening krever skarp debridement og/eller pulsert vaskeskylling.

Beskrivelse av innretningen

VERSAJET II hydrokirurgisystem produserer en høytrykksstråle av saltvannsløsning, slik at det oppstår et lokalisert vakuum i operasjonsvinduet til håndstykket.

Etter som håndstykkets spiss brukes parallelt/tangenslikt for såroverflaten, kan ulike vevtyper være mål for debridement. Utformingen av håndstykket gjør det mulig med fin styring og nøyaktig fjerning av vev på store områder og uregelmessig, konturerte overflater, slik som nettstedet og ansiktsstrukturer.

Advarsler

- Denne innretningen skal brukes med ekstra forsiktighet på pasienter med hemofili eller andre blodkoaguleringslidelser og på pasienter som mottar antikoagulerende medikamenter.
- VERSAJET II EXACT og PLUS håndstykker er utformet for tilkobling kun til VERSAJET II hydrokirurgisystems energikonsoll (delenummer (p/n) 66800039).
- Økning av innstillingene på innretningens konsoll vil føre til mer aggressiv vevfjerning. Bruk forsiktighet i nærheten av sensitivt vev, slik som nevrovaskulære samlinger.
- Denne innretningen kan kutte bløtt vev. Bruk kun på vev som skal kuttes eller for å fjerne avfall fra såret.
- VERSAJET II er primært beregnet for bruk i operasjonsrommiljøet. Kun 45° VERSAJET II EXACT håndstykker (p/n 66800041 og 66800042) egner seg til bruk utenfor operasjonsrommet. Det er viktig å overholde universale infeksjonskontrollprosedyrer ved bruk av innretningen utenfor det kontrollerte miljøet i operasjonsrommet.
- Hvis VERSAJET II EXACT 45° håndstykker brukes utenfor operasjonsrommet, sikre at gulvet som befinner seg rett ved behandlingssområdet dekkes og at alt søl rengjøres etter at behandlingen er fullført.
- 15°/14 mm VERSAJET II EXACT håndstykke (p/n 66800040) og alle VERSAJET II PLUS håndstykker (p/n 66800043, 66800044 og 66800045) skal ikke brukes utenfor operasjonsrommet på grunn av potensiell sprut og/eller spray.
- VERSAJET II PLUS håndstykker gir mer aggressiv debridement og eksisjon sammenlignet med VERSAJET II EXACT håndstykker. VERSAJET II PLUS egner seg for sår som krever aggressiv, men likevel selektiv, fjerning av vev som er hardt, sterkt nekrotisk, kontaminert eller brønt. Brukerne må være oppmerksomme på at det må utvises forsiktighet og oppmerksomhet, akkurat som med ethvert annet skarp instrument, ved bruk av VERSAJET II PLUS håndstykker i nærheten av skjøre eller sensitive strukturer.

Forholdsregler

- Begynn alltid debridementprosedyrene ved lavere strømningsstilling og øk etter behov til den optimale strømningsstillingen for vevtypen som debrideres og for å unngå utilsiktet vevfjerning.
- For å unngå uønskede prosedyreforsinkelser, sikre at systemet er fullstendig funksjonelt før administrering av anestesimiddele.
- Ved bruk på sår der bein, sener eller annet tett vev kan møtes under debridementprosedyren, kan det oppstå større spraying og/eller sprut på grunn av at strømmen av saltvannsløsning brytes av hardt vev.
- Spraying og/eller sprut skjer hyppigere ved lavere strømningsstilling på grunn av at trykket er mindre. Spraying og/eller sprut kan reduseres ved å holde avfallsevakueringsslangen rett.
- Som ved alle kirurgiske prosedyrer skal VERSAJET II-operatøren og det kliniske personalet følge universale forholdsregler for infeksjonskontroll (inkludert bruk av kirurgiske hansker, ansiktsmaske som dekker over munn og nese, beskyttende briller, verneklær og anti-skli skotrekkl).
- For optimale resultater ved debridering av hard eller læraktig sårskorpe som følge av forbrenningsskader, anbefales det å debridere sårskorpen ved bruk av skarpe debrideringsteknikker først og deretter bruke VERSAJET II til å fullføre debrideringen eller eksisjon av såret.
- Det anbefales at alle operatører av anlegget er opplært i riktig bruk av VERSAJET II enheter og handpieces før klinisk anvendelse. Smith & Nephew har utviklet et opplæringsprogram. Ta kontakt med den lokale markedsrepresentanten for detaljer om VERSAJET

II-opplæringen.

- Ikke legg antibiotika, medisiner eller andre væsker til saltvannsløsningskilden. Tilsetninger kan endre væskedynamikken og påvirke produktytelsen negativt.
- Ikke la posen med saltvannsløsning gå tom; dette kan føre til at det kommer luft inn i forsyningsslangen. Luft i forsyningsslangen vil midlertidig redusere innretningens effektivitet og kan kreve at systemet primes på nytt.
- Det anbefales ikke å koble avfallsevakueringsslangen (eller noen beholder som er tilkoblet denne) til en vakuumkilde, da dette kan gjøre vevfjerningen enda mer aggressiv.
- Overvåk væskeniivået i avfallsbeholderen og tøm den etter behov.
- Etterfølgende debridementprosedyrer kan være nødvendig for komplekse eller svært kontaminerte sår.
- Ikke berør høytrykkspruten i operasjonsvinduet på håndstykket.
- Bruk kun steril saltvannsløsning med denne innretningen.
- Undersøk alle komponentene før bruk. Hvis du tror at en komponent er defekt, skadet eller mistenkes å være skadet, skal innretningen IKKE BRUKES. Ta kontakt med din lokale Smith & Nephew VERSAJET II-representant.
- Hvert VERSAJET II engangshåndstykke er kun beregnet til ENGANGSBRUK. MÅ IKKE RESTERILISERES. Skal kastes etter bruk. VERSAJET II håndstykker er ikke utformet til å motstå belastningene ved reprosessering eller resterilisering; innretningens ytelse vil forringes og steriliteten kan ikke garanteres. Se vårt selskaps stilling i brukehåndboken til VERSAJET II hydrokirurgisystem eller besøk nettsidene våre: www.versajet.info
- Forhåndsoppvarming av saltvannsløsning før bruk med VERSAJET II anbefales ikke. På grunn av bruk av høyt trykk, vil saltvannsløsningen varmes noe opp under bruk.

Spesielle oppbevarings og håndteringsanvisninger

Ikke lagre produktet over 52 °C eller under -40 °C. For ytterligere informasjon, se brukehåndboken for VERSAJET II hydrokirurgisystem.

Bruksanvisning

1. Fjern posen fra kartongen. Inspiser posen for å sikre at forseglingsene er intakte og at lommen er uskadet. Åpne posen og sikre at steriliteten på den indre posen ikke forringes. Merk: Diagrametiketter er på den ytre posen.
2. Inspiser den indre posen for å sikre at forseglingsene er intakte og at posen er uskadet. Åpne den indre posen, ta ut det sterile innholdet og plasser det sikkert i det sterile området. Unngå å vikle og knytte slangene.
3. Fjern det hvite håndstykket fra plastbrettet og plasser det i det sterile feltet. Ikke fjern pumpepatronen (oransje håndtak) fra kamskjellbrettet.
4. Fjern den hvite papirtapen fra den viklede slangen. Vikle ut de ulike slangeføringene. Oppretthold aseptisk teknikk for den hvite håndtaksdelen av håndsettet og noen fot slangeføring for å gjøre det mulig med tilgang til operasjonsstedet. Legg bort saltvannsløsningspigglingen, den oransje pumpepatronenheten i kamskjellbrettet og klarer evakueringslinjen til sirkulasjonspersonen for endelig systemoppsett.
5. Sirkulasjonspersonen skal fjerne den oransje pumpepatronen fra kamskjellet og føre den inn i håndstykkefittingsporten som befinner seg foran på konsollen inntil den er satt helt inn, og deretter vri i klokke retning til klokka 3-posisjon. Ved riktig låsing skal sirkulæret som omgir tilkoblingsporten tennes i grønt.
6. FORSIKTIG: Ikke sett inn saltvannsposen før ETTER at den oransje pumpepatronen er godt festet i konsollen. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til lekkasje fra pumpepatronen.
7. Fjern det sterile dekselet fra posekroken og sett det inn i forsyningsslangen for saltvannsløsningen. Sikre at klemmen på innstrømningsslangen for saltvannsløsningen er åpen.
8. Fest enden av avfallsevakueringsslangen (blå spiss) til avfallsbeholderen. IKKE koble til en port som inneholder et filter eller til porten som er merket "VACUUM". Du må sikre at det finnes en ekstra åpen port på avfallsbeholderens lokk. Sikre at det ikke er noen knekk eller andre eksterne hindringer i saltvannsløsningsforsyningen, høytrykks- og avfallsevakueringsslangene.
9. Sett inn fotpedalkabelen i tilkoblingen foran på konsollen inntil kabelen låses på plass. Den røde prikken på pluggen skal innrettes med den røde prikken på konsollen. Posisjoner fotpedalen for praktisk tilgang.
10. Sett den trepinne hennpluggen på strømledningen inn på baksiden av konsollen og den andre enden inn i et elektrisk uttak. Trykk på hovedstrømbryteren som befinner seg foran på konsollen.
11. Fjern det beskyttende dekselet fra spissen på håndstykket.
12. Mens håndstykket holdes på trygg avstand, still inn konsollens strømningsstilling til 10. Trykk på fotpedalen og hold systemet i gang inntil saltvannsløsningen når den distale spissen på håndstykket. En hørbar hvistelyd og en synlig saltvannsløsningsstråle som er rettet ned evakueringsslangen, indikerer at systemet primes. Primingen tar ca. 30 sekunder. Slipp fotpedalen og reduser strømningsstillingen til 1 før bruk.



13. FORSIKTIG: Når systemet har blitt primet med saltvannsløsning, ikke la posen med saltvannsløsning bli tom. En tom pose kan gjøre at det kommer luft inn i systemet og krever ny priming av systemet. Slangeføringen skal klemmes ved skifting av posene med saltvannsløsning.

14. Begynn debridementprosedyrene som starter på den laveste strømningsstillingen og øk etter behov til den optimale strømningsstillingen for vevtypen som eksiseres eller debrideres.

15. Hvis innretningens spiss blir blokkert med fremmedlegemer, kan det føre til en reduksjon i effektivitet eller tilstedeværelse av spray fra spissen. For å eliminere hindringen, fjern håndstykket fra sårstedet, slipp fotpedalen og fjern hindringen med tang. Ikke berør åpningen i høytrykkspruten med tang. Når hindringen er fjernet, trykk på fotpedalen og kontroller for stødig strøm av saltvannsløsning. Hvis hindringen ikke er fjernet helt, gjenta prosedyren eller kontroller at evakueringslinjen ikke er klemmed med tang eller trakkkes på, eller at oppsamlingsbeholderen er full.

16. Etter fullføring av prosedyren, slå av konsollens hovedstrømbryter. Koble fra håndstykkeheten fra strømkonsollen ved å dreie den oransje pumpepatronen mot klokken til klokka 12-posisjon. Fjern pumpepatronen ved å trekke den rett ut. Kast håndstykkeheten i overensstemmelse med helsepleiefasilitetens standard retningslinjer for håndtering av biologisk farlig avfall.

17. Følg helsepleiefasilitetens standardprosedyrer for dekontaminering av kirurgisk utstyr. Følgende er produsentens anbefalinger for konsolldekontaminering: Tørk av alle overflater på konsollen med papirhåndklær eller en klut som er fuktet med desinfiserende løsning. Sporidicin® desinfeksjonsmiddel (1,12 % glutaraldehyd 1,93 % fenol/fenat) eller et tilsvarende høykvalitets desinfeksjonsmiddel. Fortynn desinfeksjonsløsningen etter produsentens instruksjoner. Etter frakobling av fotpedalen og strømledningen fra strømkilden, tørk av alle eksponerte overflater på begge komponenter i overensstemmelse med rettleddningen for konsollen. Kast håndklær, hansker og frakk i overensstemmelse med helsepleiefasilitetens standard retningslinjer for håndtering av biologisk farlig avfall.

Sortiment

Delnummer	Størrelse
66800040	VERSAJET II EXACT 15°/14 mm
66800041	VERSAJET II EXACT 45°/14 mm
66800042	VERSAJET II EXACT 45°/8 mm
66800043	VERSAJET II PLUS 15°/14 mm
66800044	VERSAJET II PLUS 45°/14 mm
66800045	VERSAJET II PLUS 45°/8 mm

Driftsegenskaper

Verdier som er oppgitt i tabellen er typiske verdier og gis kun som veiledning. Faktiske verdier kan variere.

Effektinnstilling	Væskesprutstrømningsshastighet ml/min	VERSAJET II EXACT Væsketrykk psi/bar	VERSAJET II EXACT Espruthastighet mph/kph	VERSAJET II PLUS Væsketrykk psi/bar	VERSAJET II PLUS Espruthastighet mph/kph
1	90	1787/123	333/536	2100/145	414/666
2	109	2789/192	396/637	3100/214	501/806
3	123	3799/262	447/719	4300/297	567/912
4	138	4816/332	501/807	5500/379	632/1018
5	160	5924/408	590/949	6700/462	736/1184
6	166	7080/488	603/971	7900/545	764/1230
7	181	8180/564	658/1058	9200/634	830/1336
8	195	9297/641	709/1140	10400/717	896/1443
9	209	10421/719	759/1222	11700/807	962/1549
10	220	11535/795	810/1304	12800/883	1012/1628

Teknisk assistanse

Kontakt din lokale markedsrepresentant for teknisk assistanse.

VERSAJET° II EXACT

VERSAJET° II PLUS

Hydrosurgery System Käsikahvat

Älä käytä sisältöä, jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut.
Kertakäyttöinen käsikahva – Älä steriloit uudestaan.

Käyttöaiheet

VERSAJET II Hydrosurgery System on tarkoitettu haavojen puhdistukseen (debridement; akuutit ja krooniset haavat, palovammat), pehmytkudoksen puhdistukseen (debridement) sekä leikkausalueen puhdistamiseen tilanteissa, jotka lääkäriin arvion mukaan edellyttävät teräväpuhdistusta (sharp debridement) ja/tai pulssitettua pesuhuuteluva.

Laitteen kuvaus

VERSAJET II Hydrosurgery System muodostaa steriilistä keittosuolaliuksesta korkeapaineista höyryä ja luo kohdistettavissa olevan alipaineen käsikahvan käyttöikkunaan.

Kun käsikahvan kärki asetetaan samansuuntaisesti tai tangentaalisesti haavan pintaan nähden, puhdistus voidaan kohdistaa eri kudostyyppeihin. Käsikahvan rakenne mahdollistaa täsmällisen ohjauksen ja kudoksen tarkan poistamisen laajoilta alueilta ja epäsäännöllisen muotoisilta pinnoilta, kuten verkon silmistä ja kasvojen rakenteista.

Varoitukset

- Tämän laitteen käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta potilailla, joilla on hemofilia tai muu veren hyytymishäiriö, sekä antikoagulanttilääkitystä saavilla potilailla.
- VERSAJET II EXACT- ja VERSAJET II PLUS -käsikahvat on tarkoitettu yhdistettäväksi ainoastaan VERSAJET II-Hydrosurgery System tehokonsoliin (tuotenumerot 66800039).
- Laitekonsolin asetusarvojen nostaminen lisää kudoksen poistotehoa. Noudata varovaisuutta herkkien kudosten, kuten hermo-verisuonikimppujen, läheisyydessä.
- Tämä laite voi leikata pehmytkudosta. Kohdistaa laite vain leikatavaan kudokseen tai haavaista poistettavaan debrikiin.
- VERSAJET II on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti leikkaussalinympäristössä. Vain 45° VERSAJET II EXACT -käsikahvat (tuotenumerot 66800041 ja 66800042) soveltuvat käytettäväksi leikkaussalin ulkopuolella. Kun laitetta käytetään leikkaussalin valvotun ympäristön ulkopuolella, on noudatettava yleisiä infektioerjuntamenetelmiä.
- Jos VERSAJET II EXACT 45° -käsikahvoja käytetään leikkaussalin ulkopuolella, varmista, että toimenpidealuetta välittömästi ympäröivä lattia on peitetty ja että kaikki roiskeet puhdistetaan toimenpiteen jälkeen.
- Potentiaalisen sumun- ja/tai suihkunmuodostuksen vuoksi leikkaussalin ulkopuolella ei saa käyttää 15°/14mm VERSAJET II EXACT -käsikahvaa (tuotennr. 66800040) eikä mitään VERSAJET II PLUS -käsikahvaa (tuotennr. 66800043, 66800044 ja 66800045).
- VERSAJET II PLUS -käsikahvojen puhdistus- ja poistoteho ovat suuremmat kuin VERSAJET II EXACT -käsikahvojen. VERSAJET II PLUS soveltuu haavoille, jotka edellyttävät kovan, hyvin nekroottisen, epäpuhtauksia sisältävän tai palaneen kudoksen aggressiivista mutta valikoivaa poistamista. Käyttäjien on tiedostettava, että samoin kuin käytettäessä mitä tahansa terävää instrumenttia, VERSAJET II PLUS -käsikahvoja käytettäessä on noudatettava varovaisuutta ja huolellisuutta lähellä hauraita tai herkkiä rakenteita.

Varoimet

- Aloita puhdistustoimenpiteet aina alhaisilla tehoasetuksilla ja lisää tehoa tarpeen mukaan, kunnes tehoasetus on optimaalinen puhdistettavan kudostyyppin kannalta. Näin vältetään tahaton kudoksen poisto.
- Jotta vältetään toimenpiteen ei-toivottu pilkkittyminen, varmista ennen anestesian antamista, että järjestelmä on täysin toimintakunnossa.
- Kun laitteella puhdistetaan haavoja, joiden yhteydessä voi tulla vastaan luuta, jätettä tai muuta tiivistä kudosta, saattaa esiintyä voimakasta suihkun- ja/tai sumunmuodostusta, joka aiheutuu steriilin keittosuolaliuksen virtauksen katkeamisesta kovan kudoksen kohdalla.
- Suihkun- ja/tai sumunmuodostus on yleisempää alhaisilla tehoasetuksilla, joilla paine on alhaisempi. Suihkun- ja/tai sumunmuodostusta voidaan vähentää pitämällä poistoputki suorassa.
- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä VERSAJET II-laitteen käyttäjän ja hoitohenkilöstön on noudatettava yleisiä infektioerjuntajuntaan liittyviä varotoimia (mukaan lukien seuraavien varusteiden käyttö: leikkauskäsineet, suun ja nenän peittävät kasvosuojus, suojalasit, suojavaatteet sekä liukumattomat jalkineet).
- Optimaalisten tulosten saavuttamiseksi puhdistettaessa palovammojen aiheuttamia kovia tai nahkaisia karstakohtia on suositeltavaa puhdistaa karsta ensin teräväpuhdistusmenetelmällä (sharp debride-

ment) ja viimeistellä haavan puhdistus tai kudoksen poisto sen jälkeen VERSAJET II-laitteella.

- On suositeltavaa, että kaikki VERSAJET II-laitteen ja käsikappaleen käyttäjät saavat koulutusta asianmukaisesta käytöstä laitteen ennen kliinistä käyttöä. Smith & Nephew on kehittänyt koulutusohjelman. Lisätietoa VERSAJET II-koulutuksesta saat paikalliselta myyntiedustajalta.
- Älä lisää huuhdeltuun käytettävään keittosuolaliukseen antibiootteja, lääkkeitä tai muita nesteitä. Lisätyt aineet saattavat muuttaa nestedynamiikkaa ja heikentää tuotteen suorituskykyä.
- Älä anna keittosuolaliuospuussin tyhjentyä, sillä tyhjentymisen voi aiheuttaa ilman pääsyn syöttöletkulle. Syöttöletkulle päässyt ilma alentaa tilapäisesti laitteen tehoa ja saattaa edellyttää järjestelmän uudelleenalustusta.
- Poistoletkun (tai siihen yhdistetyn säiliön) yhdistäminen alipainelähteeseen ei ole suositeltavaa, ja se saattaa lisätä kudoksen poiston voimakkuutta.
- Tarkkaile jätessäiliön nestemäärää ja tyhjennä säiliö tarvittaessa.
- Kompleksiset tai paljon epäpuhtauksia sisältävät haavat voivat edellyttää puhdistustoimenpiteiden toistamista.
- Älä koske käsikahvan käyttöikkunassa olevaan korkeapainesuuttimeen.
- Käytä tässä laitteessa ainoastaan steriiliä keittosuolaliusta.
- Tarkista kaikki osat ennen käyttöä. Jos jokin osa on mielestäsi viallinen tai vahingoittunut tai epäilet sen kuntoa, ÄLÄ KÄYTÄ sitä. Ota yhteys Smith & Nephew'n paikalliseen myyntiedustajaan.
- Kukin kertakäyttöinen VERSAJET II-käsikahva on tarkoitettu KÄYTETTÄVÄKSI VAIN KERRAN. ÄLÄ STERILOI UUELLEEN. Hävitä käytön jälkeen. VERSAJET II-käsikahvoja ei ole tarkoitettu kestämään uudelleenkäyttöön tai uudelleensteriloimiseen rasituksia, joiden seurauksena laitteen teho heikkenee eikä steriiliyttä voida taata. Katso yrityskohtaisia lisätietoja VERSAJET II Hydrosurgery Systemin käyttöoppaasta tai verkkosivuiltamme osoitteesta www.versajet.info
- Keittosuolalioksen esilämmitäminen ennen sen käyttämistä VERSAJET II-laitteessa ei ole suositeltavaa. Korkean paineen vuoksi keittosuolaliuos lämpenee jonkin verran käytettäessä.

Erityiset säilytys- ja käsittelyohjeet

Älä säilytä tuotetta yli 52 °C:n tai alle -40 °C:n lämpötilassa. Lisätietoja on VERSAJET II Hydrosurgery Systemin käyttöoppaassa.

Käyttöohjeet

- Poista pussi pakkauksesta. Tarkista, että pussin tiivisteet ovat ehjät eikä pussi ole vahingoittunut. Avaa pussi niin, ettei sisäpussin steriiliys vaarannu.
- Huom: Potilaskortitarrat ovat ulkopuolella.
- Tarkista, että sisäpussin tiivisteet ovat ehjät eikä pussi ole vahingoittunut. Avaa sisäpussi, poista steriili sisältö ja aseta se turvallisesti steriilille alueelle. Vältä letkujen sekoittumista ja solmuuntumista.
- Irrota valkoinen käsikahva muovialustasta ja aseta se steriilille alueelle. Älä irrota pumppukasettia (oranssi kahva) alustasta.
- Irrota valkoinen paperinauha vyyhdelle kierretystä letkusta. Pura letkut vyyhdeltä. Jotta käytettävyyttä leikkausalueella ei vaarannu, noudata aseptista tekniikkaa käsitellessäsi käsikahvan valkoista kahvaosaa ja letkua useiden kymmenien senttien matkalta. Ojenna keittosuolaliuosletku, oranssi pumppukasetti alustalla ja kirkas poistoletku passarille järjestelmän käyttökuntoon sattamiseksi.
- Passarin (avustavan hoitajan) tulee ottaa oranssi pumppukasetti muovialustasta. Pumppukasetti tulee asettaa kunnolla paikalleen konsolin etuosassa sijaitsevaan käsikappaleen liitäntäporttiin ja kääntää myötäpäivään kello 3:een. Kun lukitus on asianmukainen, liitäntäporttia ympäröivä kehämäinen valo palaa vihreänä.
- VAROITUS! Kiinnitä keittosuolaliuospuussin piikkiletku vasta SEN JÄLKEEN, kun oranssi pumppukasetti on kiinnitetty kunnolla konsoliin. Muussa tapauksessa pumppukasetista saattaa vuotaa nestettä.
- Poista steriili suojus pussiletkun piikistä ja yhdistä se steriiliin keittosuolaliuospuussiin. Varmista, että keittosuolalioksen sisäänvirtausletkun suljin on auki.
- Kiinnitä poistoletkun pää (sininen kärki) jätessäiliöön. ÄLÄ yhdistä suodattimella varustettuun porttiin tai porttiin, jossa on merkintä "VACUUM" (alipaine). Varmista, että jätessäiliön kannessa on näiden lisäksi avoin portti. Varmista, ettei keittosuolalioksen syöttöletkussa, korkeapaineletkussa ja oistoletkussa ole kiertymiä tai muita ulkoisia tukkeumia.
- Työnnä polkimen kaapeli konsolin etupuolella olevaan liitäntään niin, että kaapeli napsahtaa paikalleen. Pistokkeessa olevan punaisen pisteen on oltava kohdakkain konsolin punaisen pisteen kanssa. Aseta poljin niin, että se on hyvin käyttäjän ulottuvilla.
- Työnnä virtajohdon kolmipiikkinen pistoke konsolin takaosaan ja toinen pää pistorasiaan. Paina konsolin etupuolella olevaa päävirtakytkintä.
- Irrota käsikahvan kärjessä oleva suojus.
- Pida käsikahvaa turvallisella etäisyydellä ja aseta konsolin tehoasetukseksi 10. Paina poljinta ja anna järjestelmän käydä, kunnes keittosuolaliuos saavuttaa käsikahvan distaalikärjen. Kuultavissa oleva sähinä ja näkyvä, poistoletkuun suuntautuva keittosuolaliuos-



suihku osoittavat, että järjestelmä on täytetty. Täyttö kestää noin 30 sekunnin. Vapauta poljin ja laske tehoasetus asentoon 1 ennen käyttöä.

13. MUISTUTUS: Kun järjestelmä on täytetty keittosuolalioksen kanssa, älä päästä keittosuolaliuospuussia tyhjentymään. Pussin tyhjentymässä järjestelmään saattaa päästä ilma, jolloin järjestelmä on täytettävä uudelleen. Keittosuolaliuospuussia vaihdettaessa letku on suljettava sulkimella.

14. Aloita haavan puhdistus alimmalla tehoasetuksella ja lisää tehoa tarpeen mukaan optimituloitukseen saakka poistettavan tai puhdistettavan kudostyyppin mukaan.

15. Jos laitteen kärki tukkeutuu vieraan aineksen vuoksi, laitteen teho saattaa laskea tai kärkeä saattaa suihkuta liuosta. Voit poistaa tukkeuman seuraavasti: irrota käsikahva haava-alueelta, vapauta poljin ja irrota tukkeuma pinseteillä. Älä koske pinseteillä korkeapainesuihkun aukkoon. Kun tukos on poistettu, paina poljinta ja varmista, että steriili keittosuolaliuos virtaa tasaisesti. Jos tukkeuma ei ole poistunut kokonaan, toista menettely tai tarkista, ettei poistoletku ole puristuksissa, ettei sen päälle ole astuttu ja ettei jätessäiliö ole täynnä.

16. Toimenpiteen päätyttyä katkaise virta konsolin virtakytkimestä. Irrota käsikahva konsolista kääntämällä oranssia kahvamoduulia vastapäivään kello 12:een. Irrota pumppukasetti vetämällä se suoraan ulos. Hävitä käsikahva paikallisen biovaarallisen jätteen hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti.

17. Noudata kirurgisten laitteiden puhdistuksessa laitoksesi vakio menetelmiä. Seuraavassa on annettu konsolin puhdistamista koskevat valmistajan suositukset: Pyyhi konsolin kaikki pinnat desinfiointiliuokseen kostutetuilla paperipyyhkeillä tai desinfiointiliuokseen kostutetulla liinalla. On suositeltavaa käyttää Sporicidin®-desinfiointiainetta (1,12 g glutaarialdehydiä, 1,93% fenoli/ fenaatti) tai vastaavaa korkeatasoista desinfiointiainetta. Laimenna desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaan. Kun olet irrottanut polkimen ja virtajohdon tehonlähteestä, pyyhi kummankin osan kaikki altistuneet pinnat konsolia koskevien ohjeiden mukaisesti. Hävitä pyyhkeet, käsineet ja suojavaatteet laitoksesi biovaarallisen jätteen hävittämistä koskevien vakio-ohjeiden mukaisesti.

Tuotteen saatavuus

Tuotenumero	Koko
66800040	VERSAJET II EXACT 15° / 14 mm
66800041	VERSAJET II EXACT 45° / 14 mm
66800042	VERSAJET II EXACT 45° / 8 mm
66800043	VERSAJET II PLUS 15° / 14 mm
66800044	VERSAJET II PLUS 45° / 14 mm
66800045	VERSAJET II PLUS 45° / 8 mm

Toiminnan suuret

Taulukossa esitetyt arvot ovat tyypillisiä suureita, jotka on tarkoitettu vain ohjeellisiksi. Todelliset suuret voivat vaihdella.

Tehoasetus	Nestesuihkun virtausnopeus ml/min	VERSAJET II EXACT Nestepaine bar	VERSAJET II EXACT Nestesuuhkun nopeus km/h	VERSAJET II PLUS Nesteen paine bar	VERSAJET II PLUS Nestesuuhkun nopeus km/h
1	90	123	536	145	666
2	109	192	637	214	806
3	123	262	719	297	912
4	138	332	807	379	1 018
5	160	408	949	462	1 184
6	166	488	971	545	1 230
7	181	564	1 058	634	1 336
8	195	641	1 140	717	1 443
9	209	719	1 222	807	1 549
10	220	795	1 304	883	1 628

Tekninen tuki

Teknistä tukea saat ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

VERSAJET[®] II EXACT VERSAJET[®] II PLUS

Handtag för hydrokirurgiskt system

Använd inte innehållet om förpackningen är öppnad eller skadad.

Handtag för engångsbruk—Får inte resteriliseras.

Indikationer

VERSAJET II Hydrokirurgisystem är avsett för sårdebridering (akuta och kroniska sår, brännskador), debridering av mjukdelar och rengöring av operationsstället i tillämpningar som, efter läkarens bedömning, kräver skarp debridering och/eller pulsad sköljning.

Beskrivning av produkten

Med en högtrycksström av steril koksaltlösning skapar VERSAJET II Hydrokirurgisystem ett lokaliserat vakuum i handtagets operationsfönsler.

Man kan ha olika vävnadstyper som mål för debridering eftersom handtagets spets kan appliceras parallellt eller tangentiellt mot sårtytan. Handtagets utformning möjliggör utmärkt kontroll och exakt avlägsnande av vävnad på stora områden och oregelbundet anlagda ytor som mellanrum mellan tår och fingrar samt ansiktsstrukturer.

Varningar

- Använd denna enhet med största försiktighet på patienter med hemofili eller koagulationsjukdomar och på patienter som får antikoagulantia.
- VERSAJET II EXACT och PLUS handtag är endast utformade för anslutning till VERSAJET II Hydrokirurgisystems strömkonsol (best.nr (p/n) 66800039).
- Ökad inställning på enhetens konsol leder till aggressivare avlägsnande av vävnad. Var försiktig nära känslig vävnad som neurovaskulära buntar.
- Denna enhet kan skära bort mjukdelar. Använd endast på vävnad som är avsedd att skäras bort eller för att ta bort debriser från såret.
- VERSAJET II är primärt avsedd för användning i operationssalar. Endast 45° VERSAJET II EXACT handtag (best.nr 66800041) och 66800042) är lämpliga för användning utanför operationssalen. Använd allmän infektionskontroll vid användning av enheten utanför kontrollerad operationsmiljö.
- Säkerställ, vid användning av VERSAJET II EXACT 45° handtag utanför operationssalen, att golvet runt behandlingsområdet är tätt och allt stänk blir fullständigt bortrivt efter behandlingen.
- Använd inte 15°/14mm VERSAJET II EXACT handtag (p/n 66800040) eller något av VERSAJET II PLUS handstycken (p/n 66800043, 66800044 och 66800045) utanför operationssalen på grund av potentiellt kraftig dimbildning och/eller sprut.
- VERSAJET II PLUS handstycken ger kraftigare debridering och excision jämfört med VERSAJET II EXACT handtagen. VERSAJET II PLUS är lämpligt för sår som kräver aggressivt men selektivt avlägsnande av vävnad som är hård, kraftigt nekrotisk, kontaminerad eller bränd. Användare måste vara medvetna om att man, som med alla vassa instrument, måste vara försiktig vid användning av VERSAJET II PLUS handtagen nära sköra och känsliga strukturer.

Försiktighetsåtgärder

- Starta alltid debrideringen med en lägre inställning och öka vid behov till den optimala inställningen för den vävnadstyp som debrideras och undvik önskat avlägsnande av vävnad.
- Undvik önskad försening av åtgärden genom att säkerställa att systemet fungerar korrekt före administrering av anestesimedel.
- Vid användning på sår, där man kan påträffa ben, senor eller annan kompakt vävnad under debrideringen, kan kraftigt spray och/eller dimma bildas på grund av koksaltlösningens strömmens brytning mot hård vävnad.
- Spray och/eller dimmbildning är vanligare förekommande vid låga inställningar på grund av lägre tryck. Reducera spray- och/eller dimmbildningen genom att hålla avfallstuben korrekt.
- Som vid alla kirurgiska åtgärder måste VERSAJET II-operatören och all klinikpersonal följa allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll (t.ex. bruk av operationshandskar, ansiktsmask som täcker mun och näsa, skyddsglasögon, skyddskläder och halkfria skoskydd).
- För optimala resultat, vid debridering av hårda och läderartade sårskorpor från brännsår, är det lämpligt att först debridera sårskorpan med vass debrideringsteknik följt av VERSAJET II-användning för komplett debridering eller excision av såret.
- Det rekommenderas att alla operatörer utbildas i korrekt användning av VERSAJET II-enheter och handstycken före klinisk användning. Smith & Nephew har utvecklat ett utbildningsprogram.

Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten för information om VERSAJET II-utbildning.

- Tillför inte antibiotika, läkemedel eller andra vätskor till spolvätskekällan med koksaltlösning. Tillsatser kan ändra vätskans egenskaper och påverka produktprestandan negativt.
- Låt aldrig koksaltlösningen bli tom. Detta kan innebära att luft tränger in i tillförselslangen. Luft i tillförselslangen sänker temporärt enhetens effektivitet och kan kräva ny priming av systemet.
- Det är inte lämpligt att ansluta avfallsslängen (eller eventuell ansluten behållare) till en vakuumkälla. Det kan öka aggressiviteten på avlägsnandet av vävnaden.
- Kontrollera vätskenivån i avfallsbehållaren och töm vid behov.
- Det kan bli nödvändigt med efterföljande debrideringsåtgärder för komplexa eller kraftigt kontaminerade sår.
- Vidrör inte högtrycksstrålen i handstyckets operationsfönsler.
- Använd endast steril koksaltlösning med denna enhet.
- Undersök alla delar före användning. ANVÄND INTE ENHETEN om du tror att en del är felaktig, skadad eller tveksam. Kontakta den lokala representanten för Smith & Nephew VERSAJET II.
- Varje VERSAJET II handtag av engångstyp är endast avsett för ENGÅNGSANVÄNDNING. FÅR INTE RESTERILISERAS. Kassera efter användning. VERSAJET II handtagen är inte utformade att klara de kraftiga åtgärderna vid resterilisering. Enhetens prestanda försämras och det går inte att säkerställa sterilitet. I bruksanvisningen för VERSAJET II Hydrokirurgisystem eller på företagets hemsida förklarar företaget sina ståndpunkter: www.versajet.info
- Det är inte lämpligt att förvärma koksaltlösningen före användning med VERSAJET II. På grund av det höga trycket sker viss uppvärmning av koksaltlösningen under användning.

Särskilda förvarings- och hanteringsanvisningar

Förvara inte produkten i temperaturer över 52°C eller under -40°C. Mer information finns i bruksanvisningen till VERSAJET II Hydrokirurgisystem.

Bruksanvisning

- Ta ut påsen ur kartongen. Kontrollera att påsens plomberingar är intakta och att påsen är oskadad. Öppna påsen och säkerställ att innerpåsens sterilitet inte blir komprometterad. Obs! Diagrametiketter finns i ytterpåsen.
- Kontrollera att innerpåsens plomberingar är intakta och att påsen inte är skadad. Öppna innerpåsen, ta ut det sterila innehållet och placera det korrekt i sterilfältet. Undvik att trassla ihop och knyta till slangarna.
- Ta ut det vita handtaget ur plastbrickan och placera det i sterilfältet. Ta inte ut pumpkassetten (orange handtag) från musselskalsbrickan.
- Ta bort den vita papperstejpen från de ihopringlade slangarna. Lös upp de olika slangledningarna. Vidmakthåll aseptisk teknik för handsetets handtagsdel och ett tiotal cm slang när du lägger in det på operationsstället. Installera koksaltledningen på kroken, den orange pumpkassetten i musselskalsbrickan och gör klar centrifugens tömningsledning för den slutliga systeminstallationen.
- Centrifugen bör ta ut den orange pumpkassetten ur musselskalet och sätta in den i handstyckets anslutningsport på konsolens framsida tills den sitter ordentligt och vrider den sedan till klockan 3-läge. När den är korrekt låst lyser centrifuglampan runt anslutningsporten grönt.
- VAR FÖRSIKTIG! Lägg in påsstiftet i tillförselpåsen för koksaltlösning först EFTER att den orange pumpkassetten har låsts fast säkert i konsolen. Om det utförs på annat sätt kan det resultera i vätskeläckage från pumpkassetten.
- Ta bort sterilsyddet från påsstiftet och lägg in i steril tillförselpåse för koksaltlösning. Säkerställ att klämman på koksaltlösningens införselledning är öppen.
- Fäst avfallsslängens ände (blå spets) på avfallsbehållaren. Anslut INTE till en port som innehåller ett filter eller till porten som är märkt "VACUUM". Du måste säkerställa att det finns en extra öppen port på avfallsbehållarens lock. Säkerställ att tillförselslangen för koksaltlösning, högtrycksslängen och avfallsslängarna inte är veckade eller har några yttre hinder.
- Sätt in fotreglagekabeln i anslutningen på konsolens framsida tills kabeln låser på plats. Kontaktens röda punkt ska vara i linje med konsolens röda punkt. Placera fotreglaget i ett bekvämt läge.
- Sätt in elsladdens honuttag med tre stift på konsolens baksida och den andra änden i ett elektriskt uttag. Tryck på strömbrytaren på konsolens framsida.
- Ta bort skyddslocket från handtagets spets.
- Med handtagett på säkert avstånd sätter du konsolens effektinställning på 10. Tryck på fotreglaget och låt systemet köra tills koksaltlösningen når handtagets distala spets. Ett hörbart väsande och en synlig koksaltlösningstråle nedför tömningsledningen anger att systemet primas. Priming tar ca 30 sekunder. Släpp fotreglaget och sänk effektinställningen till 1 före användning.



13. VAR FÖRSIKTIG! När systemet är primat med koksaltlösning får inte påsen med koksaltlösning bli tom. En tom påse kan göra att luft tränger in i systemet och kräver en ny priming av systemet. Kläm fast slangen vid byte av påsar med koksaltlösning.

14. Starta debrideringen med lägsta effektinställning och öka vid behov till optimal effektinställning för den vävnadstyp som excideras eller debrideras.

15. Om enhetens spets blir blockerad av främmande material kan det resultera i sänkt effektivitet eller sprut från spetsen. Eliminera hindret genom att avlägsna handtaget från sårstället, släppa fotreglaget och ta bort hindret med pincett. Vidrör inte öppningen i högtrycksstrålen med pincett. När hindret är borttaget trycker du på fotreglaget och kontrollerar att du får en stadig ström av koksaltlösning. Om hindret inte är helt borttaget upprepar du proceduren eller kontrollerar om tömningsledningen är klämd av pincetter eller trampad på eller om insamlingsbehållaren är full.

16. När du är klar stänger du av konsolens strömbrytare. Koppla isär handstycket från strömkonsolen genom att vrida den orange pumpen moturs till kl 12-läge. Ta bort pumpkassetten genom att dra den rakt ut. Kassera handstycket i enlighet med klinikkens standardriktlinjer för biologiskt avfall.

17. Följ klinikkens standardåtgärder för dekontaminering av operationsutrustningen. Tillverkarens rekommendationer för dekontaminering av konsolen är följande: Torka alla konsolens ytor med pappershanddukar eller en duk nedsänkt i desinfektionsmedel. Sporidicin® Disinfectant (1,12 % glutaraldehyd, 1,93 % fenol/fenat) eller motsvarande höggradiga desinfektionsmedel är lämpligt. Späd desinfektionsmedlet i enlighet med tillverkarens anvisningar. Efter bortkoppling av fotreglaget och elkabeln från strömkanalen torkar du alla exponerade ytor på båda delarna i enlighet med konsolens riktlinjer. Kassera handdukar, handskar och rock i enlighet med klinikkens standardriktlinjer för biologiskt avfall.

Tillgängliga produkter

Beställningsnummer	Storlek
66800040	VERSAJET II EXACT 15°/14mm
66800041	VERSAJET II EXACT 45°/14mm
66800042	VERSAJET II EXACT 45°/8mm
66800043	VERSAJET II PLUS 15°/14mm
66800044	VERSAJET II PLUS 45°/14mm
66800045	VERSAJET II PLUS 45°/8mm

Driftsegenskaper

Värden i tabellen är typiska värden och är endast avsedda för vägledning. Faktiska värden kan variera.

Effektinställning	Vätskestrålens flödeshastighet mL/min	VERSAJET II EXACT Vätsketryck psi/bar	VERSAJET II EXACT Vätskestrålens hastighet mph/kph	VERSAJET II PLUS Vätsketryck psi/bar	VERSAJET II PLUS Vätskestrålens hastighet mph/kph
1	90	1787/123	333/536	2100/145	414/666
2	109	2789/192	396/637	3100/214	501/806
3	123	3799/262	447/719	4300/297	567/912
4	138	4816/332	501/807	5500/379	632/1018
5	160	5924/408	590/949	6700/462	736/1184
6	166	7080/488	603/971	7900/545	764/1230
7	181	8180/564	658/1058	9200/634	830/1336
8	195	9297/641	709/1140	10400/717	896/1443
9	209	10421/719	759/1222	11700/807	962/1549
10	220	11535/795	810/1304	12800/883	1012/1628

Teknisk support

Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten för teknisk support.

VERSAJET° II EXACT VERSAJET° II PLUS

Hidrocerrahi Sistemi El Aletleri

Ambalaj açılmış ya da hasar görmüş ise içindekileri kullanmayın.

Tek kullanımlık El Aleti Grubu — Tekrar sterilize etmeyin.

Kullanım Endikasyonları

VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi yara debridmanı (akut ve kronik yaralar, yanıklar), yumuşak doku debridmanı ve doktorun kararı doğrultusunda keskin debridman ve/veya darbeli lavaj irigasyonunun gerekli olduğu uygulamalarda cerrahi bölgenin temizlenmesi için tasarlanmıştır.

Cihaz Tanımı

VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi yüksek basınçlı bir steril salin akışı sağlayarak el aletinin çalışma penceresinde lokal bir vakum oluşturur.

El aleti ucu yara yüzeyine paralel/teğet olarak uygulandığında çeşitli doku tipleri debridman için hedeflenebilir. El aletinin tasarımı büyük alanlardaki veya ağ alanları ve yüzey yapıları gibi düzensiz sınırlı yüzeylerdeki dokuların hassas bir şekilde çıkartılmasını sağlar.

Uyarılar

- Bu cihaz hemofili ve diğer pıhtılaşma bozukluklarına sahip hastalarda ve pıhtılaşmayı önleyici ilaç kullanan hastalarda özel dikkat gösterilerek kullanılmalıdır.
- VERSAJET II EXACT ve PLUS el aletleri sadece VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi güç konsoluna (parça numarası (p/n) 66800039) bağlanmak üzere tasarlanmıştır.
- Cihaz konsoldaki ayarların artırılması daha agresif bir doku çıkarma işlemine yol açar. Nörovasküler bağlar gibi hassas dokuların yakınında dikkatli olun.
- Bu cihaz yumuşak dokuları kesebilir. Sadece kesilmesi amaçlanan dokuyu çıkarmak veya yaradaki birikimi uzaklaştırmak için uygulayın.
- VERSAJET II esas olarak ameliyathane kullanımı için tasarlanmıştır. Sadece 45° VERSAJET II EXACT el aletleri (p/n 66800041 ve 66800042) ameliyathane dışında kullanımı için uygundur. Cihaz ameliyathane kontrolü ortamı dışında kullanılıyorken evrensel enfeksiyon kontrol prosedürlerine dikkat edilmelidir.
- VERSAJET II EXACT 45° el aletleri ameliyathane dışında kullanılacaksa tedavi alanının hemen etrafındaki zemin alanının örtülmesi ve tedavi sonrasında sıçramaların temizlendiğinden emin olun.
- 15°/14mm VERSAJET II Exact el aleti (p/n 66800040) ve tüm VERSAJET II PLUS el aletleri (p/n 66800043, 66800044 ve 66800045) aşırı buğulanma ve/veya püskürme olasılığı nedeniyle ameliyathane dışında kullanılmalıdır.**
- VERSAJET II PLUS el aletleri VERSAJET II EXACT el aletleriyle kıyaslandığında daha agresif bir debridman ve temizleme sağlar. VERSAJET II PLUS sert, ağır nekrotik, kirli veya yanık dokuların agresif ancak selektif bir şekilde çıkartılmasının gerekli olduğu yaralar için uygundur. Kullanıcılar, VERSAJET II PLUS el aletlerini kırılğan veya hassas yapıların yakınında kullanırken her tür keskin alette olduğu gibi dikkatli olmalıdır.**

Önlemler

- Debridman prosedürlerine her zaman en düşük güç ayarında başlayın ve istenmeyen dokuların çıkartılmasını önlemek için debridman uygulanacak doku türüne uygun en iyi ayara kadar gereken miktarda artırın.
- İstenmeyen prosedür gecikmelerini önlemek için anestezi uygulanmadan önce sistemin tamamen çalışır durumda olduğundan emin olun.
- Debridman prosedürü esnasında kemik, tendon veya diğer yoğun dokularla karşılaşılabilirce yaralarda kullanıldığında, steril salin akışı sert doku tarafından engellenebileceğinden ötürü aşırı püskürme ve/veya buğulanma meydana gelebilir.
- Düşük güç ayarında daha az basınç olduğundan ötürü püskürme ve/veya buğulanma daha siktir. Atık uzaklaştırma borusunu düz tutmak suretiyle püskürme ve/veya buğulanma azaltılabilir.
- VERSAJET II operatörü ve klinik personeli diğer tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi evrensel enfeksiyon kontrol tedbirlerine uyacaklardır (ameliyat eldiveni, ağız ve burnu örten yüz maskesi, koruyucu gözlük, koruyucu önlük ve kaymaz ayakkabı kılıfları kullanımı dahil).
- Sert veya kayışlanmış yara kabuklarına debridman yaparken en iyi sonuç için yara kabuğunda önce keskin debridman tekniklerini kullanıp daha sonra yarada tam bir debridman veya parça çıkarma işlemi için VERSAJET II kullanımına geçin.
- VERSAJET II cihazları ve el aletlerinin klinik kullanımından önce tüm cihaz operatörleri doğru kullanım için eğitilmelidirler. Smith & Nephew bir eğitim programı geliştirmiştir. VERSAJET II eğitimiyile

ilgili detaylar için yerel temsilcinizle irtibata geçiniz.

- Salin irigasyon kaynağına antibiyotik, ilaç veya başka sıvılar eklemeyin. Katkı maddeleri sıvı dinamiğini değiştirip ürün performansını olumsuz etkileyebilir.
- Salin torbasının boşalmasına izin vermeyin; aksi takdirde besleme borusuna hava kaçabilir. Besleme borusuna hava kaçması cihaz etkinliğini geçici olarak düşürüp sistemde yeniden hava boşaltma işlemi yapılmasını gerektirebilir.
- Atık boşaltma borusu hortumunun (veya buna bağlı herhangi bir kabın) bir vakum kaynağına bağlanması tavsiye edilmez ve doku çıkartma işleminin agresifliğini artırabilir.
- Atık kabının sıvı seviyesini izleyin ve gerektiğinde boşaltın.
- Karışık veya çok kirli yaralarda müteakip debridman prosedürlerinin uygulanması gerekebilir.
- Yüksek basınçlı püskürtücüye el aletinin çalışma penceresi dahilinde dokunmayın.
- Bu cihazla birlikte sadece steril salin çözeltisi kullanın.
- Kullanmadan önce tüm parçaları inceleyin. Bir parçanın arızalı, hasarlı veya şüpheli olduğuna inanıyorsanız KULLANMAYIN. Lokal Smith & Nephew VERSAJET II temsilcisiyle irtibata geçin.
- Her bir VERSAJET II tek kullanımlık el aleti sadece TEK BİR KULLANIM içindir. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Kullandıktan sonra atın. VERSAJET II el aletleri tekrar işleme ve sterilizasyon işlemlerine dayanacak şekilde tasarlanmamıştır; cihaz performansı bozulur ve sterilite garanti edilemez. VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi Kullanım Kılavuzundaki şirket tutumuna bakınız veya www.versajet.info adresindeki web sayfamızı ziyaret edin.
- VERSAJET II'de kullanmadan önce salinin ısıtılması tavsiye edilmemektedir. Yüksek basınç kullanımı nedeniyle, kullanım sırasında salinde bir miktar ısınma gerçekleşecektir.

Özel Saklama ve Kullanım Talimatları

Ürünü 125°F'nin (52°C) üzerinde veya -40°F'nin (-40°C) altında muhafaza etmeyin. Daha fazla bilgi için VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi Kullanım Kılavuzuna bakınız.

Kullanım Talimatları

- Poşeti kartondan çıkartın. Yapışkanlarının sağlam ve poşetin hasarsız olduğunu kontrol edin. İçteki poşetin sterilliliğinin bozulmamasını garanti ederek poşeti açın. Not: Çizelge etiketleri dıştaki poşetin içindedir.
- İçteki poşetin yapışkanlarının sağlam ve poşetin hasarsız olduğundan emin olmak için iç poşeti inceleyin. İç poşeti açın, steril muhteviyatı çıkartıp steril bölgeye sağlam bir şekilde yerleştirin. Hortumların dolanıp bükülmesine müsaade etmeyin.
- Plastik tepsideki beyaz el aletini çıkartıp steril bölgeye yerleştirin. Pompa kartuşunu (turuncu saplı) mahfaza tepsiden çıkartmayın.
- Beyaz kağıt bandı helezon hortumdan çıkartın. Çeşitli hortumları çözün. Cerrahi işlem alanına erişebilmek için el aletinin beyaz el sap bölümünde ve birkaç metre hortumunda aseptik tekniği muhafaza edin. Salin spayk hattını, mahfaza tepsidindeki turuncu pompa kartuşu grubunu ve şeffaf tahliye hattını nihai sistem kurulumu için Sirkülatöre devredin.
- Sirkülatör turuncu kartuşu mahfazadan çıkartıp yerine tam oturma kadar konsolun ön tarafındaki el aleti bağlantı portuna sokmal ve daha sonra saat yönünde 3 konumuna döndürmelidir. Doğru kilitletiğinde bağlantı portunun etrafındaki dairesel ışık yeşil yanmalıdır.
- DİKKAT:** Salin torbası spaykını ancak turuncu pompa kartuşu konsola sağlam bir şekilde sabitlendikten SONRA takın. Bunun yapılmaması pompa kartuşunda sızıntıya sebep olabilir.
- Steril kapağı torba spaykından çıkarıp steril salin besleme torbasına sokun. Salin içe akış hattındaki klipsin açık olduğundan emin olun.
- Atık tahliye hortumunun ucunu (mavi uç) atık kabına yerleştirin. Filtreli bir porta veya "VAKUM" yazan porta BAĞLAMAYIN. Atık kabının kapağında ilave bir port bulunmasını garanti etmelisiniz. Salin besleme, yüksek basınç ve atık tahliye hortumlarında bükülme veya başka harici engeller olmadığında emin olun.
- Ayak pedali kablosunu konsolun önündeki konektöre kablo yerine sabitlenene kadar itin. Soketteki kırmızı nokta konsoldaki kırmızı noktaya aynı hizada olmalıdır. Ayak pedalını kolay erişilebilir bir yere yerleştirin.
- Elektrik kablosunun üç dişi dişi ucunu konsolun arkasına ve diğer ucunu bir elektrik prizine takın. Konsolun önündeki ana elektrik düğmesine basın.
- El aletinin ucundaki koruyucu kılıfı çıkartın.
- El aletinin güvenli bir mesafede tutarken konsol güç ayarını 10'a getirin. Ayak pedalına basın ve el aletinin uzak ucuna salin ulaşana kadar sistemi çalıştırmaya devam edin. Duyulabilir bir tıslama sesi ve tahliye hattından aşağıya doğru gözle görülür salin püskürmesi sistemin havasının boşaldığını belirtir. Hava boşaltma işlemi yaklaşık 30 saniye sürer. Ayak pedalını bırakın ve güç ayarını kullanımından önce 1'e getirin.
- DİKKAT:** Sistemin havası salinle boşaldıktan sonra salin torbasının boşalmasına izin vermeyin. Boş torba sisteme hava girmesine ve sistemin havasının tekrar boşaltılmasına sebep olabilir. Salin torbaları değiştirilirken hortum kısıklanmalıdır.



14. Debridman prosedürlerine en düşük güç ayarında başlayın ve çıkartılan veya debridman uygulanan doku türüne bağlı olarak en iyi güç ayarına gerekçiyorsa yükseltin.

15. Cihaz ucu yabancılık maddelerle tıkanırca cihaz etkinliğinde azalma veya uça püskürme meydana gelebilir. Tıkanmayı ortadan kaldırmak için el aletini yara bölgesinden uzaklaştırın, ayak pedalını bırakın ve tıkanıklığı forseps kullanarak giderin. Yüksek basınç ucunun açıklığına forseps ile dokunmayın. Tıkanıklık giderildikten sonra ayak pedalına basın ve steril salin akışının sabitlenip sabitlenmediğini kontrol edin. Tıkanıklık tam olarak giderilmediyse prosedürü tekrar edin veya tahliye hattının forsepsle kısırlı kısırlı olmadığını veya üzerine basılıp basılmadığını veya toplama kabının dolup dolmadığını kontrol edin.

16. Prosedürü tamamladıktan sonra konsol ana güç düğmesini kapatın. El aleti grubunu turuncu pompa grubunu saatin ters yönünde 12 konumuna döndürerek güç konsoldan ayırın. Pompa kartuşu düz dışa doğru çekerek çıkartın. El aleti grubunu sağlık kuruluşunuzun biyolojik tehlike içeren çöplerin atılmasıyla ilgili standartları doğrultusunda atın.

17. Cerrahi ekipmanların temizlenmesi için sağlık kuruluşunuzun standart prosedürlerini uygulayın. Aşağıda üreticinin konsol temizliğine dair bazı öneriler verilmiştir: Konsolun tüm yüzeylerini dezenfektan çözeltisine batırılmış kağıt havlularla veya bezle silin. Sporidicin® Dezenfektan (%1,12 glutaraldehit %1,93 fenol/ fenat) veya eşdeğeri yüksek seviyeli bir dezenfektan tavsiye edilir. Dezenfektan çözeltisini üreticisinin talimatları uyarınca seyreltin. Ayak pedalını ve elektrik kablosunu güç kaynağından söktükten sonra her iki parçanın açıkta kalan tüm yüzeylerini konsol kılavuzu doğrultusunda silin. Havluları, eldivenleri ve önlüğü sağlık kuruluşunuzun biyolojik tehlike içeren çöplerin atılmasıyla ilgili standartları doğrultusunda atın.

Ürün Mevcudiyeti

Parça Numarası	Boyut
66800040	VERSAJET II EXACT 15°/14mm
66800041	VERSAJET II EXACT 45°/14mm
66800042	VERSAJET II EXACT 45°/8mm
66800043	VERSAJET II PLUS 15°/14mm
66800044	VERSAJET II PLUS 45°/14mm
66800045	VERSAJET II PLUS 45°/8mm

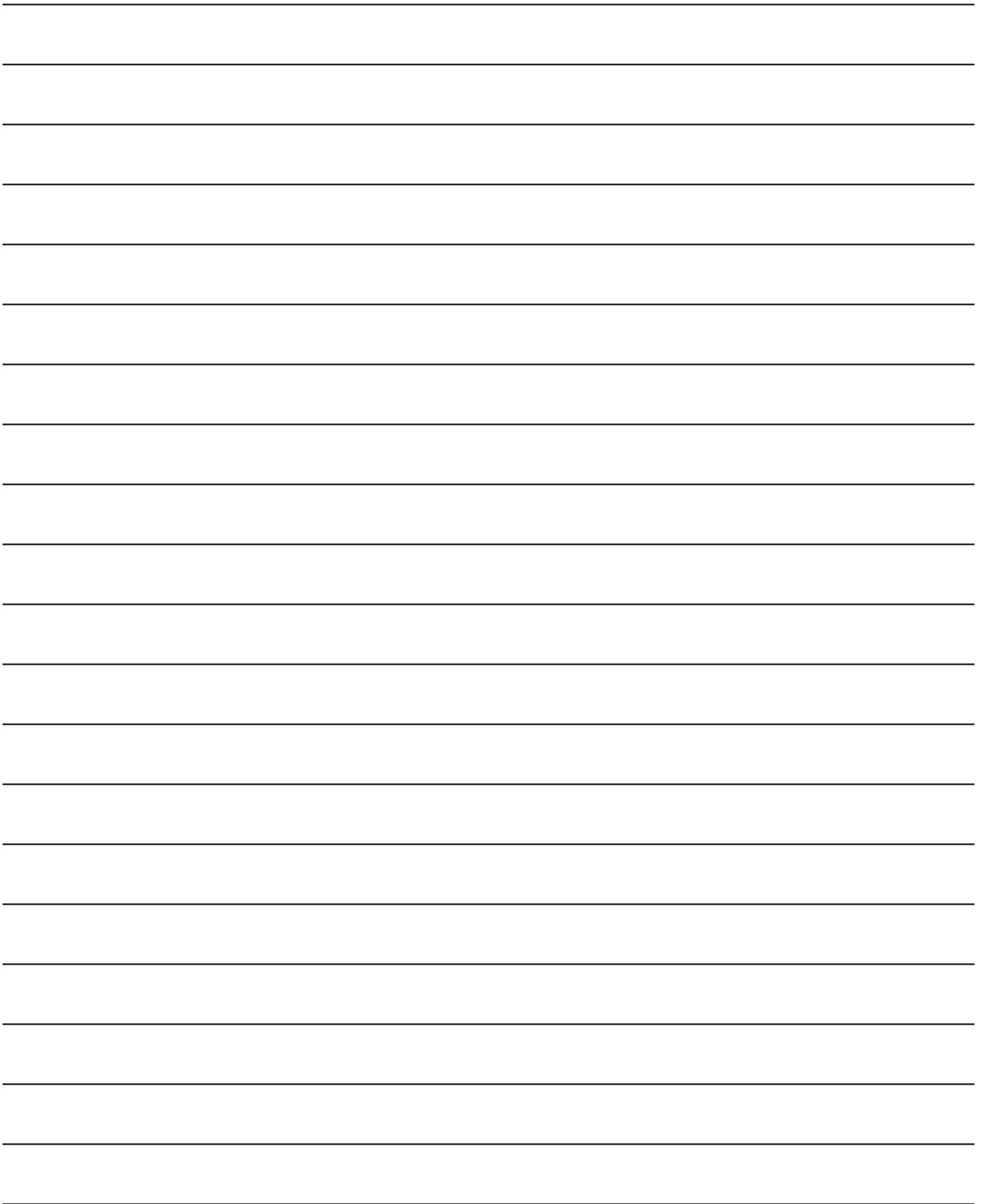
Çalışma Karakteristikleri

Tabloda verilen değerler tipik değerler olup sadece kılavuz olarak verilmiştir. Gerçek değerler farklılık gösterebilir.

Güç Ayarı	Sıvı Püskürtme Akış Hızı mL/dak	VERSAJET II EXACT Sıvı Basıncı psi/bar	VERSAJET II EXACT Sıvı Püskürtme Hızı mph/kph	VERSAJET II PLUS Sıvı Basıncı psi/bar	VERSAJET II PLUS Sıvı Püskürtme Hızı mph/kph
1	90	1787/123	333/536	2100/145	414/666
2	109	2789/192	396/637	3100/214	501/806
3	123	3799/262	447/719	4300/297	567/912
4	138	4816/332	501/807	5500/379	632/1018
5	160	5924/408	590/949	6700/462	736/1184
6	166	7080/488	603/971	7900/545	764/1230
7	181	8180/564	658/1058	9200/634	830/1336
8	195	9297/641	709/1140	10400/717	896/1443
9	209	10421/719	759/1222	11700/807	962/1549
10	220	11535/795	810/1304	12800/883	1012/1628

Teknik Yardım

Teknik yardım için yerel temsilcinizle irtibata geçiniz.



Australia

Smith & Nephew Pty Limited
315 Ferntree Gully Road
PO Box 242
Mount Waverley
Victoria 3149
Australia
Tel: 61 3 8540 6777
Fax: 61 3 9544 5086

Austria

Smith & Nephew GmbH
Concorde Business Park C3
Österreich
A-2320 Schwechat
Tel: +43 1 70 79102
Fax: +43 1 70 79101
info.austria@smith-nephew.com

Belgium

Smith & Nephew S.A. - N.V.
Kareelovenlaan 3b
1140 Brussel
België
Tel: +32 2 702 2911
Fax: +32 2 726 1035
info.be@smith-nephew.com

Canada

Smith & Nephew Inc.
2250, Alfred-Nobel Blvd.
Suite 300
St-Laurent, (Québec)
Canada H4S 2C9
Tel: 1-800-463-7439
Fax: 1-800-671-9140

China

Smith & Nephew Ltd.
03-06,10 Floor,
Headquarters Building,
168 Xizang Road (M),
HuangPu District, Shanghai, China
200001
Tel: +86-021-63503100
Fax: +86-021-63501219
info.china@smith-nephew.com

Denmark

Smith & Nephew A/S
Slotsmarken 14
2970 Hoersholm
Danmark
Tel: +45 4580 6100
Fax: +45 4580 6151
sn.dk@smith-nephew.com

Finland

Smith & Nephew Oy
Äyritie 12 C
01510 Vantaa
Finland
Tel: +358 (0)207 866 300
Fax: +358 (0)207 866 320
Tilaukset: +358 (0)207 866 333
etunimi.sukunimi@smith-nephew.com

France

Smith & Nephew SAS
Espace Novaxis
25 Blvd. Marie et Alexandre Oyon
72019 Le Mans Cedex 2
France
Tel: (33) 02 43 83 23 82
(33) 02 43 83 24 14
Fax: (33) 02 43 83 23 83
scw@smith-nephew.com

Germany

Smith & Nephew GmbH
Osterbrooksweg 71
D-22869 Schenefeld
Tel: +49 (040) 87 97 44 -0
Fax: +49 (040) 87 97 44-375
info@smith-nephew.com

Hong Kong

Smith & Nephew Ltd
Unit 813-816, 8th Floor
Delta House
3 On Yiu Street
Shatin NT
Hong Kong
Tel: +852 2648 7700
Fax: +852 2648 7282
hongkong@smith-nephew.com

India

Smith & Nephew Healthcare Pvt. Ltd.
B-203, Dynasty Business Park,
J. B. Nagar, Andheri Kurla Road,
Andheri East,
Mumbai - 400 059
India
Tel: +91 22 40055090
Fax: +91 22 40055089
india.admin@smith-nephew.com

Ireland

Smith & Nephew
Oxygen Care Ltd.
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue
Co. Wicklow
Ireland
Tel: 01 276 9700
Fax: 01 276 4970
orders@oxygen-care.ie
24 hour clinical support line:
Ireland 01 217 0484

Italy

Smith & Nephew Srl
Via De Capitani, 2A
20041 Agrate Brianza
Milan
Tel: 800 393 060 (numero verde
attivo 8.30-18.00)
Tel: +39 039 6094223 - 6094224
Fax: +39 039 6094274
Centro Assistenza Clienti:
milan-LOGCSM@smith-nephew.com

Japan

Smith & Nephew Wound
Management KK
daVinci SHIBA PARK
A-3F 2-4-1
Shiba-Koen
Minato-ku
Tokyo, 105-0011
Japan
Tel: 81-(0)3-5403-8920
Fax: 81-(0)3-5403-8921

Malaysia

Smith & Nephew (Malaysia) Sdn Bhd
Smith & Nephew Healthcare Sdn Bhd
Menara Merais
9th Floor, No. 1 Jalan 19/3
46300 Petaling Jaya
Selangor
Malaysia
Tel: +60 3 7958 7103
Fax: +60 3 7958 6813
sn.enquiry@smith-nephew.com.my

Mexico

Smith & Nephew S.A. de C.V.
Patricio Sanz 442
CO. del Valle
Deleg. Benito Juárez
Mexico
D.F. 03100
Tel: +52 5340 2260
Fax: +52 5687 5650
cuidadoheridas.mx@smith-nephew.com

Netherlands

Smith & Nephew B.V.
Postbus 525
2130 AM Hoofddorp
Bezoekadres:
Kruisweg 637
2132 NB Hoofddorp
Tel: 020 654 39 99
Fax: 020 653 20 99
holland.info@smith-nephew.com

New Zealand

Smith & Nephew Ltd
PO Box 442
Shortland Street
Auckland 1140
New Zealand
Tel: +64 9 828 4059
Fax: +64 9 820 2866
sanorders@smith-nephew.com

Norway

Smith & Nephew A/S
Postboks 224, 1379 Nesbru
Besøksadresse:
Nye Vakåsvei 64, 1395 Hvalstad
Tel: 66 84 20 20
Fax: 66 84 20 90
norway@smith-nephew.com

Pakistan

Smith & Nephew Pakistan
(Private) Limited
A/69 S.I.T.E.
Manghopir Road
S.I.T.E.
PO Box 3659
Karachi 75700
Pakistan
Tel: +92 21 256 11 76 /11 77
Tel 2: +92 21 257 23 33 /33 51
Fax: +92 21 256 13 22
drmunirahmed@bsnmedical-pk.com

Poland

Smith & Nephew Sp. Z o.o
Alpha Building (Eurocentrum
Complex)
Al. Jerozolimskie 124/138
02-305 Warszawa
Poland
Tel: +48 (0) 22 570 30 63
Fax: +48 (0) 22 570 30 62
info.poland@smith-nephew.com

Portugal

Smith & Nephew, Lda.
Estrada Nacional n° 10, Km 131
Parque Tejo - Bloco C
2625-445 Forte da Casa
Vila Franca de Xira (Portugal)
Tel: +351 21 446 0650
Fax: +351 21 446 0679
geral@smith-nephew.com

Puerto Rico

Smith & Nephew Inc.
Edificio Cesar Castillo
Calle Alejandro Buonomo # 361
Hato Rey
Puerto Rico 00917
Tel: +1 787 764 5115
Fax: +1 787 764 6688
carlos.mercado@smith-nephew.com

Singapore

Smith & Nephew Pte Ltd
2 Jurong East Street 21
IMM Building #04-32B
Singapore 609601
Tel: 65-62700552
Fax: 65-62726698
singapore.office2@smith-nephew.com

South Africa

Smith & Nephew (Pty) Ltd.
PO Box 92
Pinetown 3600
South Africa
Tel: +27 (0)31 242 8111
Fax: +27 (0)31 242 8120
lorraine.speed@smith-nephew.com

South Korea

Smith & Nephew Ltd.
ASEM Tower(13F)
Samsung-dong
Gangnam-gu
Seoul
(Seoul 135-798 Korea)
Tel: (02)6001-7575
Fax: (02)6001-7560

Spain

Smith & Nephew S.A.
Fructuós Gelabert, 2 y 4
08970 Sant Joan Despí
Barcelona
España
Tel: +34 93 373 7301
Fax: +34 93 373 7453
maria.moreno@smith-nephew.com

Sweden

Smith & Nephew AB
Kråketorpsgatan 20
Box 143
431 22 Mölndal
Sverige
Tel: 031-746 58 00
Fax: 031-87 05 32

Switzerland

Smith & Nephew AG
Glutz Blotzheim-Strasse 1
4502 Solothurn
Switzerland
Tel: +41 32 624 56 60
Fax: +41 32 624 56 81
swiss.info@smith-nephew.com

Taiwan

Smith & Nephew Taiwan
9F-3, No. 130, Sec. 2
Jhongsiao East Road
Taipei City, Taiwan (R.O.C.)
Tel: 886 2 3322 5020
Fax: 886 2 3322 5021

Thailand

Smith & Nephew Ltd
344/3 Soi Rongrien Yepun
Rama IX Road
Kwang Bangapi
Khet Huay Kwang
Bangkok 10320
Thailand
Tel: +66 2 719 6221-27
Fax: +66 2 719 6220
snlthai@loxinfo.co.th

Turkey

Baral Tibbi Malzemeler Ltd Sti
Nilgun Sok. No. 12/12 06680
Kavaklidere
Ankara
Turkey
Tel: +90 312 427 1167
bahadiralev@baral.com.tr

United Arab Emirates

Smith & Nephew FZE
Level 4,
National Bank of Abu Dhabi Bldg.
Dubai Health Care City
P.O.Box 9715
Dubai
United Arab Emirates
Tel: +971 4 4299111
Fax: +971 4 4299100
snfze@emirates.net.ae

United Kingdom

Smith & Nephew Healthcare Ltd.
Healthcare House
101 Hessele Road
Hull, HU3 2BN
United Kingdom
Tel: 01482.222200
Fax: 01482.222211
npwtorders.uk@smith-nephew.com
24-hour Clinical Support Line:
UK 0845 120 0167

United States

Smith & Nephew, Inc.
Wound Management Division
970 Lake Carillon Dr.
St. Petersburg, FL 33716
Tel: 1 800-876-1261
Fax: 727-392-6914
customercare.largo@smith-nephew.com
1-866-998-NPWT (6798)

Made in USA for/Fabriqué aux Etats Unis Pour:
Smith & Nephew, Inc.,
970 Lake Carillon Drive, St. Petersburg, FL 33716

EC REP Smith & Nephew Medical Ltd.,
Hull HU3 2BN, England



°Trademark of Smith & Nephew
© Smith & Nephew 2012 www.smith-nephew.com