



HYDRO-SURG™ Plus Laparoscopic Irrigator with NEZHAT-DORSEY™ SMOKEVAC™ Trumpet Valve and Cojoined Suction and Irrigation Tubing

Instructions for Use



Do not resterilize



Do Not Re-use

STERILE EO

R_x Only

Caution: Read all instructions prior to use.



WARNING: After use, this product is a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws (U.S.A.) and regulations.

CONTRAINDICATIONS:

Use of this device for hysteroscopy or for cavity distention is contraindicated.

Use of this device for intraabdominal irrigation is contraindicated whenever laparoscopy is contraindicated. See operator's manual of your laparoscope for absolute and relative contraindications.

Use of electrosurgery instruments and electrode inserts with an uninsulated metallic tip is contraindicated.

Reorder Numbers:



REF 0026870

HYDRO-SURG™ Plus Laparoscopic Irrigator with NEZHAT-DORSEY™ SMOKEVAC™ Trumpet Valve, with 33cm Tip and Cojoined Suction and Irrigation Tubing



REF 0026880

HYDRO-SURG™ Plus Laparoscopic Irrigator with NEZHAT-DORSEY™ SMOKEVAC™ Trumpet Valve, Handle only, with Cojoined Suction and Irrigation Tubing

MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1 (2003), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), AND CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2008)
Product contains no user serviceable parts.

BAIRD

DAVOL INC.



PK3797847
143R

Intended Use:

The HYDRO-SURG™ Plus Irrigator is designed to be used with the DAVOL™ Trumpet Valve and tip to provide controlled powered irrigation to, and aspiration of fluids/smoke from, the operative site during laparoscopic surgical procedures (e.g., laparoscopic cholecystectomy and laparoscopic gynecological procedures). It may also be used for resection of filmy adhesions (i.e., hydrodissection) and peritoneal lavage. Appropriate fluids include those which have a specific gravity of approximately 1 (e.g. saline).

Additional specialty probe tips are available from DAVOL, including insulated and non-conductive tips for use with electrosurgery.

Suction/irrigation probe tips, when included, have a non-reflective surface to help avoid laser beam reflection.

With proper adapter, a laser fiber and laser fiber sheath can be passed through the probe handle and tip. Pathology and/or surgeon's choice will dictate preference of suction/irrigation probe tip configuration.

Product Description:

The HYDRO-SURG™ Plus motor driven impeller pump is powered by eight alkaline batteries, size AA, 1.5 volts each, which have an expected shelf life of four years. The batteries, motor, and impeller are all located inside the pump casing.

Contraindications:

- Use of this device for hysteroscopy or for cavity distention is contraindicated.
- Use of this device for intra-abdominal irrigation is contraindicated whenever laparoscopy is contraindicated. See operator's manual of your laparoscope for absolute and relative contraindications.
- Use of electrosurgery instruments and electrode inserts with an uninsulated metallic tip is contraindicated.

Warnings:

- **This device has been designed for single use only. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient.**
Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient or end user.
- **Do not resterilize.**
- **Do not incinerate the batteries as this can cause a risk to the environment.**
- **Only remove batteries for disposal when procedure is completed. Batteries should never be replaced, recharged, put in backwards, or mixed with used or other battery types as these actions may cause explosion or leakage leading to personal injury or can cause a risk to the environment.**
- **As with any surgical procedure where extensive irrigation is utilized, unintended fluid uptake levels should be closely monitored by the attending physician.**
- **When using electrosurgery tips or electrode inserts, follow all instructions, warnings, precautions, and contraindications provided with these devices.**
- **Do not use in an oxygen-enriched atmosphere due to explosion hazard.**
- **Do not occlude suction tip side holes. If side holes become occluded, negative pressure at the tip may increase and cause tissue to be pulled into the tip potentially damaging tissue.**
- **If HYDRO-SURG™ Plus Irrigator is used stacked with or adjacent to other equipment, HYDRO-SURG™ Plus Irrigator should be observed to verify normal operation.**

Precautions:

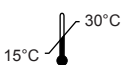
- If package is damaged or open, do not use product.
- The pump motor runs continuously when fluid is **NOT** present in the pump housing. **Prolonged operation without fluid in the system may damage the pump motor and must be avoided.** This could occur in two ways: 1.) if the pump is turned on prior to priming, turn pump "OFF" and see Step 5 for Instructions for Gravity Priming the Pump; or, 2.) if air enters the pump after bag runs out of fluid, see Step 7 for Instructions for Repriming System in Case of Bag Change.
- Attach pump to I.V. pole before spiking irrigation bag since spike will not securely support pump while in use.
- Use of bottled irrigant is **NOT** recommended. Although bottles can be used, performance is significantly diminished by air that is pulled into the pump before it can be vented from the bottle.
- Adhesions, anatomical anomalies or other conditions may prevent clear visualization of internal anatomy. Do not perform laparoscopic procedures if the internal anatomy cannot be positively identified.
- Laparoscopic procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with laparoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any laparoscopic procedure.
- This product is for single use and is provided sterile. **DO NOT REUSE.**
- Follow all of the recommended electrosurgical and laser manufacturers' instructions and warnings while operating in these modes.
- Install medical equipment according to the EMC information provided.
- Mobile RF communications equipment can effect medical equipment.

Warnings and Precautions:**WHEN PASSING LASER FIBERS THROUGH PROBE:**

- Do not use CO₂ laser energy systems as they are not compatible for use through the probe handle and tip.
- A thorough understanding of the principles and techniques of laser surgical procedures is necessary to avoid injury to the patient, operator and operating room personnel.
- Pathology and the surgeon's choice will dictate laser tip configuration.
- Proper eye wear is mandatory before activating the laser.
- Use of this device with laser equipment is indicated only in those procedures for which the selected laser fiber and laser system being used have been approved by the FDA.
- To avoid damage to the laser fiber, do not expose tip until suction/irrigation probe has passed through the laparoscopic trocar.
- To avoid injury to the patient do not activate laser until tip is fully inserted and under visual control.

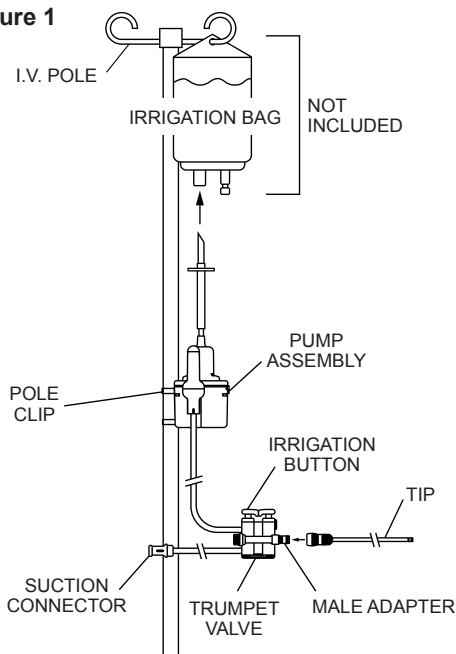
Storage:

- Ambient Temperature: 15°C to 30°C (approx. 59°F to 86°F)
- Relative Humidity: 30% to 65% (Non-Condensing)

**Instructions For Use:**

1. Aseptically remove probe with tubing set from package and inspect for obvious damage. Do not use if damage is evident.

Figure 1



Additional Equipment Required:

- Irrigation Bags
- Suction Irrigation Probe Tip (supplied with REF 0026870)

2. Attach HYDRO-SURG™ Plus Irrigator to I.V. pole.

Note:

- Pump must be attached to the I.V. pole since spike will not securely support pump while in use.
- For non-standard I.V. poles, an optional I.V. Pole Adapter (REF 0026810) is available. Adapter fits 3/8" to 1" (10 mm to 25 mm) diameter IV-poles.

3. Remove spike cap from irrigation spike and connect Irrigator Pump spike to irrigation bag, ensuring pump is at least one foot above patient height. (ref fig.2)

Note:

- Optional Dual Spike Adapter (REF 0026110) is available..

4. Connect suction tubing to suction source. Peel away from irrigation tubing as needed.
5. Check and tighten the knurled Quick Disconnect Adapter at the front of the Trumpet Valve handpiece.
6. Attach selected probe tip to trumpet valve. If using REF 0026870, remove protective sleeve from disposable probe tip prior to use. Ensure that the probe tip is fully seated (on some tips a double click can be felt and/or heard). Additional specialty tips are available from DAVOL, including insulated and non-conductive tips for use with monopolar electrosurgery inserts. Probe tips are quickly and easily exchanged at any time. Always inspect probe tips for damage. Do not use if damage is evident.
7. To prime, depress irrigation button (colored button) and gravity prime unit until all air is out of the system and only irrigant exits the probe. Prime system with probe outside of patient. Rotate the power button to the "I" or "ON" position.
8. Insert shaft of probe through a laparoscopic cannula advancing gently to penetrate the trocar valve. Under appropriate visualization, advance until tip is at desired location.
9. Depress irrigation button (colored button) to irrigate. Depress the unmarked or white button on the Trumpet Valve to suction.

Note: TO REPRIME SYSTEM IN CASE OF BAG CHANGE: If the irrigation bag inadvertently runs out of fluid, system may be reprimed by rotating the power button to the "O" or "OFF" position, spiking a new irrigation bag and repeating steps 5 through 7.
10. **TO ACTIVATE SMOKEVAC™ FEATURE:** Rotate SMOKEVAC™ mechanism counterclockwise to achieve desired rate of smoke/plume removal. SMOKEVAC™ feature will remain at activated setting even after suction valve is depressed and released.

Note: An immediate medium-to-fast setting can be achieved by rotating the SMOKEVAC™ mechanism counterclockwise until it stops and then fully depressing the suction button.
11. **TO DEACTIVATE SMOKEVAC™ FEATURE:** Rotate mechanism clockwise until a complete stop is reached and all incremental markings are visible.
12. Always turn pump "OFF" and remove batteries prior to disposal.

After Use:

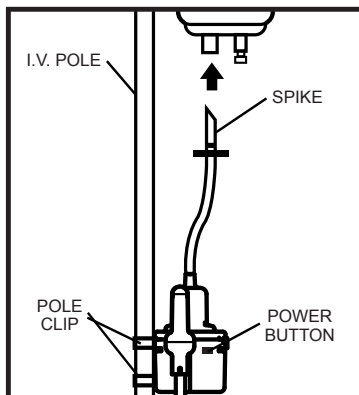
1. Ensure Suction tubing is empty and then disconnect Suction connection from Suction Source.
2. Ensure irrigation tubing is empty and then disconnect spike from irrigation bag.

Note: Failure to remove fluids from all tubing may lead to spillage.

Battery Removal:

The batteries, which power the product, may be disposed of separately by pushing in the tab located on the front of the battery casing, pulling the battery casing downward, and removing the batteries from the casing. If the battery casing does not separate easily, carefully insert a sturdy instrument between the pump top and battery casing to aid in prying the pump housing apart.

Figure 2



EMC TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The HYDRO-SURG™ Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the HYDRO-SURG™ Plus should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The HYDRO-SURG™ Plus uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The HYDRO-SURG™ Plus is suitable for use in all establishments other than domestic.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The HYDRO-SURG™ Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the HYDRO-SURG™ Plus should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	N/A	N/A	Not Applicable - Battery powered
Surge IEC 61000-4-5	N/A	N/A	Not Applicable - Battery powered
Voltage dip, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	N/A	N/A	Not Applicable - Battery powered
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The HYDRO-SURG™ Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the HYDRO-SURG™ Plus should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	N/A 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the HYDRO-SURG™ Plus, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance Battery Operated $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

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

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

- ^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the HYDRO-SURG™ Plus is used exceeds the applicable RF compliance level above, the HYDRO-SURG™ Plus should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the HYDRO-SURG™ Plus.
- ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the HYDRO-SURG™ Plus

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









Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.370	0.370	0.737
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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

SAFETY INFORMATION AND SYMBOLS DEFINITION

	Danger: Explosion Hazard. Do not use in the presence of flammable anesthetics.	IPX1	Protected against ingress of dripping water.
	Do Not Re-use		Do not resterilize
	Consult Instructions for Use		Type B applied part
	Contents		Contains phthalates
	Do not use if package is damaged	R_X Only	U. S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

 Manufacturer:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Assembled in Mexico

Bard, Davol, Hydro-Surg, Nezhat-Dorsey and SmokEvac are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 2003, 2008, 2010, 2011, 2014 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.



Irrigateur laparoscopique HYDRO-SURG™ Plus avec valve en trompette NEZHAT-DORSEY™ SMOKEVAC™ et tube d'irrigation et d'aspiration associé

Instructions d'utilisation



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser

STERILE EO

R_x Only

Attention : lire toutes les instructions avant utilisation.



AVERTISSEMENT : après son utilisation, ce produit présente un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations en vigueur au niveau local, fédéral (USA) et national.

CONTRE-INDICATIONS :

Il est contre-indiqué d'utiliser ce dispositif pour l'hystéroscopie ou la dilatation de la cavité.

Les contre-indications à l'utilisation de ce dispositif pour l'irrigation intra-abdominale sont les mêmes que pour la laparoscopie. Voir le manuel de l'opérateur du laparoscope pour connaître les contre-indications absolues et relatives.

Le recours à des instruments électrochirurgicaux et à des électrodes pourvues d'un embout métallique non isolé est contre-indiqué.

Numéros de commande :



REF 0026870 Irrigateur laparoscopique HYDRO-SURG™ Plus avec valve en trompette NEZHAT-DORSEY™ SMOKEVAC™, à embout de 33 cm et tube d'irrigation et d'aspiration associé



REF 0026880 Irrigateur laparoscopique HYDRO-SURG™ Plus avec valve en trompette NEZHAT-DORSEY™ SMOKEVAC™, poignée seule, et tube d'irrigation et d'aspiration associé

MATÉRIEL MÉDICAL EN CONFORMITÉ AVEC LES NORMES
UL 60601-1 (2003), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), ET CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2008)
UNIQUEMENT EN CE QUI CONCERNE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, LES RISQUES D'INCENDIE
ET LES RISQUES MÉCANIQUES

Le produit ne contient aucune pièce pouvant être remise en état par l'utilisateur.

BAIRD

DAVOL INC.

Indications :

L'irrigateur HYDRO-SURG™ Plus est conçu pour être utilisé avec la valve en trompette DAVOL™ et l'embout pour le contrôle de l'irrigation et de l'aspiration des liquides/fumées au niveau du site opératoire, pendant les procédures chirurgicales sous laparoscopie (par exemple, cholécystectomie laparoscopique et interventions gynécologiques sous laparoscopie). Il peut également être utilisé pour la résection d'adhérences (par exemple, hydrodissection) et le lavage péritonéal. Les liquides adaptés sont notamment ceux dont la densité est voisine de 1 (par exemple, une solution saline).

DAVOL propose d'autres embouts spéciaux pour sonde, notamment des embouts isolés et non conducteurs pour l'électrochirurgie.

Les embouts de sonde à aspiration/irrigation fournis ont une surface non réfléchissante pour éviter la réflexion du faisceau laser.

Un adaptateur adéquat permet de faire passer la fibre laser et sa gaine dans la poignée et l'embout de la sonde.

La pathologie et le choix du chirurgien détermineront la configuration d'embout qui est préférable pour la sonde d'aspiration/irrigation.

Description du produit :

La pompe à pâle motorisée HYDRO-SURG™ Plus est alimentée par huit piles alcaline AA, d'1,5 Volt chacune, dont la durée de vie prévue est de quatre ans. Les piles, le moteur et la pâle se trouvent dans le boîtier de la pompe.

Contre-indications :

- L'utilisation de ce dispositif dans le cadre d'une hystérocopie ou d'une distension de la cavité utérine est contre-indiquée.
- Les contre-indications à l'utilisation de ce dispositif pour l'irrigation intra-abdominale sont les mêmes que pour la laparoscopie. Voir le manuel de l'opérateur du laparoscope pour connaître les contre-indications absolues et relatives.
- Le recours à des instruments électrochirurgicaux et à des électrodes pourvues d'un embout métallique non isolé est contre-indiqué.

Mises en garde :

- **Ce dispositif est destiné à un usage unique. La réutilisation, le retraitement, la stérilisation ou le réemballage peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les principales caractéristiques de la conception ou du matériau, essentielles pour les performances générales du dispositif et conduire à un dysfonctionnement de ce dernier, susceptible de blesser le patient.**

La réutilisation, le retraitement, la stérilisation ou le réemballage peuvent également générer un risque de contamination et/ou engendrer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient ou de l'utilisateur final.

- **Ne pas restériliser.**
- **Ne pas incinérer les piles, sous peine de créer un risque potentiel pour l'environnement.**
- **Retirer les piles pour les mettre au rebut en fin de procédure uniquement. Les piles ne doivent jamais être remplacées, rechargées, placées à l'envers ou mélangées à d'autres types de piles ou à des piles usagées. Cela risquerait de provoquer une explosion ou une fuite susceptible de blesser des personnes ou de présenter un risque pour l'environnement.**
- **Comme pour toute procédure chirurgicale nécessitant une irrigation importante, le médecin qui opère doit surveiller avec attention les niveaux d'assimilation de liquides utilisés ou administrés par inadvertance.**
- **En cas d'utilisation d'embout électrochirurgical ou d'électrode, se conformer à tous les avertissements, instructions, précautions et contre-indications fournis avec ces dispositifs.**
- **Ne pas utiliser d'atmosphère enrichie en oxygène en raison des risques d'explosion que cela présente.**
- **Ne pas obstruer les orifices latéraux présents sur l'embout d'aspiration. Toute obstruction de ces orifices latéraux peut augmenter la pression négative au niveau de l'embout et provoquer l'endommagement des tissus par aspiration dans l'embout.**
- **Si l'irrigateur HYDRO-SURG™ Plus est empilé ou placé côte à côte avec un autre appareil, l'irrigateur HYDRO-SURG™ Plus doit être surveillé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement.**

Précautions :

- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, ne pas utiliser le produit.
- Le moteur de la pompe tourne en continu lorsque le liquide **NE** se trouve **PAS** dans le boîtier de la pompe. **Toute utilisation prolongée du système sans liquide peut endommager le moteur de la pompe et doit être évitée.** Il y a pour cela deux manières de procéder : 1.) si la pompe est allumée avant l'amorçage, la mettre hors tension et consulter l'étape 5 des Instructions pour l'amorçage par gravité de la pompe ; ou 2.) si de l'air pénètre dans la pompe après que la poche a été vidée de son liquide, consulter l'étape 7 pour des Instructions sur le réamorçage du système en cas de changement de poche.
- Fixer la pompe à la potence pour intraveineuse avant d'accrocher la poche d'irrigation car la pointe ne peut pas supporter la pompe, en toute sécurité, pendant l'utilisation.
- Il est **DÉCONSEILLÉ** d'utiliser un liquide d'irrigation en flacon. Bien qu'il soit possible d'utiliser des flacons, cela diminue significativement la performance du dispositif en raison de l'air introduit dans la pompe avant qu'il n'ait pu être éliminé du flacon.
- La présence d'adhérences, d'anomalies anatomiques ou autres peut empêcher l'opérateur de distinguer nettement l'anatomie interne. Ne pas réaliser de procédures sous laparoscopie s'il est impossible d'identifier avec certitude l'anatomie interne.
- Les interventions laparoscopiques doivent être réalisées exclusivement par des personnes dûment formées et expérimentées dans les techniques laparoscopiques. Consulter la littérature médicale se rapportant aux techniques, complications et dangers avant de réaliser toute intervention laparoscopique.
- Ce produit est à usage unique et il est fourni stérile. **NE PAS RÉUTILISER.**
- Se conformer à toutes les instructions et tous les avertissements des fabricants des appareils électrochirurgicaux/laser en cas d'utilisation de ces modes.
- Installer le dispositif conformément aux informations de compatibilité électromagnétique (CEM) fournies.
- Les appareils de communication à radiofréquence mobiles peuvent affecter le dispositif.

Avertissements et précautions :**POUR L'INSERTION DES FIBRES LASER DANS LA SONDE :**

- Ne pas utiliser de systèmes de laser au CO₂ car ils ne sont pas compatibles avec une utilisation dans la poignée et l'embout de la sonde.
- Il est nécessaire de bien comprendre les principes et techniques des interventions chirurgicales au laser afin de ne pas blesser le patient, l'opérateur et le personnel du bloc opératoire.
- La pathologie et le choix du chirurgien dicteront la configuration de l'embout de la sonde.
- Il est obligatoire de porter des lunettes adaptées avant d'activer le laser.
- L'utilisation de ce dispositif avec un équipement laser n'est indiquée que dans les interventions pour lesquelles la fibre laser et le système laser sélectionnés ont été approuvés par la FDA.
- Pour éviter d'endommager la fibre laser, ne pas exposer l'embout avant d'avoir passé la sonde d'aspiration/irrigation dans le trocart laparoscopique.
- Pour éviter de blesser le patient, ne pas activer le laser tant que l'embout n'est pas pleinement inséré et sous contrôle visuel.

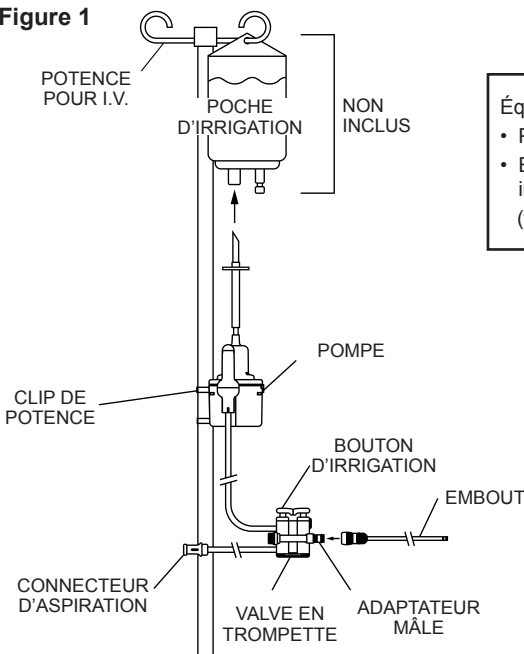
Conservation :

- Température ambiante : 15 °C à 30 °C
- Humidité relative : 30 % à 65 % (sans condensation)

**Instructions d'utilisation :**

1. Sous conditions aseptiques, retirer la sonde et le jeu de tubes de leur emballage et vérifier qu'ils ne présentent aucun dommage apparent. Si un dommage est constaté, ne pas utiliser l'instrument.

Figure 1



Équipement supplémentaire requis :

- Poches d'irrigation
- Embout de sonde d'aspiration/irrigation (fourni sous la REF 0026870)

2. Fixer l'irrigateur HYDRO-SURG™ Plus à la potence pour intraveineuse.

Remarque :

- La pompe doit être fixée à la potence pour intraveineuse car la pointe ne peut pas supporter la pompe, en toute sécurité, pendant l'utilisation.
- Pour les potences pour intraveineuse non standard, il existe un adaptateur pour potence pour intraveineuse (REF 0026810) disponible en option. Celui-ci convient pour les potences pour intraveineuse de diamètre 10 mm à 25 mm.

3. Retirer le capuchon de la pointe d'irrigation et raccorder la pointe de la pompe d'irrigation à la poche d'irrigation en veillant à ce que la pompe se trouve au moins 30 cm au-dessus du patient. (réf fig. 2)

Remarque :

- Un adaptateur à deux pointes (REF 0026110) est disponible en option.

4. Raccorder le tube d'aspiration à la source d'aspiration. Détacher la tubulure d'irrigation si nécessaire.
5. Contrôler et serrer l'adaptateur moleté à déconnexion rapide sur le devant de la pièce à main avec valve en trompette.
6. Fixer l'embout de sonde choisi à la valve en trompette. En cas d'utilisation du système REF 0026870, retirer la gaine protectrice de l'embout de sonde jetable avant utilisation. Veiller à ce que l'embout de la sonde soit bien enfoncé (sur certains embouts, un double-clic se fait sentir et/ou entendre). DAVOL propose d'autres embouts spéciaux, notamment des embouts isolés et non conducteurs pour l'électrochirurgie. Les embouts de sonde sont rapidement et facilement changés à tout moment. Toujours contrôler que les embouts de sonde ne sont pas endommagés. Si un dommage est constaté, ne pas utiliser l'instrument.
7. Pour amorcer, appuyer sur le bouton d'irrigation (bouton de couleur) et l'unité d'amorçage par gravité jusqu'à ce que tout l'air ait été évacué du système et que la sonde ne laisse plus sortir que du liquide d'irrigation. Système d'amorce avec sonde extérieure au patient. Tourner le bouton d'alimentation en position « I » ou « ON ».
8. Insérer la tige de la sonde dans la canule de laparoscopie en progressant lentement jusqu'à pénétrer dans la valve du trocart. Après avoir contrôlé que la vue est suffisamment bonne, avancer jusqu'à ce que l'embout se trouve à l'emplacement désiré.
9. Appuyer sur le bouton d'irrigation (bouton de couleur) pour irriguer. Appuyer sur le bouton blanc ou sans marquage situé sur la valve en trompette pour aspirer.

Remarque : POUR RÉAMORCER L'IRRIGATEUR EN CAS DE CHANGEMENT DE POCHE : si la poche d'irrigation a été vidée de son liquide par inadvertance, il est possible de réamorcer l'irrigateur. Pour ce faire, tourner le bouton d'alimentation en position « O » ou « OFF », fixer la nouvelle poche d'irrigation et répéter les étapes 5 à 7.

10. **POUR ACTIVER LA FONCTION SMOKEVAC™ :** tourner le mécanisme SMOKEVAC™ dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour obtenir le niveau souhaité d'élimination des fumées/aérosols. La fonction SMOKEVAC™ reste activée même après que la valve d'aspiration a été actionnée, puis relâchée.

Remarque : il est possible de régler immédiatement la fonction sur le mode « moyen-rapide » en tournant le mécanisme SMOKEVAC™ dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à l'arrêt, puis en appuyant complètement sur le bouton d'aspiration.

11. **POUR DÉSACTIVER LA FONCTION SMOKEVAC™ :** tourner le mécanisme dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à l'arrêt complet ; tous les repères sont alors visibles.
12. Toujours mettre la pompe hors tension et retirer les piles avant élimination.

Après utilisation :

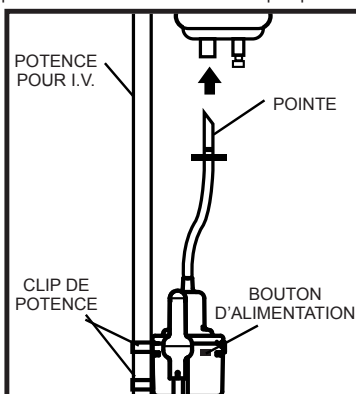
1. S'assurer que la tubulure d'aspiration est vide, puis déconnecter le connecteur de la source d'aspiration.
2. S'assurer que la tubulure d'irrigation est vide, puis retirer la pointe de la poche d'irrigation.

Remarque : veiller à purger tout liquide des tubulures, sinon le liquide risquerait de se déverser.

Retrait des piles :

Les piles qui alimentent le dispositif peuvent être éliminées séparément. Pour ce faire, pousser la languette située sur le devant du logement pour piles, tirer le logement pour piles vers le bas et en retirer les piles. Si le logement pour piles ne se détache pas facilement, insérer, avec précaution, un instrument solide entre le dessus de la pompe et le logement pour piles pour faire levier sur le boîtier de la pompe.

Figure 2



TABLEAUX CEM

FRANÇAIS

Informations et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

L'irrigateur HYDRO-SURG™ Plus est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système HYDRO-SURG™ Plus doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique : informations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'irrigateur HYDRO-SURG™ Plus utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	S/O	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	S/O	


Informations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

L'irrigateur HYDRO-SURG™ Plus est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système HYDRO-SURG™ Plus doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : informations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire/charge électrique rapide CEI 61000-4-4	S/O	S/O	Sans objet – alimentation à piles
Surtension CEI 61000-4-5	S/O	S/O	Sans objet – alimentation à piles
Chute de tension, courtes interruptions et variations de tension sur la ligne d'alimentation principale CEI 61000-4-11	S/O	S/O	Sans objet – alimentation à piles
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le niveau des champs magnétiques de fréquence d'alimentation doit être celui d'un environnement commercial ou hospitalier général.

Informations et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

L'irrigateur HYDRO-SURG™ Plus est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système HYDRO-SURG™ Plus doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : informations
RF conduite CEI 61000-4-6	S/O 150 kHz à 80 MHz	S/O	Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés à une distance de l'irrigateur HYDRO-SURG™ Plus, y compris les câbles, inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de sécurité recommandée Alimentation à piles $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, déterminées par une surveillance électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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

^a Les forces de champ émanant d'émetteurs fixes, tels que les émetteurs de station de base pour radiotéléphone (cellulaire/sans fil), radios mobiles terrestres, installation radio amateur, émission de radio AM et FM et stations de télévision ne peuvent pas être prévues en théorie avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être envisagé. Si la force du champ mesurée à l'emplacement où est utilisé l'irrigateur HYDRO-SURG™ Plus est supérieure au niveau de conformité RF applicable exposé ci-dessus, le bon fonctionnement du système HYDRO-SURG™ Plus doit être vérifié. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires s'imposent, telles que la réorientation ou le déplacement de l'irrigateur HYDRO-SURG™ Plus.

^b Au-delà d'une plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de sécurité recommandées entre les équipements de communication RF mobiles et portables et l'irrigateur HYDRO-SURG™ Plus

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









Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3


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

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ ET DÉFINITION DES SYMBOLES

	Danger : risque d'explosion. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.	IPX1	Protégé contre la pénétration d'eau par ruissellement.
	Ne pas réutiliser		Ne pas stériliser
	Consulter le mode d'emploi		Pièce appliquée de type B
	Contenu		Contient des phtalates
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Rx Only	Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

 Fabricant :
Daval Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Assemblé au Mexique

Bard, Davol, Hydro-Surg, Nezhad-Dorsey et SmokEvac sont des marques et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou de l'une de ses filiales.

Copyright © 2003, 2008, 2010, 2011, 2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.