

iSwitch

Wireless Universal Foot Control

Operation and Maintenance Manual

English

Deutsch

Español

Français

Italiano

Português

Nederlands

Dansk

Suomi

Svenska

Ελληνικά

日本語

Polski

 Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

 Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

| | |
|--|------------|
| iSwitch Wireless Universal Foot Control | 1 |
| iSwitch Universal-Funk-Fußsteuerung | 24 |
| iSwitch Control de pie universal inalámbrico | 54 |
| iSwitch Pédale universelle sans fil..... | 78 |
| iSwitch Comando a pedale universale senza fili..... | 102 |
| iSwitch Controllo de pé universal sem fios..... | 130 |
| iSwitch draadloze universele voetschakelaar..... | 155 |
| iSwitch trådløs universal fodkontakt..... | 180 |
| iSwitch Wireless Universal Foot Control | 205 |
| iSwitch Wireless Universal fotkontroll..... | 229 |
| iSwitch Ασύρματος ποδοκίνητος έλεγχος γενικής χρήσης | 253 |
| iSwitch ワイヤレスユニバーサル フットコントロール | 285 |
| iSwitch Bezprzewodowy uniwersalny nożny element sterujący | 309 |

stryker®

Endoscopy

iSwitch

Wireless Universal Foot Control

Operation and Maintenance Manual



PATENTS PENDING



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

EC REP

CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Table of Contents

| | |
|--|----|
| Warnings and Cautions | 2 |
| Symbol Definitions | 3 |
| Product Description and Intended Use | 4 |
| The Footswitch | 5 |
| The Receiver | 6 |
| Front Panel | 6 |
| Rear Panel..... | 7 |
| Setting up the iSwitch..... | 8 |
| Setting Up the Receiver | 8 |
| Setting Up the Footswitch | 9 |
| System Settings..... | 10 |
| To enter the Settings mode | 10 |
| Settings | 10 |
| Exiting Settings Mode..... | 10 |
| Operating the iSwitch System..... | 11 |
| Using the Footswitch Controls | 11 |
| TPS Mode | 11 |
| SERFAS Mode..... | 12 |
| Using the Receiver Controls | 12 |
| Selecting which device the footswitch will control | 12 |
| Unsyncronizing footswitches..... | 12 |
| Monitoring battery life..... | 12 |
| Cleaning and Maintenance | 13 |
| Cleaning | 13 |
| Maintenance | 13 |
| Replacing the Batteries | 13 |
| Battery Disposal | 13 |
| Troubleshooting..... | 14 |
| Technical Specifications..... | 15 |
| Electromagnetic Compatibility..... | 17 |
| Warranty..... | 21 |
| Service and Claims | 21 |
| Other Service Locations | 22 |

Warnings and Cautions

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

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

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

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



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



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

WARNING To avoid injury to the user and the patient and/or damage to this device, the user must:



1. Read this operating manual thoroughly and be familiar with its contents prior to using this equipment.
2. Carefully unpack the unit and check if any damage occurred during shipment. If damage is detected, please refer to the Service section in this manual.
3. Avoid removing covers on the unit and attempting internal repairs or adjustments not specifically detailed in this operating manual.
4. Pay close attention to the care and cleaning instructions in this manual. A deviation may cause damage to the device.
5. Never sterilize the Wireless Universal footswitch components.
6. Be completely familiar and comfortable with the operation of the Wireless Universal footswitch. Training may be required before some operators are thoroughly familiar with how to properly operate the footswitch.

7. When the Receiver is interconnected with other medical electrical equipment, leakage currents may be additive. Ensure all systems are installed according to the requirements of IEC 60601-1-1.
8. Disconnect the footswitch from the Receiver when removing it from a room. (Power the Receiver off, or hold the Receiver mode button for 3 seconds). Failure to disconnect the footswitch may result in accidental activation of a device by the footswitch when within range of the Receiver.

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

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



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

Symbol Definitions



Protective Earth Ground



Equipotentiality



Denotes compliance to CSA 22.2 No.601.1-M90 and UL60601-1.



This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Please contact the manufacturer or other authorized disposal company to decommission your equipment.

Product Description and Intended Use

The Stryker Wireless Universal footswitch system is a wireless remote-control system that centralizes control of the various footswitch-operated devices found in the operating room.

The iSwitch is intended for use in surgical procedures where footswitch-operated devices, such as the Stryker TPS or SERFAS systems, are normally used. The iSwitch consolidates the functions of these devices into one wireless footswitch, freeing the operating room from excessive cables and foot controls.


The iSwitch consists of two main components:

1. A wireless **footswitch**, which provides pedals similar to those found on other footswitches and transmits radio signals to a radio receiver console
2. A radio **receiver** console, which routes commands from the footswitch to devices that connect to the receiver's rear panel.

Each component and its functions are described in the following pages.

Note The iSwitch is a wireless footswitch designed to replace multiple wired footswitches that surgeons are accustomed to using. Operators should ensure that they are completely familiar and comfortable with the operation of the device. Training may be required before some operators are thoroughly familiar with how to properly operate the footswitch. Users should be sure that they have received adequate training before using this device in surgical practice.

Note It is recommended to have a wired footswitch available in case of electromagnetic interference problems with the wireless connection.

 This device includes RF transmitters and emits non-ionizing radiation.

This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. See the “Electromagnetic Compatibility” section of this manual for more information.

To prevent radio interference with any licensed service, this device is intended to be operated indoors and away from windows to provide maximum shielding. This device complies with FCC RF exposure limits set for indoor use only. Do not co-locate this device in close proximity to another transmitter antenna.

The Footswitch

The footswitch rests on the operating-room floor and provides foot control of all devices connected to the iSwitch system. The footswitch houses three buttons and two pedals, which enable the user to alternate between operating-room devices and perform device-specific functions. When a button or pedal is pressed, the footswitch transmits a radio signal to the receiver, where the command is then routed to the appropriate device.

The footswitch and its features are described in Figure 1 below.

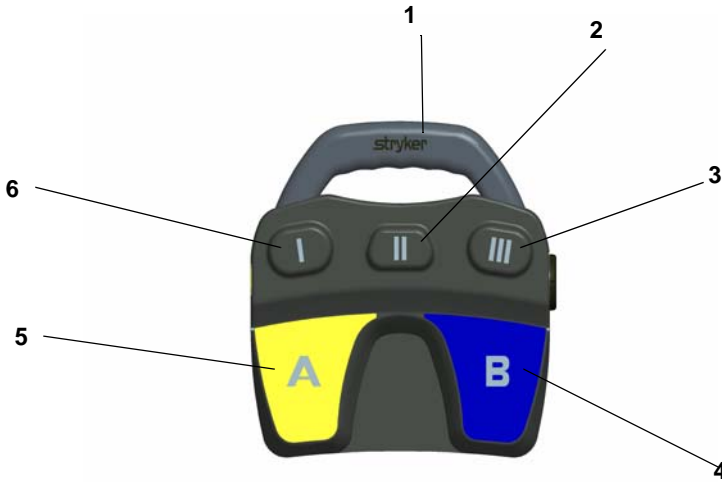


Figure 1: The footswitch

1. **Footswitch Handle**
2. **Button II (Mode Button):** Selects which device the footswitch will control. See the “System Settings” section of this manual for Mode options.

Note Button/pedal function for all other buttons and pedals depends on which operating-room device, or “mode,” is selected. See the “Using the footswitch controls” section in this manual for device-specific button functions.

3. **Button III**
4. **Pedal B**
5. **Pedal A**
6. **Button I**

The Receiver

The receiver connects to the devices that will be controlled by the iSwitch system. It receives commands sent from the footswitch and routes them to the appropriate device. The receiver also determines how footswitches are used and which devices they will control.

The features of the receiver are listed in Figures 2 and 3.

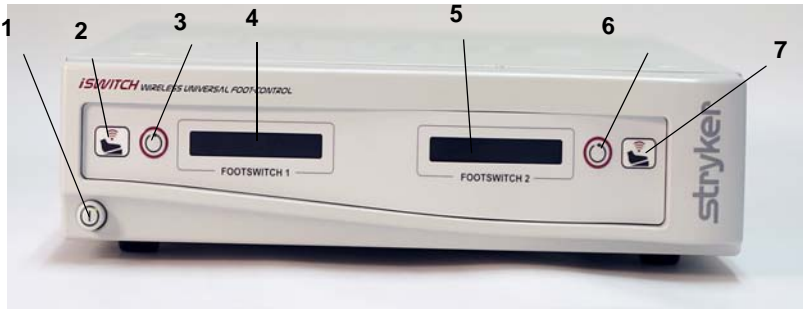


Figure 2: The receiver front panel

Front Panel

1. **Power Switch:** Powers on and off the receiver. The switch will illuminate when the unit is on.
2. **Synchronize port 1:** Enables a footswitch to work with the receiver when aligned with the synchronize logo on that footswitch. The footswitch will be designated as “footswitch 1.”
3. **Mode button 1:** Selects which device footswitch 1 will control (which “mode” the footswitch is in). Pressing and holding this button will clear the Footswitch.
4. **Active-device display 1:** Displays which device is currently active and can be controlled by footswitch 1 (which “mode” footswitch 1 is in).
5. **Active-device display 2:** Displays which device is currently active and can be controlled by footswitch 2 (which “mode” footswitch 2 is in).
6. **Mode button 2:** Selects which device footswitch 2 will control (which “mode” the footswitch is in). Pressing and holding this button will clear the Footswitch.
7. **Synchronize port 2:** Enables a second footswitch to work with the receiver when aligned with the synchronize logo on that footswitch. The footswitch will be designated as “footswitch 2.”

Rear Panel

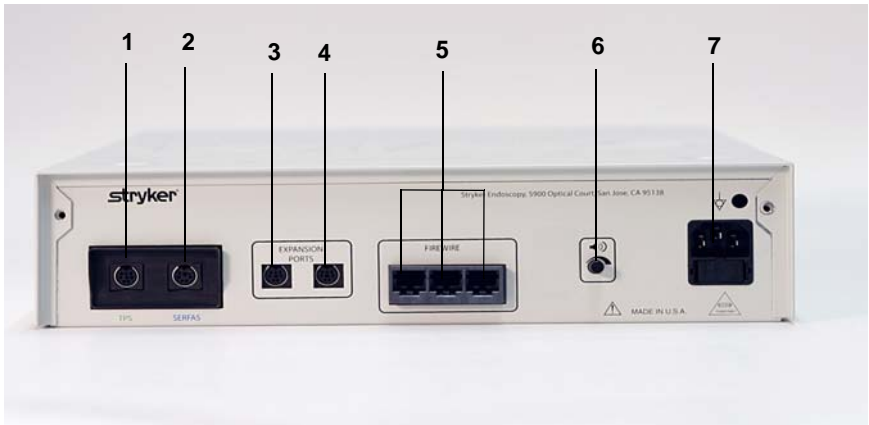


Figure 3: The receiver rear panel

1. **TPS output:** Provides a dedicated connection to the TPS console, enabling the commands issued from the footswitch to be routed to the TPS console.
2. **SERFAS output:** Provides a dedicated connection to the SERFAS console, enabling the commands issued from the footswitch to be routed to the SERFAS console.
3. **Expansion port:** Provides a generic connection to addition devices, enabling the commands issued from the footswitch to be routed to the console.
4. **Expansion port:** Provides a generic connection to addition devices, enabling the commands issued from the footswitch to be routed to the console.
5. **SFB Serial Connectors:** Enables firewire connection with newer devices, such as CORE and SERFAS Energy, eliminating the need for multiple connection cables.
6. **Volume control:** Controls the output volume.
7. **AC-power input:** Connects to the AC Power cord, which connects to a hospital-grade power outlet.

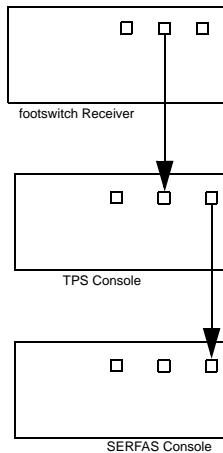
Setting up the iSwitch

Setting Up the Receiver

1. **Position the receiver on a Stryker cart or other sturdy platform.**
2. **Connect the AC Power.**
 - Connect the AC power cord to the AC input on the rear receiver panel.
 - Connect the other end to a hospital-grade receptacle.
3. **Connect the devices that will be controlled by the footswitch System.**
 - For older TPS and SERFAS consoles, connect a device cable to the appropriate port on the rear receiver panel, and then connect the other end to the footswitch port on the front console panel.
 - For newer CORE and SERFAS Energy consoles, connect a firewire cable to the firewire port on the rear receiver panel, and then connect the other end to the firewire port on the console rear panel.

Contact your local Stryker Representative for applicable device cable part numbers.

Note When connecting devices to the footswitch receiver SFB serial cable, connect the devices in series (see Figure 4 below).



Note Devices may also be connected directly to the iSwitch Receiver.

Figure 4: Connecting devices in series to the footswitch receiver

4. **Power on the receiver and all devices connected to it.**

Setting Up the Footswitch

1. Insert the Stryker Battery Pack (P/N 277-300-100).

Note It is recommended to use the Stryker Battery Pack to achieve maximum battery life and prevent improper insertion.

- Twist off the cap on the side of the footswitch by turning 1/2 turn counterclockwise.
- Insert the batteries.
- Replace the cap and lock in place by turning 1/2 turn clockwise.

2. Synchronize the footswitch with the receiver.

- Press buttons I and III simultaneously and release.
- Align the footswitch synchronize logo with the footswitch 1 synchronize logo on the receiver.
- Hold the footswitch one inch away from the receiver. The LED will appear red while synchronization is in process, and will change to green when the footswitch has been synchronized.

3. Synchronize a second footswitch if needed.

- Press buttons I and III simultaneously and release.
- Align the second footswitch synchronize logo with the footswitch 2 synchronize logo on the receiver.
- Hold the footswitch one inch away from the receiver. The LED indicator will change to green when the footswitch has been synchronized.

Note A single footswitch cannot be synchronized to two channels.

4. Position the footswitch on the floor where it can be comfortably accessed.

Note The Footswitch needs to be synchronized when a Receiver is powered on or when the Footswitch enters a new room. A Footswitch is disconnected from the Receiver by powering off the Receiver or pressing and holding the Receiver Mode button.

System Settings

Using the 2 mode buttons on the Receiver, the system Settings may be modified as listed below:

To enter the Settings mode

Press and hold both mode buttons on the Receiver for 5 seconds

- In this mode, the left (Footswitch 1) mode button toggles among options.
- In this mode, the right (Footswitch 2) button enables or disables the settings.

Settings

Speed Mode (Default: Disabled)

- When enabled, a single press of button II on the Footswitches changes the mode.
- When disabled, press and hold to select the device.

Note If using 2 handpieces in Speed Mode, press and hold the Mode button to change handpieces.

Teacher Mode (Default: Disabled)

- When enabled, 2 Footswitches may select the same device. Pressing button II on either Footswitch will give it primary control. To transfer control, simply press button II on the second Footswitch.
- When disabled, the Footswitch will function as normal. Only one Footswitch will control the selected device.

Global Merge (Default: Disabled)

- When enabled, two Footswitches may select the same device. The Footswitch pressed first will receive primary control. Control may then alternate between Footswitches when the pedals on the primary Footswitch are not pressed and the pedals on the second Footswitch are depressed.
- When disabled, the Footswitch will function as normal. Only one Footswitch will control the selected device.

Exiting Settings Mode

To exit the Settings Mode, press and hold both Mode buttons for 5 seconds. The selected settings will remain unchanged.

Operating the iSwitch System

Note Using Stryker disposable bags (P/N 277-500-100) is recommended to keep the footswitch clean during use. Contact your local Stryker representative for ordering information.

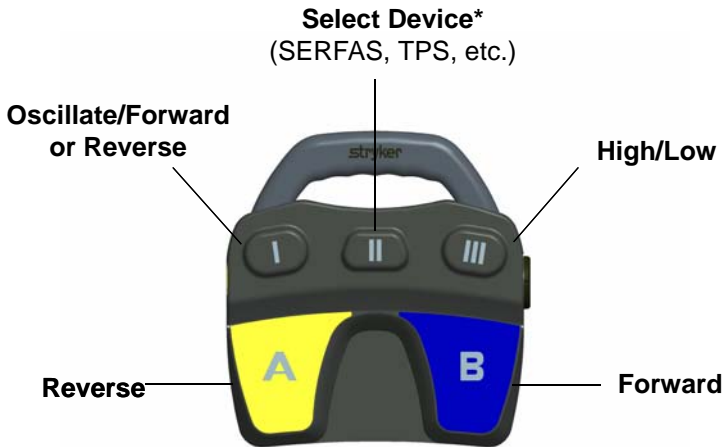
The iSwitch system is operated through the controls on the footswitch and the controls on the receiver.

Using the Footswitch Controls

1. Press the mode button to select which device the footswitch will control. The footswitch buttons will perform according to the mode selected.

TPS Mode

Note The Wireless Universal footswitch can be programmed like the TPS Wired footswitch. Default controls are shown.



*In Speed Mode, press to select the device. Press and hold to change the handpiece.

Figure 5: Default controls of the Wireless Footswitch in TPS Mode

SERFAS Mode

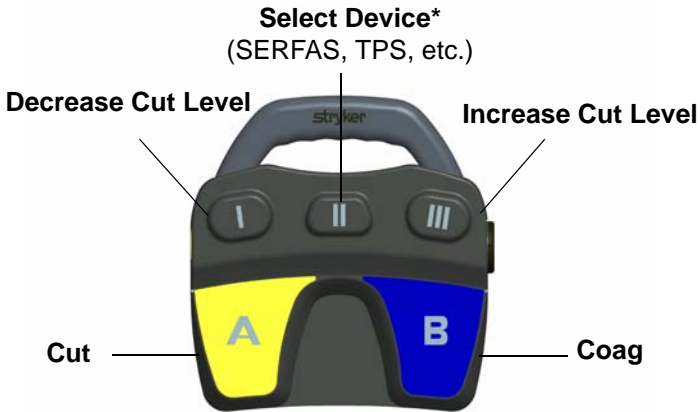


Figure 6: Default controls of the Wireless Footswitch in SERFAS Mode

Using the Receiver Controls

While the footswitch controls the devices connected to the iSwitch system, the receiver controls how the footswitch functions. Receiver controls are used for selecting which device the footswitch will control, unsynchronizing footswitches, and merging footswitches.

Selecting which device the footswitch will control

Press the mode button to toggle through the connected devices. The selected device will appear on the display screen.

Note Mode button 1 selects the devices footswitch 1 will control; mode button 2 selects the devices footswitch 2 will control.

Note The device can also be selected by pressing the mode button on the footswitch.

Unsynchronizing footswitches

Press and hold the mode button to disable communication between a footswitch and the receiver. After the footswitch has been unsynchronized, the footswitch will not function again until it is resynchronized with the receiver.

Monitoring battery life

The receiver will provide feedback to alert the user when the remaining battery life is low. The receiver will emit an audible warning and the receiver LED will flash red. In this event, replace the battery pack after the current case has finished.

Note It is recommended to use the Stryker Battery Pack (P/N 277-300-100).

Cleaning and Maintenance

Cleaning

WARNING Unplug the receiver from the electrical outlet before cleaning the unit.



Caution Do not immerse the footswitch in any liquid, as product damage may result.



Caution Do not use solvents, such as alcohol, or cleaning solutions that contain ammonia to clean the footswitch, as product damage may result.



Caution Do not sterilize the footswitch or receiver, as product damage will result.



1. Wipe the footswitch with a soft cloth dampened in a mild cleaning solution.
2. Clean the footswitch with disinfectant if needed.

Maintenance

The Wireless Universal footswitch system requires no preventative or periodic maintenance.

WARNING Remove the batteries if the Footswitch is not in use for an extended period of time.



WARNING To reduce the risk of electrical shock, do not open the footswitch. There are no user-serviceable components inside. Should service be needed, notify your local Stryker representative.



Replacing the Batteries

WARNING Replace the batteries only when outside the patient's vicinity.



Caution The batteries may explode or leak if recharged, inserted improperly, or disposed of by fire.



Note Replace the battery pack with a Stryker Battery Pack (P/N 277-300-100) for optimal battery performance.

Battery Disposal

The batteries must be disposed of according to local laws and hospital practices.

Troubleshooting

| Problem | Possible Solution |
|---|---|
| No results when the Footswitch is pressed. | <ul style="list-style-type: none">• Press buttons I or III to wake Footswitch.• Synchronize the Footswitch.• Replace batteries. |
| The Footswitch will not synchronize with the receiver. | <ul style="list-style-type: none">• Hold the Footswitch synchronization icon within one inch of the receiver synchronization icon.• Press buttons I and III simultaneously and release.• Replace batteries and try again. |
| The receiver does not indicate that a device is attached upon startup. | <ul style="list-style-type: none">• Ensure the device is connected to the correct input on the rear receiver panel. |
| Footswitch 2 is stuck using the same device as Footswitch 1. | <ul style="list-style-type: none">• Press the mode button to unmerge the Footswitches. |
| Cannot hear audio messages. | <ul style="list-style-type: none">• Increase volume using control on rear of receiver. |
| When synching the Footswitch, the LED on the Receiver does not change color and synching fails. | <ul style="list-style-type: none">• If another Footswitch is already synched to this channel, press and hold the Mode button on the Receiver for 5 seconds to clear the existing Footswitch.• Synch the new Footswitch. |
| The Footswitch will not synchronize with the Receiver. An adjacent Receiver is present. | <ul style="list-style-type: none">• Press buttons I and III simultaneously and release to disconnect the Footswitch from the adjacent Receiver.• Synch the Footswitch to the new Receiver. |
| The Receiver displays “Replace batteries” even though new batteries have been inserted | <ul style="list-style-type: none">• Batteries may be inserted incorrectly. Reinsert batteries. |

Technical Specifications

Environmental Specifications

| | |
|------------------------|---------------|
| Operating Temperature: | 10° to 40°C |
| Humidity: | 35% to 75% RH |

Shipping/Storage

| | |
|------------------------|---------------|
| Operating Temperature: | 10° to 40°C |
| Humidity: | 35% to 75% RH |

System Input Power Requirements

| | |
|--------------|-------------|
| Voltage: | 100-240 VAC |
| Frequency: | 50/60 Hz |
| Current: | 0.6 Amps |
| Fuse Rating: | 1.0A/250V |

Classifications

| | |
|--|---|
| Receiver: Class I Equipment | Footswitch |
| <ul style="list-style-type: none">• No Applied Parts• Water Ingress Protection, IPXO• Continuous Operation | <ul style="list-style-type: none">• Internally powered• No Applied Parts• Water Ingress Protection, IPX7• Continuous Operation |

Wireless USB Specifications

| | |
|------------------|--|
| Frequency range: | 2.402 GHz – 2.478 GHz Note: Units shipped to Australia operate in the 2.402 GHz – 2.463 GHz frequency range. |
| Modulation: | Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) |
| Power: | 0 dBm |

RFID Specifications

| | |
|------------------|---------------------------------------|
| Frequency range: | 125 KHz |
| Modulation: | Binary Pulse Length Modulation (BPLM) |
| Power: | <0.001W |

FCC ID

SSH-WUF

IC ID

4919C-WUF

Standards Compliance

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90


UL 60601-1:2003


AS 3200.1.0:1998


Electromagnetic Compatibility

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

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

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

WARNING  **Do not use cables or accessories other than those provided with the iSwitch, as this may result in increased electromagnetic emissions or decreased immunity to such emissions.**

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

| Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Emissions | | |
|---|------------|--|
| iSwitch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of iSwitch should ensure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic Environment - guidance |
| RF emissions CISPR11 | Group 1 | The iSwitch must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. NEarby electronic equipment may be affected. |
| RF emissions CISPR11 | Class B | iSwitch is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC61000-3-2 | Class A | |
| Voltage Fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3 | Complies | |


Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity

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

| Immunity Test | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment: Guidance |
|---|--|--|--|
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2 | ±6kV contact ±8kV air | ±2,4,6kV contact ±2,4,8kV air | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4 | ±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines | ±2kV line to ground ±1kV line to line | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC61000-4-5 | ±1kV differential mode ±2kV common mode | ±0.5, 1kV differential mode ±0.5, 1, 2kV common mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11 | <5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec. | <5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec. | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of iSwitch requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that iSwitch be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power-frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| NOTE: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity

iSwitch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of iSwitch should ensure 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 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 V | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the iSwitch system, including its cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p style="text-align: center;">Recommended Separation Distance $d = 1.17 \sqrt{P}$</p> |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | <p style="text-align: center;">$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^(a), should be less than the compliance level in each frequency range ^(b).</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. | | | |
| NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people. | | | |
| <p>(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 iSwitch system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the iSwitch system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the iSwitch unit.</p> <p>(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p> | | | |

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

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

| Rated maximum output power (W) of transmitter | Separation distance (m) according to frequency of transmitter | | |
|--|---|--|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| 100 | 11.70 | 11.70 | 23.30 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. | | | |
| NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. | | | |
| NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people. | | | |

Warranty


This Stryker Endoscopy product is warranted to the original purchaser for a period of one year from the date of purchase to be free from defects in material and workmanship. This warranty extends to all purchases and is limited to the repair or replacement of the product without charge when returned to:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Stryker Endoscopy cannot accept responsibility for returns or replacements which have not been authorized. This warranty does not cover damages caused by misuse (i.e. neglect, dropping, or denting) or by failure to follow the procedures outlined in this manual or demonstrated by Stryker Endoscopy representatives. Unauthorized repair or modifications to the iSwitch may void the warranty and invalidate the user's authority to use the product.

There are no other expressed warranties.

Service and Claims

Caution  **Do not attempt to service this product yourself. If service is needed either during or after the warranty period:**

1. Contact Stryker Endoscopy at 1-800-624-4422, or phone your local Stryker Endoscopy sales representative.
2. Clean and sterilize all parts that will be returned for service. Follow the instructions provided in this manual.
3. Package all the components carefully in the original shipping container if possible.
4. Ship the unit, pre-paid and insured to:

Stryker Endoscopy Customer Service
Attention: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

Note The product described in this manual is continually being reviewed, and improvements may be made without notice.

Stryker and Stryker Endoscopy are registered trademarks of Stryker Corporation.

Other Service Locations

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

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002
USA
Phone:1-269-385-2600
Telex:224464 STRYKER KMZ
Fax:1-269-385-1996

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, CANADA
L9H 7L8
Phone: (905) 690-5700
(800) 668-8323 (toll free)
Fax: +1(905) 690-5698

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mulheim an der Ruhr
GERMANY
Phone:49-208-999-060
Fax:49-208-999-0666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014
USA
Phone:1-305-821-1888
Fax:1-305-826-0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747
5657 En Eindhoven
THE NETHERLANDS
Phone:31-40-2922522
Fax:31-40-2922555

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aulx 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725
1212 Grand-Lancy 1
Geneve, SWITZERLAND
Phone:41-22-884-0111
Fax:41-22-884-0199

Stryker European Rep - RA/QA
Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, FRANCE
Phone:33-1-48175000
Fax:33-1-48632175

Stryker India Private Limited
First Floor
C-5, SDA Commercial Complex
New Delhi 110 017
INDIA
Phone:91-11-686-6740
Fax:91-11-696-6020

Stryker Australia
No. 50 Broughton Road
Artarmon, NSW 2064
AUSTRALIA
Phone:61-2-9415-5100
Fax:61-29-4294127

Stryker Singapore PTE/LTD
70 Bendemeer Road
#03-32 Hiap Huat House
SINGAPORE 339940
Phone:65-293-0119
Fax:65-293-7028

Stryker Pacific Ltd.
Suite 2501, Citibank Tower
Citibank Plaza
3 Garden Road, Central
HONG KONG
Phone:61-2-9415-5100
Fax:61-29-4294127

Stryker Mexico, S.A. de C.V.
Calle Sacramento 410
Col. Insurgentes San Borja
C.P. 03100
Mexico, D.F.
MEXICO
Phone:525-488-0890
Fax:525-488-0891

Stryker Finland
PL 80 (Makelankatuz)
FIN 00501 Helsinki
FINLAND
Phone:358 (0) 9 7744 680
Fax:358 (0) 9 7744 6820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Seoul, KOREA 135-090
Phone:82-2-34517572
Fax:82-2-552-4156

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Beijing 100006, P.R. CHINA
Phone:86-10-65136183
Fax:86-10-83913571

Stryker Japan
Dai Tokyo Kasai Shinjuku Bldg.
3-25-3, Yoyogi
Shibuya-ku, Tokyo 151-0053
Phone:813-535-29106
Fax:813-535-21789

Stryker Europe Headquarters
Cite-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
SWITZERLAND
Phone:41-21-966-1201
Fax:41-21-966-1200

Stryker Taiwan
5F-1,23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, TAIWAN, R.O.C.
Phone:886-2-2322-2895
Fax:886-2-2357-8543

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
UNITED KINGDOM
Phone:44-1635-262400
Fax:44-1635-262464

Stryker Middle East / Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
SWITZERLAND
Phone:(4021) 212-1122
Fax:(4021) 212-1133

NV Stryker SA (Belgium)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Brussels, BELGIUM
Phone:32-2-717-92-10
Fax:32-2-717-92-49

Stryker Chile
Avenida Nueva Tajamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte
Santiago, CHILE
Phone:562-244-3600
Fax:562-244-3696

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
SPAIN
Phone:34-91-7283500
Fax:34-91-3580748

Stryker AB Scandinavia
Krossverkgatan 3
S-216 10 Malmö
SWEDEN
Phone:46 40-69-18-100
Fax:46 40-69-18-190

Stryker AB Denmark
Sankt Annae Plads 9
1021 Copenhagen, DENMARK
Phone:45 33 9360 99
Fax:45 33 9320 69

MANUFACTURER
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
Phone:408-754-2000
Fax:408-754-2505

stryker®

Endoscopy

iSwitch

Universal-Funk- Fußsteuerung

Bedienungs- und Wartungshandbuch



PATENTE ANGEMELDET



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

EC REP

CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen | 26 |
| Erläuterung der Symbole | 27 |
| Produktbeschreibung und Verwendungszweck | 28 |
| Der Fußschalter | 29 |
| Der Empfänger | 30 |
| Vorderseite | 30 |
| Rückseite..... | 31 |
| Einrichten des | |
| iSwitch-Systems | 33 |
| Einrichten des Empfängers | 33 |
| Einrichten des Fußschalters | 34 |
| Systemeinstellungen | 35 |
| Aufrufen des Einstellungsmodus | 35 |
| Einstellungen..... | 35 |
| Beenden des Einstellungsmodus | 36 |
| Bedienung des iSwitch-Systems | 37 |
| Einsatz der Fußschalterbedienelemente | 37 |
| TPS-Modus..... | 37 |
| SERFAS-Modus | 38 |
| Einsatz der Empfängerbedienelemente | 38 |
| Wählen des vom Fußschalter zu steuernden Geräts | 38 |
| Aufheben der Fußschaltersynchronisierung..... | 38 |
| Kontrollieren des Batteriezustands | 39 |
| Reinigung und Wartung | 40 |
| Reinigung | 40 |
| Wartung | 40 |
| Batteriewechsel | 40 |
| Batterieentsorgung | 41 |
| Fehlersuche | 42 |
| Technische Daten | 43 |
| Elektromagnetische Verträglichkeit | 45 |
| Garantie | 50 |
| Kundendienst und Garantieansprüche | 50 |
| Sonstige Kundendienststellen | 52 |

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Handbuch bitte sorgfältig durchlesen und die darin enthaltenen Anweisungen befolgen. Die Begriffe **Warnhinweis**, **Achtung** und **Hinweis** kennzeichnen Angaben, die von besonderer Bedeutung sind und sorgfältig gelesen werden müssen:

WARNHINWEIS Diese Angaben können die Sicherheit des Patienten oder des Arztes betreffen. Eine Missachtung dieser Angaben kann zur Verletzung des Patienten oder Arztes führen.

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

Hinweis Besondere Angaben, die die Wartung erleichtern oder wichtige Angaben näher erläutern.



Ein Ausrufezeichen in einem Dreieck soll den Benutzer auf wichtige Bedienungs- und Wartungsanweisungen in der Begleitdokumentation des Produkts hinweisen.



Ein Blitz in einem Dreieck kennzeichnet eine Warnung vor gefährlicher Spannung. Alle Wartungsarbeiten von autorisiertem Personal ausführen lassen.

WARNHINWEIS Zur Vermeidung ernsthafter Verletzungen von Benutzer und Patient und/oder von Beschädigungen am Gerät muss der Benutzer Folgendes tun:



1. Vor dem Einsatz dieser Gerätschaften dieses Handbuch gründlich durchlesen und sich mit dem Inhalt vertraut machen.
2. Die Einheit vorsichtig auspacken und den Inhalt auf eventuelle Versandschäden überprüfen. Sollten Beschädigungen festgestellt werden, bitte den Kundendienst-Abschnitt dieses Handbuchs einsehen.
3. Möglichst keine Geräteabdeckungen entfernen und keine inneren Reparaturen oder Einstellungen vornehmen, die in diesem Handbuch nicht ausdrücklich aufgeführt sind.
4. Die Pflege- und Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch genau beachten, da andernfalls das Gerät beschädigt werden kann.

5. Die Komponenten des Universal-Funkfußschalters niemals sterilisieren.
6. Sich mit der Bedienung des Universal-Funkfußschalters vollständig vertraut und versiert machen. Manche Anwender erfordern evtl. eine Schulung, um sich gründlich mit der einwandfreien Fußschalterbedienung vertraut zu machen.
7. Ist der Empfänger mit anderen medizinischen elektrischen Geräten verbunden, können sich Kriechströme summieren. Sicherstellen, dass alle Systeme entsprechend den Anforderungen der IEC-Norm 60601-1-1 installiert sind.
8. Beim Entfernen aus einem Raum den Fußschalter vom Empfänger trennen. (Den Empfänger ausschalten oder die Modustaste des Empfängers 3 Sekunden lang gedrückt halten). Wird der Fußschalter nicht vom Empfänger getrennt, kann dies im Einzugsbereich des Empfängers zur versehentlichen Aktivierung eines Geräts durch den Fußschalter führen.

Werden einer oder mehrere dieser Warnhinweise nicht beachtet, erlischt die Garantie des Universal-Funkfußschalters.

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



Stryker Endoscopy behält sich das Recht vor, Verbesserungen des hier beschriebenen Produkts vorzunehmen. Das Produkt muss deshalb nicht in allen auslegungsspezifischen oder technischen Einzelheiten mit den veröffentlichten Daten übereinstimmen. Die Änderung der technischen Daten ohne vorherige Ankündigung wird vorbehalten. Bezüglich Angaben zu Änderungen und neuen Produkten bitte an den zuständigen Stryker Endoscopy-Fachhändler wenden (siehe den Abschnitt „Sonstige Kundendienststellen“) oder telefonisch an den zuständigen Stryker Endoscopy-Vertreter.

Erläuterung der Symbole



Schutzerdung



Potentialausgleich



Konformitätszeichen für CSA 22.2 Nr. 601.1-M90 und UL60601-1.



Dieses Symbol bedeutet, dass von elektrischen und elektronischen Geräten stammender Abfall nicht im ungetrennten Haushaltsmüll entsorgt werden darf, sondern gesondert gesammelt werden muss. Bezüglich der Entsorgung von Gerätschaften bitte an den Hersteller oder an ein entsprechend befugtes Entsorgungsunternehmen wenden.

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Das Universal-Funk-Fußschaltersystem von Stryker ist ein drahtloses Fernsteuerungssystem für die zentrale Steuerung der verschiedenen per Fußschalter bedienbaren Geräte im OP.

Das iSwitch-System ist für den Einsatz bei chirurgischen Verfahren vorgesehen, bei denen die Verwendung von per Fußschalter bedienbaren Geräten, wie bspw. dem TPS- oder dem SERFAS-System von Stryker, üblich ist. Das iSwitch-System konsolidiert die Funktionen dieser Geräte in einem Funkfußschalter, wodurch überflüssige Kabel und Fußsteuerungen im OP eliminiert werden.

Das iSwitch-System umfasst zwei Hauptkomponenten:

1. Einen **Funkfußschalter**, dessen Pedale denen anderer Fußschalter gleichen. Dieser Fußschalter überträgt Funksignale an eine Funkempfängerkonsole
2. Eine **Funkempfängerkonsole**, welche die Fußschalterbefehle an Geräte weiterleitet, die an der Rückseite des Empfängers angeschlossen sind.

Die einzelnen Komponenten und deren Funktionen sind auf den folgenden Seiten erläutert.

Hinweis Der iSwitch ist ein Funkfußschalter, der mehrere der verkabelten Fußschalter ersetzt, mit denen Chirurgen gewöhnlich arbeiten. Der Anwender muss sich mit der Bedienung des Geräts vollkommen vertraut machen und in ihr versiert sein. Manche Anwender erfordern evtl. eine Schulung, um sich gründlich mit der einwandfreien Fußschalterbedienung vertraut zu machen. Der Benutzer muss vor dem Einsatz dieses Geräts in der chirurgischen Praxis sicherstellen, dass er hinreichend geschult ist.

Hinweis Es wird angeraten, für den Fall elektromagnetischer Störungen der Funkverbindung einen Fußschalter mit Kabelanschluss bereit zu halten.



Dieses Gerät umfasst RF-Sender und emittiert nicht-ionisierende Strahlung.

Dieses Gerät erfüllt die Auflagen von Teil 15 der US-amerikanischen Funkaufsichtsbehörde FCC. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle eingehenden Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die zu unerwünschtem Funktionsverhalten führen können. Siehe den Abschnitt „Elektromagnetische Verträglichkeit“ in diesem Handbuch.

Zur Verhütung von Funkstörungen zugelassener Dienste ist dieses Gerät für den Betrieb in Gebäuden und nicht in Fensternähe vorgesehen, um eine maximale Abschirmung zu gewährleisten.

Dieses Gerät erfüllt nur die RF-Expositionsauflagen der FCC für den Betrieb in Gebäuden. Dieses Gerät nicht in unmittelbarer Nähe anderer Sendeantennen aufstellen.

Der Fußschalter

Der Fußschalter wird auf dem OP-Boden platziert und ermöglicht die Fußsteuerung aller an das iSwitch-System angeschlossenen Geräte. Der Fußschalter besitzt drei Tasten und zwei Pedale, mit deren Hilfe der Benutzer zwischen den OP-Geräten umschalten und gerätespezifische Funktionen ausführen kann. Beim Drücken einer Taste oder eines Pedals überträgt der Fußschalter ein Funksignal an den Empfänger, der den Befehl sodann an das entsprechende Gerät weiterleitet.

Der Fußschalter und seine Merkmale werden im Folgenden mit Abbildung 1 vorgestellt.

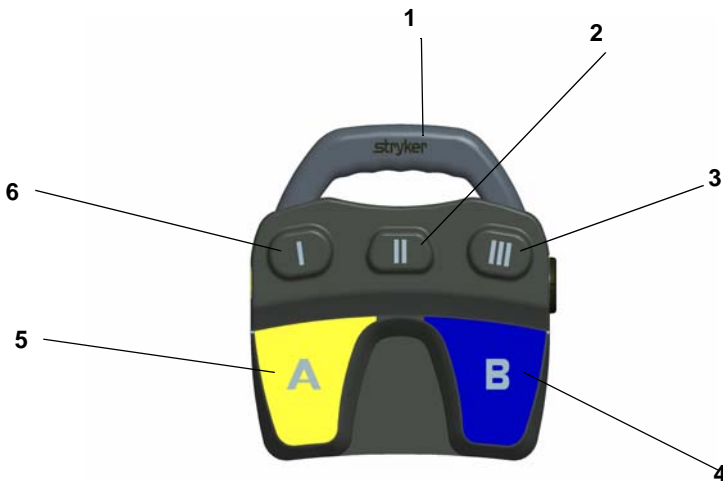


Abbildung 1: Der Fußschalter

1. **Fußschaltergriff**
2. **Taste II (Modustaste):** Dient zum Wählen des vom Fußschalter zu steuernden Geräts. Bezüglich der Modusoptionen bitte den Abschnitt „Systemeinstellungen“ in diesem Handbuch einsehen.

Hinweis Die Tasten-/Pedalfunktionen aller übrigen Tasten und Pedale sind abhängig vom gewählten OP-Gerät bzw. „Modus“. Bezüglich gerätespezifischer Tastenfunktionen bitte den Abschnitt „Einsatz der Fußschalterbedienelemente“ in diesem Handbuch einsehen.

3. **Taste III**
4. **Pedal B**
5. **Pedal A**
6. **Taste I**

Der Empfänger

Der Empfänger wird an die vom iSwitch-System zu steuernden Geräte angeschlossen. Er empfängt Befehle vom Fußschalter und leitet sie an das entsprechende Gerät weiter. Der Empfänger bestimmt auch die Einsatzweise der Fußschalter und welche Geräte sie steuern.

Die Merkmale des Empfängers werden mit den Abbildungen 2 und 3 vorgestellt.

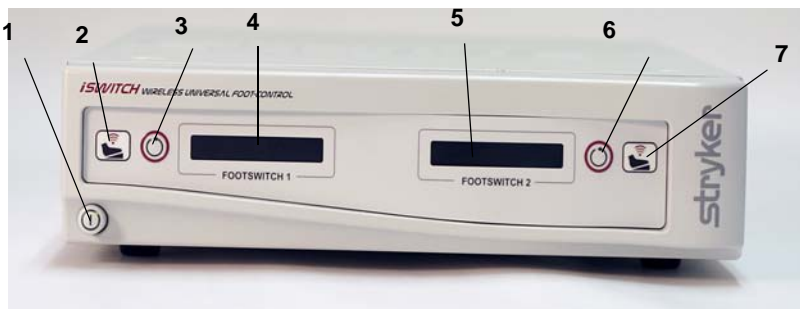


Abbildung 2: Die Empfängervorderseite

Vorderseite

1. **Netzschalter:** Dient zum Ein- und Ausschalten des Empfängers. Bei eingeschaltetem Gerät leuchtet der Schalter.
2. **Synchronisierungsanschluss I:** Ermöglicht bei Ausrichtung mit dem Synchronisierungssymbol eines Fußschalters das Zusammenwirken des betreffenden Fußschalters mit dem Empfänger. Der Fußschalter wird als „Fußschalter 1“ bezeichnet.

3. **Modustaste 1:** Dient zum Wählen des von Fußschalter 1 zu steuernden Geräts (des „Modus“ des Fußschalters). Durch Drücken und Gedrückthalten dieser Taste wird der Fußschalter gelöscht.
4. **Geräteaktivierung-Anzeige 1:** Zeigt an, welches Gerät aktuell aktiviert ist und über Fußschalter 1 gesteuert werden kann (in welchem „Modus“ sich Fußschalter 1 befindet).
5. **Geräteaktivierung-Anzeige 2:** Zeigt an, welches Gerät aktuell aktiviert ist und über Fußschalter 2 gesteuert werden kann (in welchem „Modus“ sich Fußschalter 2 befindet).
6. **Modustaste 2:** Dient zum Wählen des von Fußschalter 2 zu steuernden Geräts (des „Modus“ des Fußschalters). Durch Drücken und Gedrückthalten dieser Taste wird der Fußschalter gelöscht.
7. **Synchronisierungsanschluss 2:** Ermöglicht bei Ausrichtung mit dem Synchronisierungssymbol eines zweiten Fußschalters das Zusammenwirken dieses zweiten Fußschalters mit dem Empfänger. Der Fußschalter wird als „Fußschalter 2“ bezeichnet.

Rückseite

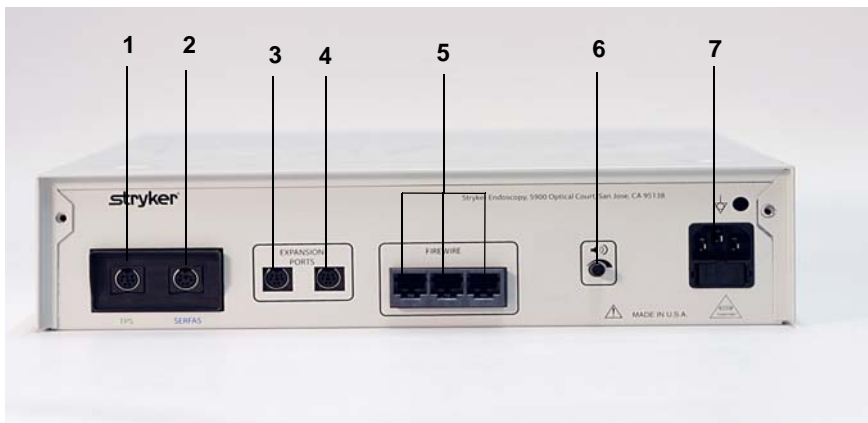


Abbildung 3: Die Empfängerrückseite

1. **TPS-Ausgang:** Dient als dedizierter Anschluss für die TPS-Konsole, so dass Fußschalterbefehle an die TPS-Konsole geleitet werden können.
2. **SERFAS-Ausgang:** Dient als dedizierter Anschluss für die SERFAS-Konsole, so dass Fußschalterbefehle an die SERFAS-Konsole geleitet werden können.

3. **Erweiterungsanschluss:** Dient als generischer Anschluss für zusätzliche Geräte, so dass die Fußschalterbefehle an die Konsole geleitet werden können.
4. **Erweiterungsanschluss:** Dient als generischer Anschluss für zusätzliche Geräte, so dass die Fußschalterbefehle an die Konsole geleitet werden können.
5. **Serielle SFB-Anschlüsse:** Ermöglicht den Firewire-Anschluss neuerer Geräte, wie CORE und SERFAS Energy und eliminiert damit die Notwendigkeit mehrerer Anschlusskabel.
6. **Lautstärkeregler:** Dient zum Regeln der Ausgabelautstärke.
7. **Wechselstromeingang:** Anschluss für das Wechselstrom-Netzkabel, das an eine für den Krankenhausbetrieb geeignete Steckdose angeschlossen ist.

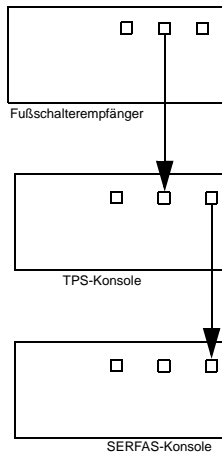
Einrichten des iSwitch-Systems

Einrichten des Empfängers

1. Den Empfänger auf einem Wagen von Stryker oder auf einer anderen stabilen Plattform platzieren.
2. Das Gerät an den Wechselstromanschluss anschließen.
 - Das Wechselstrom-Netzkabel an den Wechselstromeingang an der Empfängerrückseite anschließen.
 - Das andere Kabelende an eine für den Krankenhausbetrieb geeignete Steckdose anschließen.
3. Die vom Fußschaltersystem zu steuernden Geräte anschließen.
 - Bei älteren TPS- und SERFAS-Konsolen ein Gerätekabel an den entsprechenden Anschluss an der Empfängerrückseite anschließen und das andere Ende an den Fußschalteranschluss an der Konsolenvorderseite.
 - Bei den neueren CORE- und SERFAS Energy-Konsolen ein Firewire-Kabel an den Firewire-Anschluss an der Empfängerrückseite anschließen und das andere Ende an den Firewire-Anschluss an der Konsolenvorderseite.

Bezüglich der Bestellnummern für die jeweiligen Gerätekabel bitte an den zuständigen Stryker-Vertreter wenden.

Hinweis Beim Anschließen von Geräten an das serielle SFB-Kabel des Fußschalterempfängers sind die Geräte in Reihe zu schalten (siehe Abbildung 4 im Folgenden).



Hinweis Geräte können auch direkt an den iSwitch-Empfänger angeschlossen werden.

Abbildung 4: Reihenanschluss von Geräten am Fußschalterempfänger

4. Den Empfänger und alle daran angeschlossenen Geräte einschalten.

Einrichten des Fußschalters

1. Das Batteriebündel von Stryker (Bestell-Nr. 277-300-100) einlegen.

Hinweis Um eine maximale Batterielebensdauer zu gewährleisten und inkorrektes Einlegen zu vermeiden, empfiehlt sich die Verwendung des Batteriebündels von Stryker.

- Die seitliche Fußschalterkappe 1/2 Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und dadurch entfernen.
- Die Batterien einlegen.
- Die Kappe wieder anbringen und durch 1/2 Umdrehung im Uhrzeigersinn arretieren.

2. Den Fußschalter mit dem Empfänger synchronisieren.

- Die Tasten I und III gleichzeitig drücken und anschließend wieder freigeben.
- Das Fußschalter-Synchronisierungssymbol mit dem Synchronisierungssymbol für Fußschalter 1 (FOOTSWITCH 1) am Empfänger ausrichten.
- Den Fußschalter 2,5 cm vom Empfänger entfernt halten. Während des Synchronisierungsvorgangs ist die LED rot. Sie wird nach erfolgter Synchronisierung des Fußschalters grün.

3. Erforderlichenfalls einen zweiten Fußschalter synchronisieren.

- Die Tasten I und III gleichzeitig drücken und anschließend wieder freigeben.

- Das zweite Fußschalter-Synchronisierungssymbol mit dem Synchronisierungssymbol für Fußschalter 2 (Footswitch 2) am Empfänger ausrichten.
- Den Fußschalter 2,5 cm vom Empfänger entfernt halten. Nach erfolgter Synchronisierung des Fußschalters wird die LED-Anzeige grün.

Hinweis Ein einziger Fußschalter kann nicht mit zwei Kanälen synchronisiert werden.

4. Den Fußschalter auf einer Stelle des Fußbodens platzieren, an der er bequem erreichbar ist.

Hinweis Das Synchronisieren des Fußschalters ist beim Einschalten des Empfängers erforderlich sowie auch beim Einbringen des Fußschalters in einen neuen Raum. Zum Trennen eines Fußschalters vom Empfänger den Empfänger abschalten oder die Modustaste des Empfängers drücken und gedrückt halten.

Systemeinstellungen

Mit Hilfe der 2 Modustasten am Empfänger können die Systemeinstellungen wie folgt geändert werden:

Aufrufen des Einstellungsmodus

Die beiden Modustasten am Empfänger drücken und 5 Sekunden lang gedrückt halten.

- In diesem Modus dient die linke Modustaste (Footswitch 1) zum Umschalten zwischen den Optionen.
- In diesem Modus dient die rechte Taste (Footswitch 2) zum Aktivieren bzw. Deaktivieren der Einstellungen.

Einstellungen

Geschwindigkeitsmodus (Grundeinstellung: Deaktiviert)

- Ist dieser Modus aktiviert, bewirkt das einmalige Drücken von Taste II der Fußschalter einen Moduswechsel.
- Ist dieser Modus deaktiviert, dient das Drücken und Gedrückthalten zur Geräteauswahl.

Hinweis Sind im Geschwindigkeitsmodus 2 Handgeräte im Einsatz, zum Handgerätewechsel die Modustaste drücken und gedrückt halten.

Lernmodus (Grundeinstellung: Deaktiviert)

- Ist dieser Modus aktiviert, können 2 Fußschalter das selbe Gerät wählen. Durch Drücken der Taste II an einem der Fußschalter erhält dieser die Hauptsteuerungsgewalt. Zum Übertragen der

Steuerungsgewalt einfach die Taste II am zweiten Fußschalter drücken.

- Ist dieser Modus deaktiviert, funktioniert der Fußschalter wie üblich. Es steuert nur ein Fußschalter das gewählte Gerät.

Globalfusion (Grundeinstellung: Deaktiviert)

- Ist dieser Modus aktiviert, können zwei Fußschalter das selbe Gerät wählen. Der zuerst gedrückte Fußschalter erhält die Hauptsteuerungsgewalt. Danach kann die Steuerungsgewalt zum anderen Fußschalter wechseln, wenn die Pedale des Haupt-Fußschalters nicht gedrückt, dafür jedoch die Pedale des zweiten Fußschalters gedrückt werden.
- Ist dieser Modus deaktiviert, funktioniert der Fußschalter wie üblich. Es steuert nur ein Fußschalter das gewählte Gerät.

Beenden des Einstellungsmodus

Zum Beenden des Einstellungsmodus beide Modustasten drücken und 5 Sekunden lang gedrückt halten. Die gewählten Einstellungen werden unverändert beibehalten.

Bedienung des iSwitch-Systems

Hinweis Zum Reinhalten des Fußschalters während seines Einsatzes werden Einweg-Beutel von Stryker (Bestell-Nr. 277-500-100) empfohlen. Bezüglich Bestellangaben bitte an den zuständigen Stryker-Vertreter wenden.

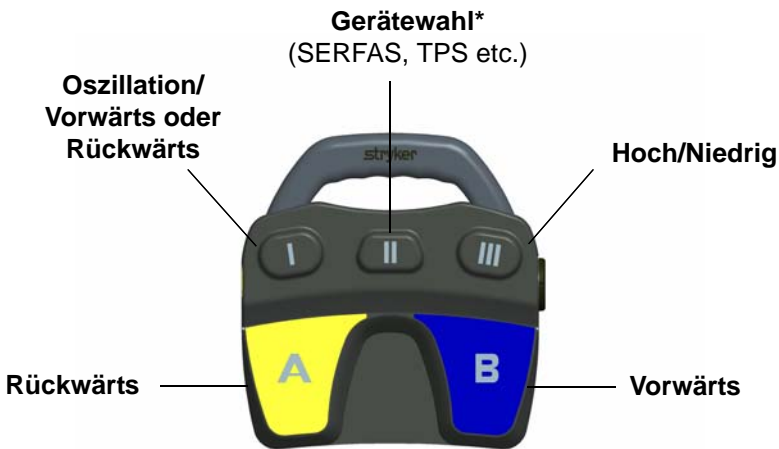
Die Bedienung des iSwitch-Systems erfolgt über die Bedienelemente an Fußschalter und Empfänger.

Einsatz der Fußschalterbedienelemente

1. Zum Wählen des vom Fußschalter zu steuernden Geräts die Modustaste drücken. Die Funktion der Fußschaltertasten ist abhängig vom gewählten Modus.

TPS-Modus

Hinweis Der Universal-Funkfußschalter ist ebenso programmierbar, wie der verkabelte TPS-Fußschalter. Die Bedienelementgrundeinstellungen sind hier dargestellt.



*Im Geschwindigkeitsmodus dient das Drücken dieser Taste zur Gerätewahl. Für den Handgerätewechsel drücken und gedrückt halten.

Abbildung 5: Bedienelementgrundeinstellungen des Funkfußschalters im TPS-Modus

SERFAS-Modus

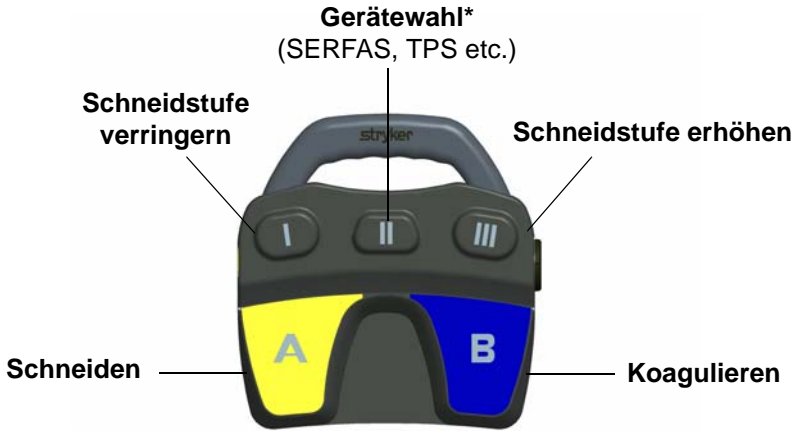


Abbildung 6: Bedienelementgrundeinstellungen des Funkfußschalters im SERFAS-Modus

Einsatz der Empfängerbedienelemente

Der Fußschalter dient zur Steuerung der an das iSwitch-System angeschlossenen Geräte, der Empfänger zur Steuerung der Fußschalterfunktion. Die Empfängerbedienelemente dienen zur Wahl des vom Fußschalter zu steuernden Geräts, zum Aufheben der Fußschaltersynchronisierung und zur Fußschalterfusion.

Wählen des vom Fußschalter zu steuernden Geräts

Zum Umschalten zwischen den angeschlossenen Geräten die Modustaste drücken. Das gewählte Gerät erscheint auf dem Display-Bildschirm.

Hinweis Die Modustaste 1 dient zum Wählen der von Fußschalter 1 zu steuernden Geräte. Die Modustaste 2 dient zum Wählen der von Fußschalter 2 zu steuernden Geräte.

Hinweis Die Gerätewahl kann auch durch Drücken der Modustaste am Fußschalter erfolgen.

Aufheben der Fußschaltersynchronisierung

Zum Deaktivieren der Kommunikation zwischen einem Fußschalter und dem Empfänger die Modustaste drücken und gedrückt halten. Nachdem die Synchronisierung des Fußschalters aufgehoben ist, funktioniert der Fußschalter erst wieder, nachdem er erneut mit dem Empfänger synchronisiert wurde.

Kontrollieren des Batteriezustands

Der Empfänger meldet dem Benutzer, wenn die Batterielebensdauer dem Ende zugeht. Der Empfänger gibt einen Warnton aus und die Empfänger-LED blinkt rot. Das Batteriebundle in diesem Falle ersetzen, nachdem der aktuelle Fall abgeschlossen wurde.

Hinweis Es wird die Verwendung des Batteriebundles von Stryker (Bestell-Nr. 277-300-100) empfohlen.

Reinigung und Wartung

Reinigung

WARNHINWEIS Vor dem Reinigen des Geräts den Empfänger von der Steckdose abziehen.



Achtung Den Fußschalter nicht in Flüssigkeiten eintauchen, da dies Produktschäden zur Folge haben kann.



Achtung Zum Reinigen des Fußschalters keine Lösemittel, wie Alkohol, oder ammoniakhaltige Reinigungslösungen verwenden, da dies Produktschäden zur Folge haben kann.



Achtung Den Fußschalter oder Empfänger nicht sterilisieren, da dies Produktschäden zur Folge haben kann.



1. Den Fußschalter mit einem weichen Tuch abwischen, das mit einer milden Reinigungslösung angefeuchtet wurde.
2. Den Fußschalter erforderlichenfalls mit einem Desinfektionsmittel reinigen.

Wartung

Das Universal-Funk-Fußschaltersystem erfordert keine vorbeugenden oder regelmäßigen Wartungsmaßnahmen.

WARNHINWEIS Die Batterien entfernen, falls der Fußschalter über einen längeren Zeitraum hinweg nicht genutzt wird.



WARNHINWEIS Zur Begrenzung der Stromschlaggefahr den Fußschalter nicht öffnen. Er enthält keine benutzerseitig zu wartenden Komponenten. Sollten Kundendienstmaßnahmen erforderlich werden, bitte den zuständigen Stryker-Vertreter verständigen.



Batteriewechsel

WARNHINWEIS Den Batteriewechsel niemals in Patientennähe durchführen.



Achtung Die Batterien können explodieren oder lecken, falls sie aufgeladen, inkorrekt eingelegt oder durch Verbrennung entsorgt werden.



Hinweis Zur Gewährleistung einer optimalen Batterieleistung das Batteriebündel durch ein Batteriebündel von Stryker (Bestell-Nr. 277-300-100) ersetzen.

Batterieentsorgung

Die Batterien sind in Übereinstimmung mit den lokalen Auflagen und Klinikrichtlinien zu entsorgen.

Fehlersuche

| Problem | Mögliche Lösung |
|---|---|
| Das Drücken des Fußschalters bleibt ergebnislos. | <ul style="list-style-type: none">• Zum „Wachrütteln“ des Fußschalters Taste I oder III drücken.• Den Fußschalter synchronisieren.• Die Batterien wechseln. |
| Der Fußschalter lässt sich nicht mit dem Empfänger synchronisieren. | <ul style="list-style-type: none">• Das Fußschalter-Synchronisierungssymbol 2,5 cm vom Empfänger-Synchronisierungssymbol entfernt halten.• Die Tasten I und III gleichzeitig drücken und anschließend wieder freigeben.• Die Batterien wechseln und den Vorgang erneut versuchen. |
| Der Empfänger meldet beim Einschalten kein angeschlossenes Gerät. | <ul style="list-style-type: none">• Sicherstellen, dass das Gerät an den korrekten Eingang an der Empfängerrückseite angeschlossen ist. |
| Der Fußschalter 2 bleibt auf das selbe Gerät eingestellt, wie Fußschalter 1. | <ul style="list-style-type: none">• Die Modustaste drücken, um die Fußschalterfusion aufzuheben. |
| Es sind keine Tonnmeldungen hörbar. | <ul style="list-style-type: none">• Die Lautstärke mit Hilfe des Reglers an der Empfängerrückseite erhöhen. |
| Beim Synchronisieren des Fußschalters ändert sich die LED-Farbe am Empfänger nicht und die Synchronisierung schlägt fehl. | <ul style="list-style-type: none">• Ist bereits ein anderer Fußschalter mit diesem Kanal synchronisiert, die Modustaste am Empfänger drücken und 5 Sekunden lang gedrückt halten, um den vorliegenden Fußschalter zu löschen.• Den neuen Fußschalter synchronisieren. |
| Der Fußschalter lässt sich nicht mit dem Empfänger synchronisieren. Es ist ein weiterer Fußschalter im Umfeld vorhanden. | <ul style="list-style-type: none">• Die Tasten I und III gleichzeitig drücken und anschließend freigeben, um den Fußschalter vom benachbarten Empfänger zu trennen.• Den Fußschalter mit dem neuen Empfänger synchronisieren. |
| Der Empfänger fordert einen Batteriewechsel, obwohl frische Batterien eingelegt sind. | <ul style="list-style-type: none">• Eventuell sind die Batterien falsch eingelegt. Die Batterien erneut einlegen. |

Technische Daten

Umgebungsbedingungen

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| Betriebstemperatur: | 10 bis 40 °C |
| Luftfeuchtigkeit: | 35 bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit |

Versand/Lagerung

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| Betriebstemperatur: | 10 bis 40 °C |
| Luftfeuchtigkeit: | 35 bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit |

Erforderliche Systemeingangsleistung

| | |
|----------------------|--------------|
| Spannung: | 100 – 240 V~ |
| Frequenz: | 50/60 Hz |
| Strom: | 0,6 Ampère |
| Sicherungsnennwerte: | 1,0 A/250 V |

Klassifikationen

| | |
|---|--|
| Empfänger: Gerät der Klasse I | Fußschalter |
| <ul style="list-style-type: none">• Keine anliegenden Komponenten• Schutz gegen Eindringen von Wasser, IPX0• Dauerbetrieb | <ul style="list-style-type: none">• Interner Antrieb• Keine anliegenden Komponenten• Schutz gegen Eindringen von Wasser, IPX7• Dauerbetrieb |

Technische Daten zum Funk-USB

| | |
|------------------|--|
| Frequenzbereich: | 2,402 Hz – 2,478 GHz |
| Modulation: | DSSS (Direct Sequence Spread Spectrum) |
| Leistung: | 0 dBm |

RFID-Spezifikationen

| | |
|------------------|---|
| Frequenzbereich: | 125 kHz |
| Modulation: | Binäre Impulslängenmodulation (BPLM) |
| Leistung: | <0,001 W |

FCC-Kennung

SSH-WUF

IC-Kennung

4919C-WUF

Normenkonformität

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90


UL 60601-1:2003


AS 3200.1.0:1998


Elektromagnetische Verträglichkeit

Wie bei elektromedizinischen Geräten üblich, sind für das iSwitch-System zur Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit mit anderen elektromedizinischen Geräten besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Zur Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) muss das iSwitch-System entsprechend den EMV-Angaben dieses Handbuchs installiert und betrieben werden.

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

Achtung  Das iSwitch-System kann durch andere Geräte, insbesondere durch tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte, gestört werden, selbst wenn diese den einschlägigen Emissionsschutzauflagen entsprechen.

WARNHINWEIS  Ausschließlich die mit dem iSwitch-System gelieferten Kabel und Zubehörteile verwenden, da es ansonsten zu intensivierten elektromagnetischen Strahlungen oder erhöhter Störanfälligkeit kommen kann.

WARNHINWEIS  *Soll das iSwitch-System in der Nähe von oder im Stapelverbund mit anderen Geräten eingesetzt werden, ist vor dem chirurgischen Verfahren sicherzustellen, dass der einwandfreie Betrieb des iSwitch-Systems in der vorgesehenen Konfiguration möglich ist. Die folgenden Tabellen sollen Anhaltspunkte für die Platzierung des iSwitch-Systems liefern.*

Anhaltspunkte und Herstellererklärung: Elektromagnetische Strahlung

Das iSwitch-System ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern folgender Art vorgesehen. Der Käufer bzw. Benutzer des iSwitch-Systems sollte sicherstellen, dass das System nur in derartigen Umfeldern verwendet wird.

| Strahlungsprüfung | Konformität | Elektromagnetisches Umfeld – Anhaltspunkte |
|---|-------------|---|
| RF-Emissionen CISPR11 | Gruppe 1 | Das iSwitch-System emittiert im Rahmen seiner bestimmungsgemäßen Nutzung zwangsläufig elektromagnetische Energie, die andere Elektrogeräte in seiner Umgebung beeinträchtigen kann. |
| RF-Emissionen CISPR11 | Klasse B | Das iSwitch-System ist für den Einsatz an allen Betriebsstätten geeignet, einschließlich häuslicher Betriebsstätten und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetzwerk angeschlossener Gebäude, die zu Wohnzwecken genutzt werden. |
| Oberschwingungsströme IEC61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/ Flicker IEC61000-3-3 | Konform | |

Anhaltspunkte und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit


Das iSwitch-System ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern folgender Art vorgesehen. Der Käufer bzw. Benutzer des iSwitch-Systems sollte sicherstellen, dass das System nur in derartigen Umfeldern verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601- Prüfebene | Konformitätsebene | Elektromagnetisches Umfeld: Anhaltspunkte |
|--|---|---|---|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC61000-4-2 | ±6 kV, Kontakt ±8 kV, Luft | ±2, 4, 6 kV, Kontakt ±2, 4, 8 kV, Luft | Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bestehen die Bodenbeläge aus synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4 | ±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ±2 kV, Erdungsleitung ±1 kV, Leitungsübergang | Die Netzstromversorgung sollte einem gängigen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld entsprechen. |
| Stoßspannungen IEC61000-4-5 | ±1 kV, Differenzspannung ±2 kV, Gleichtakt | ±0,5, 1 kV, Differenzspannung ±0,5, 1, 2 kV, Gleichtakt | Die Netzstromversorgung sollte einem gängigen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Netzeingangsleitungen IEC61000-4-11 | <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) bei 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) bei 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) bei 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden | <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) bei 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) bei 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) bei 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden | Die Netzstromversorgung sollte einem gängigen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld entsprechen. Muss ein ununterbrochener Betrieb des iSwitch-Systems auch bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung gewährleistet sein, empfiehlt sich der Betrieb des iSwitch-Systems über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder per Batterie. |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Die Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten stärkemäßig einem gängigen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld entsprechen. |

HINWEIS: Ut bezeichnet die Netz-Wechselstromspannung vor der Anwendung auf Prüfebene.

Anhaltspunkte und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit

Das iSwitch-System ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern folgender Art vorgesehen. Der Käufer bzw. Benutzer des iSwitch-Systems sollte sicherstellen, dass das System nur in derartigen Umfeldern verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601-Prüfebene | Konformitätsebene | Elektromagnetisches Umfeld: Anhaltspunkte |
|---|--|---|---|
| <p>Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6</p> <p>Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3</p> | <p style="text-align: center;">3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p style="text-align: center;">3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p> | <p style="text-align: center;">3 V</p> <p style="text-align: center;">3 V/m</p> | <p style="text-align: center;">Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten den anhand der Senderfrequenzgleichung berechneten Sicherheitsabstand zu allen Komponenten des iSwitch-Systems, einschließlich dessen Kabeln, nicht unterschreiten. Empfohlener Sicherheitsabstand</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P die vom Senderhersteller angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist, und d der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern (m). Die in einer elektromagnetischen Standortuntersuchung^(a) ermittelten Feldstärken von festen RF-Sendern sollten unter den Konformitätsebenen der jeweiligen Frequenzbereiche^(b) liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

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

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

(a) Feldstärken fester Sender, z. B. Basisstationen von tragbaren Telefonen (mobil/kabellos) und Landfunkgeräten, Amateurfunk, Radio und Fernsehgeräten, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorherbestimmt werden. Zur Einstufung des durch feste RF-Sender erzeugten elektromagnetischen Umfelds empfiehlt sich eine elektromagnetische Standortuntersuchung. Bei gemessenen Feldstärken, die die oben beschriebene einschlägige RF-Konformitätsebene übersteigen, sollte das iSwitch-System im Hinblick auf einwandfreie Funktion überwacht werden. Zeigen sich Unregelmäßigkeiten, sind evtl. weitere Maßnahmen erforderlich, wie bspw. die Neuausrichtung oder Umplatzierung des iSwitch-Geräts.

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

**Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten
Gerät und iSwitch-System**

Das iSwitch-System ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern vorgesehen, in denen die Ausstrahlung hochfrequenter elektromagnetischer Felder reguliert ist. Der Benutzer des iSwitch-Systems kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem iSwitch-System einen Mindestabstand einhält, welcher der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts entspricht (siehe die folgenden Empfehlungen).

| Nominelle maximale Ausgangsleistung (W) des Senders | Sicherheitsabstand (m) entsprechend der Senderfrequenz | | |
|---|--|---------------------------------------|--|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

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

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

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

Garantie


Für dieses Stryker Endoskopie-Produkt besteht ab Kaufdatum eine einjährige Garantie in Bezug auf Abwesenheit von Material- und Verarbeitungsfehlern. Diese Garantie erstreckt sich auf alle Produktkäufe und ist beschränkt auf die kostenlose Reparatur oder den Ersatz des Produkts bei Rücksendung an:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Stryker Endoscopy übernimmt keinerlei Verantwortung für nicht genehmigte Rücksendungen oder Austausche. Diese Garantie gilt nicht für Schäden, die durch unsachgemäßes Vorgehen (d. h. Vernachlässigen, Fallenlassen oder Verbeulen) oder Missachtung der in diesem Handbuch beschriebenen oder von Vertretern von Stryker Endoscopy demonstrierten Vorgehensweisen verursacht wurden. Nicht genehmigte Reparaturmaßnahmen oder Veränderungen des iSwitch-Systems können zum Erlöschen der Garantie führen und die Befugung des Benutzers zum Einsatz des Produkts hinfällig machen.

Es bestehen keine weiteren ausdrücklichen Garantien.

Kundendienst und Garantieansprüche

Achtung  **Dieses Produkt darf nicht vom Benutzer selbst gewartet werden. Falls während oder nach Ablauf der Garantiefrist der Kundendienst benötigt wird:**

1. Bitte unter der Rufnummer +1-800-624-4422 an die Firma Stryker Endoscopy oder an den zuständigen Stryker Endoscopy-Vertreter wenden.
2. Alle zum Kundendienst einzusendenden Teile reinigen und sterilisieren. Dabei die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen befolgen.
3. Alle Komponenten sorgfältig und möglichst in der Original-Versandpackung verpacken.
4. Das Gerät frachtfrei und versichert an folgende Adresse einsenden:

Stryker Endoscopy Customer Service
Attention: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

Hinweis Das in diesem Handbuch beschriebene Produkt wird laufend weiterentwickelt, und es können unangekündigte Verbesserungen vorgenommen werden.

Stryker und Stryker Endoscopy sind eingetragene Marken der Stryker Corporation.

Sonstige Kundendienststellen

Für Kundendienstanforderungen in den USA bitte telefonisch an den zuständigen Stryker Endoscopy-Vertreter wenden oder an den Stryker Endoscopy Customer Service unter der Rufnummer +1-800-624-4422. Außerhalb der USA bitte an den zuständigen Stryker Endoscopy-Fachhändler wenden:

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002
USA
Telefon: +1-269-385-2600
Telex: 224464 STRYKER KMZ
Fax: +1-269-385-1996

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, KANADA
L9H 7L8
Telefon: +(905) 690-5700
(800) 668-8323 (gebührenfrei)
Fax: +(905) 690-5698

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mülheim an der Ruhr
DEUTSCHLAND
Telefon: +49-208-999-060
Fax: +49-208-999-0666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014
USA
Telefon: +1-305-821-1888
Fax: +1-305-826-0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747
5657 EN Eindhoven
NIEDERLANDE
Telefon: +31-40-2922522
Fax: +31-40-2922555

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aulx 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725
1212 Grand-Lancy 1
Genf, SCHWEIZ
Telefon: +41-22-884-0111
Fax: +41-22-884-0199

Stryker European Rep - RA/QA
Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex,
FRANKREICH
Telefon: +33-1-48175000
Fax: +33-1-48632175
Stryker India Private Limited
First Floor
C-5, SDA Commercial Complex
New Delhi 110 017
INDIEN
Telefon: +91-11-686-6740
Fax: +91-11-696-6020

Stryker Australia
No. 50 Broughton Road
Artarmon, NSW 2064
AUSTRALIEN
Telefon: +61-2-9415-5100
Fax: +61-29-4294127

Stryker Singapore PTE/LTD
70 Bendemeer Road
#03-32 Hiap Huat House
SINGAPUR 339940
Telefon: +65-293-0119
Fax: +65-293-7028

Stryker Pacific Ltd.
Suite 2501, Citibank Tower
Citibank Plaza
3 Garden Road, Central
HONGKONG
Telefon: +61-2-9415-5100
Fax: +61-29-4294127

Stryker Mexico, S.A. de C.V.
Calle Sacramento 410
Col. Insurgentes San Borja
C.P. 03100
Mexico, D.F.
MEXIKO
Telefon: +525-488-0890
Fax: +525-488-0891

Stryker Finland
PL 80 (Makelankatuz)
FIN 00501 Helsinki
FINNLAND
Telefon: +358 (0) 9 7744 680
Fax: +358 (0) 9 7744 6820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Seoul, KOREA 135-090
Telefon: +82-2-34517572
Fax: +82-2-552-4156

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Beijing 100006, VR CHINA
Telefon: +86-10-65136183
Fax: +86-10-83913571

Stryker Japan
Dai Tokyo Kasai Shinjuku Bldg.
3-25-3, Yoyogi
Shibuya-ku, Tokio 151-0053
Telefon: +813-535-29106
Fax: +813-535-21789

Stryker Europe Headquarters
Cite-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
SCHWEIZ
Telefon: +41-21-966-1201
Fax: +41-21-966-1200

Stryker Taiwan
5F-1,23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, TAIWAN, R.O.C.
Telefon: +886-2-2322-2895
Fax: +886-2-2357-8543

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
GROSSBRITANNIEN
Telefon: +44-1635-262400
Fax: +44-1635-262464

Stryker Middle East / Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
SCHWEIZ
Telefon: +(4021) 212-1122
Fax: +(4021) 212-1133

NV Stryker SA (Belgium)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Brüssel, BELGIEN
Telefon: +32-2-717-92-10
Fax: +32-2-717-92-49

Stryker Chile
Avenida Nueva Tajamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte
Santiago, CHILE
Telefon: +562-244-3600
Fax: +562-244-3696

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
SPANIEN
Telefon: +34-91-7283500
Fax: +34-91-3580748

Stryker AB Scandinavia
Krossverkgatan 3
S-216 10 Malmö
SCHWEDEN
Telefon: +46 40-69-18-100
Fax: +46 40-69-18-190

Stryker AB Denmark
Sankt Annae Plads 9
1021 Kopenhagen, DÄNEMARK
Telefon: +45 33 9360 99
Fax: +45 33 9320 69

HERSTELLER
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
Telefon: +1-408-754-2000
Fax: +1 408-754-2505

stryker[®]

Endoscopy

iSwitch

Control de pie universal
inalámbrico

Manual de utilización y mantenimiento



PATENTES PENDIENTES DE CONCESIÓN



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

EC REP

CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Índice

| | |
|--|----|
| Advertencias y precauciones | 56 |
| Definiciones de los símbolos | 57 |
| Descripción y uso indicado del producto | 58 |
| Interruptor de pie | 59 |
| Receptor | 60 |
| Panel frontal | 60 |
| Panel trasero | 61 |
| Instalación del sistema iSwitch | 62 |
| Instalación del receptor | 62 |
| Instalación del interruptor de pie | 63 |
| Configuración del sistema | 64 |
| Para entrar en el modo de configuración | 64 |
| Ajustes | 64 |
| Cómo salir del modo de configuración | 64 |
| Uso del sistema iSwitch | 65 |
| Uso de los controles del interruptor de pie | 65 |
| Modo TPS | 65 |
| Modo SERFAS | 66 |
| Uso de los controles del receptor | 66 |
| Selección del dispositivo que controlará el interruptor de pie | 66 |
| Desincronización de interruptores de pie | 66 |
| Seguimiento de la vida útil de la batería | 66 |
| 7 Limpieza y mantenimiento | 67 |
| Limpieza | 67 |
| Mantenimiento | 67 |
| Sustitución de la batería | 67 |
| Cómo desechar la batería | 67 |
| Solución de problemas | 68 |
| Especificaciones técnicas | 69 |
| Compatibilidad electromagnética | 71 |
| Garantía | 75 |
| Reparaciones y reclamaciones | 75 |
| Otros centros de servicio técnico | 76 |

Advertencias y precauciones

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

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

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

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



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



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

ADVERTENCIA Para evitar lesiones al usuario y al paciente o daños al dispositivo, el usuario deberá:



1. Leer detenidamente este manual de utilización y familiarizarse con su contenido antes de utilizar el equipo.
2. Desembalar la unidad con cuidado y comprobar si se ha producido algún daño durante el envío. En caso de detectar daños, véase el apartado “Reparación y reclamaciones” de este manual.
3. No retirar las cubiertas de la unidad ni intentar realizar ninguna reparación o ajuste internos que no estén expresamente detallados en el presente manual de funcionamiento.
4. Prestar una especial atención a las instrucciones de mantenimiento y limpieza del presente manual. De lo contrario, podría dañar el dispositivo.
5. No esterilizar nunca los componentes del interruptor de pie universal inalámbrico.

6. Estar totalmente familiarizado y cómodo con el uso del interruptor de pie universal inalámbrico. Puede ser necesario que algunos operadores reciban formación para estar completamente familiarizados con el uso correcto del interruptor de pie.
7. Cuando se interconecte el receptor con otros equipos electromédicos, las corrientes de fuga pueden ser sumativas. Asegúrese de que todos los sistemas estén instalados según los requisitos de la norma IEC 60601-1-1.
8. Desconecte el interruptor de pie del receptor cuando lo saque de una habitación. (Apague el receptor o mantenga presionado el botón de modo del receptor durante 3 segundos.) Si no desconecta el interruptor de pie, éste podría activar accidentalmente un dispositivo que esté dentro del radio de acción del receptor.

La garantía del interruptor de pie universal inalámbrico quedará anulada si no se respeta alguna de estas advertencias.

ADVERTENCIA *Las leyes federales de Estados Unidos limitan el uso de este dispositivo a médicos o bajo su autorización expresa.*



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

Definiciones de los símbolos



Protección con toma de tierra



Equipotencialidad



Denota el cumplimiento de las normas CSA 22.2 N.º 601.1-M90 y UL60601-1.



Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados, sino que deben desecharse por separado. Póngase en contacto con el fabricante o con otra compañía de eliminación de residuos autorizada para desechar el equipo.

Descripción y uso indicado del producto

El sistema de interruptor de pie universal inalámbrico de Stryker es un sistema de control remoto inalámbrico que centraliza el control de los distintos dispositivos manejados con interruptores de pie presentes en el quirófano.

El sistema iSwitch está diseñado para usarse en intervenciones quirúrgicas en las que normalmente se utilizan dispositivos controlados con interruptores de pie, como los sistemas Stryker TPS o SERFAS. El sistema iSwitch concentra las funciones de estos dispositivos en un interruptor de pie inalámbrico, eliminando del quirófano una cantidad excesiva de cables y controles de pie.


El sistema iSwitch consta de dos componentes principales:

1. Un **interruptor de pie** inalámbrico que dispone de pedales similares a los presentes en otros interruptores de pie y transmite señales de radio a un receptor de radio de tipo consola.
2. Un **receptor** de radio de tipo consola, que dirige los comandos procedentes del interruptor de pie a dispositivos conectados al panel trasero del receptor.

En las páginas siguientes se describen cada componente y sus funciones.

Nota El sistema iSwitch es un interruptor de pie inalámbrico diseñado para sustituir a múltiples interruptores de pie con cable que suelen utilizar los cirujanos. Los usuarios deben estar totalmente familiarizados y sentirse cómodos con el uso del dispositivo. Puede ser necesario que algunos usuarios reciban formación para estar completamente familiarizados con el uso correcto del interruptor de pie. Los usuarios deben haber recibido la formación adecuada antes de usar este dispositivo en la práctica quirúrgica.

Nota Se recomienda disponer de un interruptor de pie con cable por si se producen problemas de interferencia electromagnética con la conexión inalámbrica.

 Este dispositivo incluye transmisores de radiofrecuencia y emite radiación no ionizante.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las reglas de la FCC. El uso del dispositivo está sujeto a las dos siguientes condiciones: 1) este dispositivo no puede causar interferencia nociva, y 2) este dispositivo debe aceptar toda interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un uso no deseado. Si desea más información, consulte el apartado “Compatibilidad electromagnética” de este manual. Para evitar interferencias de radio con servicios autorizados, este

dispositivo debe usarse en interiores y lejos de ventanas a fin de proporcionar una protección máxima. Este dispositivo cumple los límites de exposición a radiofrecuencia de la FCC establecidos para el uso exclusivamente en interiores. No sitúe este dispositivo en estrecha proximidad con otras antenas transmisoras.

Interrupor de pie

El interruptor de pie descansa sobre el suelo del quirófano y proporciona el control con el pie de todos los dispositivos conectados al sistema iSwitch. El interruptor de pie dispone de tres botones y dos pedales, que permiten al usuario alternar entre los dispositivos del quirófano y realizar funciones específicas de cada dispositivo. Cuando se presiona un botón o pedal, el interruptor de pie transmite una señal de radio al receptor, donde el comando es dirigido al dispositivo apropiado.

En la figura 1 mostrada a continuación se describen el interruptor de pie y sus componentes.

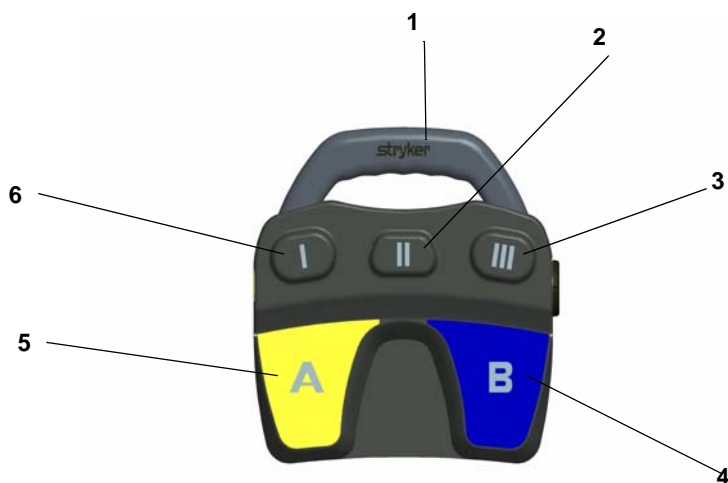


Figura 1: Interrupor de pie

1. Asa del interruptor de pie

2. **Botón II (botón de modo):** selecciona el dispositivo que controlará el interruptor de pie. Consulte las opciones de modo en el apartado “Configuración del sistema” de este manual.

Nota La función de los demás botones y pedales depende del dispositivo del quirófano, o “modo”, seleccionado. Consulte las funciones de los botones específicas de cada dispositivo en el apartado “Uso de los controles del interruptor de pie” de este manual.

3. Botón III

4. Pedal B
5. Pedal A
6. Botón I

Receptor

El receptor se conecta a los dispositivos que controlará el sistema iSwitch. Recibe comandos procedentes del interruptor de pie y los dirige al dispositivo apropiado. El receptor también determina cómo se utilizan los interruptores de pie y qué dispositivos controlarán.

En las figuras 2 y 3 mostradas a continuación se ilustran los componentes del receptor.

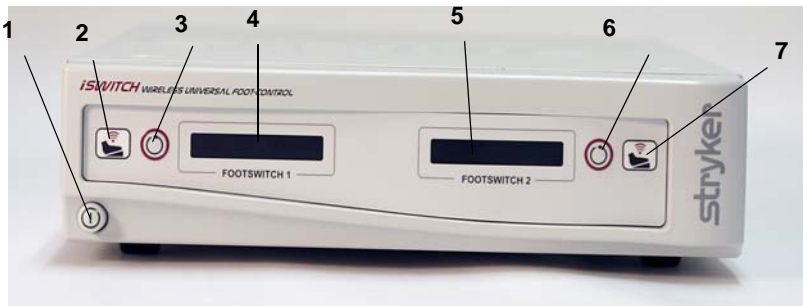


Figura 2: Panel frontal del receptor

Panel frontal

1. **Interruptor de alimentación:** Enciende y apaga el receptor. El interruptor se ilumina si la unidad está encendida.
2. **Puerto 1 de sincronización:** Permite que un interruptor de pie funcione con el receptor cuando está alineado con el logotipo de sincronización de ese interruptor de pie. El interruptor de pie se designará como “interruptor de pie 1”.
3. **Botón 1 de modo:** Selecciona el dispositivo que controlará el interruptor de pie 1 (en qué “modo” está el interruptor de pie). Si se mantiene presionado este botón se desincronizará el interruptor de pie.
4. **Pantalla 1 de dispositivo activo:** Muestra el dispositivo actualmente activo que puede controlarse con el interruptor de pie 1 (el “modo” en el que está el interruptor de pie 1).
5. **Pantalla 2 de dispositivo activo:** Muestra el dispositivo actualmente activo que puede controlarse con el interruptor de pie 2 (el “modo” en el que está el interruptor de pie 2).

6. **Botón 2 de modo:** Selecciona el dispositivo que controlará el interruptor de pie 2 (en qué “modo” está el interruptor de pie). Si se mantiene presionado este botón se desincronizará el interruptor de pie.
7. **Puerto 2 de sincronización:** Permite que un segundo interruptor de pie funcione con el receptor cuando está alineado con el logotipo de sincronización de ese interruptor de pie. El interruptor de pie se designará como “interruptor de pie 2”.

Panel trasero

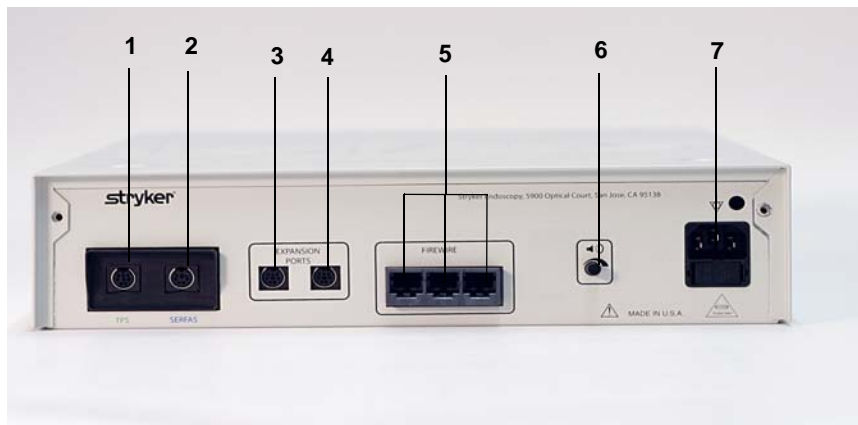


Figura 3: Panel trasero del receptor

1. **Salida para TPS:** Proporciona una conexión dedicada con la consola TPS que permite dirigir los comandos recibidos del interruptor de pie a la consola TPS.
2. **Salida para SERFAS:** Proporciona una conexión dedicada con la consola SERFAS que permite dirigir los comandos recibidos del interruptor de pie a la consola SERFAS.
3. **Puerto de ampliación:** Proporciona una conexión genérica con dispositivos adicionales que permite dirigir los comandos recibidos del interruptor de pie a la consola.
4. **Puerto de ampliación:** Proporciona una conexión genérica con dispositivos adicionales que permite dirigir los comandos recibidos del interruptor de pie a la consola.
5. **Conectores en serie SFB:** Permite la conexión por firewire a dispositivos modernos, como CORE y SERFAS Energy, eliminando la necesidad de múltiples cables de conexión.
6. **Control de volumen:** Controla el volumen de salida.
7. **Entrada de corriente alterna:** Se conecta al cable de alimentación, que se conecta a una toma de corriente específica para hospitales.

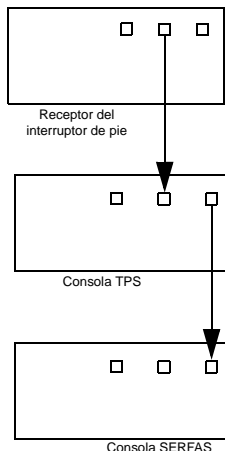
Instalación del sistema iSwitch

Instalación del receptor

1. Coloque el receptor sobre un carro Stryker o sobre cualquier otra plataforma robusta.
2. Conecte la corriente eléctrica.
 - Conecte el cable de alimentación a la entrada de alimentación del panel trasero del receptor.
 - Conecte el otro extremo a una toma de corriente específica para hospitales.
3. **Conecte los dispositivos que controlará el sistema de interruptor de pie.**
 - Para las consolas TPS y SERFAS, más antiguas, conecte un cable para accesorio al puerto apropiado del panel trasero del receptor y, a continuación, conecte el otro extremo al puerto para el interruptor de pie del panel trasero de la consola.
 - Para las consolas CORE y SERFAS Energy, más modernas, conecte un cable firewire al puerto firewire del panel trasero del receptor y, a continuación, conecte el otro extremo al puerto firewire del panel trasero de la consola.

Póngase en contacto con el representante local de Stryker para obtener los números de referencia de los cables de dispositivos aplicables.

Nota Al conectar dispositivos al cable en serie SFB del receptor del interruptor de pie, conecte los dispositivos en serie (véase la figura 4 a continuación).



Nota Los dispositivos también pueden conectarse directamente al receptor del sistema iSwitch.

Figura 4: Conexión de dispositivos en serie al receptor del interruptor de pie.

4. **Encienda el receptor y todos los dispositivos conectados a él.**

Instalación del interruptor de pie

1. Inserte la batería Stryker (REF 277-300-100).

Nota Se recomienda usar la batería Stryker para conseguir la vida útil máxima de la batería y evitar una inserción inadecuada.

- Retire la tapa lateral del interruptor de pie girándola media vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Inserte la batería.
- Vuelva a colocar la tapa y ciérrela girándola media vuelta en el sentido de las agujas del reloj.

2. Sincronice el interruptor de pie con el receptor.

- Presione los botones I y III al mismo tiempo y suéltelos.
- Alinee el logotipo de sincronización del interruptor de pie con el logotipo de sincronización del interruptor de pie 1 del receptor.
- Mantenga el interruptor de pie a una distancia aproximada de 2,5 cm del receptor. El indicador luminoso se iluminará en rojo durante el proceso de sincronización y cambiará al color verde cuando el interruptor de pie esté sincronizado.

3. Sincronice un segundo interruptor de pie en caso necesario.

- Presione los botones I y III al mismo tiempo y suéltelos.
- Alinee el logotipo de sincronización del segundo interruptor de pie con el logotipo de sincronización del interruptor de pie 2 del receptor.
- Mantenga el interruptor de pie a una distancia aproximada de 2,5 cm del receptor. El indicador luminoso cambiará al color verde cuando el interruptor de pie esté sincronizado.

Nota No puede sincronizarse un único interruptor de pie con dos canales.

4. Coloque el interruptor de pie en el suelo en un lugar en el que pueda acceder cómodamente a él.

Nota Es necesario sincronizar el interruptor de pie al encender un receptor o cuando el interruptor de pie entra en una nueva habitación. El interruptor de pie se desconecta del receptor apagando el receptor o manteniendo presionado el botón de modo del receptor.

Configuración del sistema

Es posible modificar la configuración del sistema tal como se indica a continuación utilizando los dos botones de modo del receptor:

Para entrar en el modo de configuración

Mantenga presionados los dos botones de modo del receptor durante 5 segundos.

- En este modo, el botón de modo izquierdo (interruptor de pie 1) alterna entre las diferentes opciones.
- En este modo, el botón de modo derecho (interruptor de pie 2) habilita o inhabilita los ajustes.

Ajustes

Modo de velocidad (ajuste predeterminado: inhabilitado)

- Cuando esté habilitado, presione el botón II del interruptor de pie para cambiar el modo.
- Cuando esté deshabilitado, mantenga presionado el botón para seleccionar el dispositivo.

Nota Si está utilizando dos piezas de mano en el modo de velocidad, mantenga presionado el botón de modo para cambiar las piezas de mano.

Modo de profesor (ajuste predeterminado: inhabilitado)

- Cuando está habilitado, dos interruptores de pie pueden seleccionar el mismo dispositivo. Si se presiona el botón II de uno de los interruptores de pie, éste tendrá el control principal. Para transferir el control, simplemente presione el botón II del otro interruptor de pie.
- Cuando está inhabilitado, el interruptor de pie funciona normalmente. Sólo un interruptor de pie controlará el dispositivo seleccionado.

Fusión global (ajuste predeterminado: inhabilitado)

- Cuando está habilitado, dos interruptores de pie pueden seleccionar el mismo dispositivo. El interruptor de pie que se presione primero tendrá el control principal. Posteriormente, el control puede alternarse entre los interruptores de pie si no se presionan los pedales del primer interruptor de pie y se presionan los pedales del segundo interruptor de pie.
- Cuando está inhabilitado, el interruptor de pie funciona normalmente. Sólo un interruptor de pie controlará el dispositivo seleccionado.

Cómo salir del modo de configuración

Para salir del modo de configuración, mantenga presionados los dos botones de modo durante 5 segundos. No se modificarán los ajustes seleccionados.

Uso del sistema iSwitch

Nota Se recomienda usar bolsas desechables Stryker (REF 277-500-100) para mantener el interruptor de pie limpio durante su uso. Póngase en contacto con el representante local de Stryker para obtener información sobre pedidos.

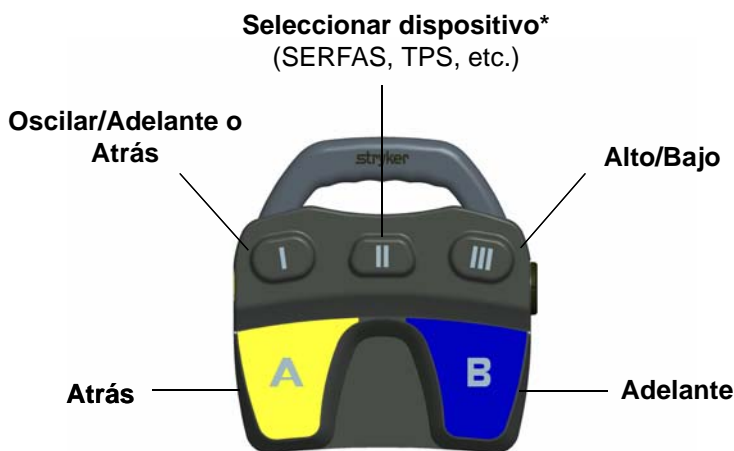
El sistema iSwitch se maneja por medio de los controles del interruptor de pie y de los controles del receptor.

Uso de los controles del interruptor de pie

1. Presione el botón de modo para seleccionar el dispositivo que controlará el interruptor de pie. La función de los botones del interruptor de pie dependerá del modo seleccionado.

Modo TPS

Nota El interruptor de pie universal inalámbrico puede programarse como el interruptor de pie con cable TPS. Se muestran los controles predeterminados.



*En el modo de velocidad, presione el botón para seleccionar el dispositivo. Mantenga presionado el botón para cambiar la pieza de

Figura 5: Controles predeterminados del interruptor de pie inalámbrico en el modo TPS

Modo SERFAS

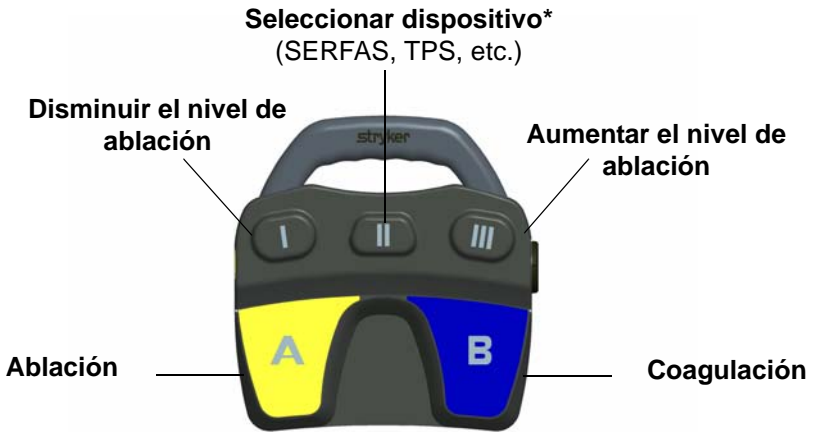


Figura 6: Controles predeterminados del interruptor de pie inalámbrico en el modo SERFAS

Uso de los controles del receptor

Mientras que el interruptor de pie controla los dispositivos conectados al sistema iSwitch, el receptor controla el funcionamiento del interruptor de pie. Los controles del receptor se utilizan para seleccionar el dispositivo que controlará el interruptor de pie, desincronizar interruptores de pie y combinar interruptores de pie.

Selección del dispositivo que controlará el interruptor de pie

Presione el botón de modo para alternar entre los dispositivos conectados. El dispositivo seleccionado aparece en la pantalla de visualización.

Nota El botón 1 de modo selecciona los dispositivos que controlará el interruptor de pie 1, mientras que el botón 2 de modo selecciona los dispositivos que controlará el interruptor de pie 2.

Nota El dispositivo también puede seleccionarse presionando el botón de modo del interruptor de pie.

Desincronización de interruptores de pie

Mantenga presionado el botón de modo para inhabilitar la comunicación entre un interruptor de pie y el receptor. Una vez desincronizado el interruptor de pie, éste no volverá a funcionar hasta que sea sincronizado de nuevo con el receptor.

Seguimiento de la vida útil de la batería

El receptor proporcionará información para avisar al usuario si la vida útil restante de la batería es baja. El receptor emitirá un aviso acústico y el indicador luminoso del receptor parpadeará en rojo. En este caso, sustituya la batería después de finalizar el caso actual.

Nota Se recomienda usar la batería Stryker (REF 277-300-100).

7 Limpieza y mantenimiento

Limpieza

ADVERTENCIA Desconecte el receptor de la toma de corriente antes de limpiar la unidad.



Precaución No sumerja el interruptor de pie en ningún líquido, ya que podría dañarse el producto.



Precaución No utilice disolventes, como el alcohol, ni soluciones de limpieza que contengan amoníaco para limpiar el interruptor de pie, ya que podría dañarse el producto.



Precaución No esterilice el interruptor de pie ni el receptor, ya que podría dañarse el producto.



1. Limpie el interruptor de pie con un paño suave humedecido en una solución de limpieza suave.
2. Limpie el interruptor de pie con desinfectante en caso necesario.

Mantenimiento

El sistema de interruptor de pie universal inalámbrico no requiere mantenimiento preventivo ni periódico.

ADVERTENCIA Extraiga la batería si no va a usar el interruptor de pie durante un período prolongado de tiempo.



ADVERTENCIA Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no abra el interruptor de pie. No existen en su interior componentes que puedan ser reparados por el usuario. Si se necesitara reparación, póngase en contacto con el representante local de Stryker.



Sustitución de la batería

ADVERTENCIA Sustituya la batería sólo si no se encuentra en las proximidades del paciente.



Precaución La batería podría explotar o sufrir fugas si se recarga, se inserta incorrectamente o se la arroja al fuego.



Nota Sustituya la batería por una batería Stryker (REF 277-300-100) para conseguir un rendimiento óptimo de la batería.

Cómo desechar la batería

La batería debe desecharse según las prácticas hospitalarias y la legislación vigente.

Solución de problemas

| Problema | Posible solución |
|--|---|
| La presión del interruptor de pie no tiene efecto alguno. | <ul style="list-style-type: none">• Presione los botones I o II para activar el interruptor de pie.• Sincronice el interruptor de pie.• Sustituya la batería. |
| El interruptor de pie no se sincroniza con el receptor. | <ul style="list-style-type: none">• Mantenga el logotipo de sincronización del interruptor de pie a una distancia aproximada de 2,5 cm del logotipo de sincronización del receptor.• Presione los botones I y III al mismo tiempo y suéltelos.• Sustituya la batería y pruebe de nuevo. |
| Al encenderse, el receptor no indica que un dispositivo está conectado. | <ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de que el dispositivo esté conectado a la entrada correcta del panel trasero del receptor. |
| El interruptor de pie 2 está bloqueado usando el mismo dispositivo que el interruptor de pie 1. | <ul style="list-style-type: none">• Pulse el botón de modo para anular la fusión de los interruptores de pie. |
| No se oyen los mensajes sonoros. | <ul style="list-style-type: none">• Aumente el volumen utilizando el control situado en el panel trasero del receptor. |
| Al sincronizar el interruptor de pie, el indicador luminoso del receptor no cambia de color y falla la sincronización. | <ul style="list-style-type: none">• Si ya hay otro interruptor de pie sincronizado con este canal, mantenga presionado el botón de modo del receptor durante 5 segundos para desincronizar el interruptor de pie existente.• Sincronice el nuevo interruptor de pie. |
| El interruptor de pie no se sincroniza con el receptor. Hay un receptor adyacente. | <ul style="list-style-type: none">• Presione los botones I y III al mismo tiempo y suéltelos para desincronizar el interruptor de pie con el receptor adyacente.• Sincronice el interruptor de pie con el nuevo receptor. |
| El receptor muestra el mensaje “Replace batteries” (Sustituir batería), pero se ha introducido una batería nueva. | <ul style="list-style-type: none">• Es posible que la batería esté mal colocada. Vuelva a colocar la batería. |

Especificaciones técnicas

Especificaciones ambientales

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| Temperatura de funcionamiento: | de 10 °C a 40 °C |
| Humedad: | del 35% al 75% de HR |

Transporte/Almacenamiento

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| Temperatura de funcionamiento: | de 10 °C a 40 °C |
| Humedad: | del 35% al 75% de HR |

Requisitos de alimentación eléctrica del sistema

| | |
|-------------|-------------|
| Voltaje: | 100-240 VCA |
| Frecuencia: | 50/60 Hz |
| Intensidad: | 0,6 A |
| Fusibles: | 1,0 A/250 V |

Clasificaciones

Receptor: Equipo de clase I

- No contiene partes aplicables
- Protección de estanqueidad, IPX0
- Funcionamiento continuo

Interruptor de pie

- Fuente interna de alimentación eléctrica
- No contiene partes aplicables
- Protección de estanqueidad, IPX7
- Funcionamiento continuo

Especificaciones de la conexión USB inalámbrica

| | |
|--------------------------|---|
| Intervalo de frecuencia: | 2,402 Hz – 2,478 GHz |
| Modulación: | Espectro expandido por secuencia directa (DSSS) |
| Potencia: | 0 dBm |

Especificaciones de RFID

| | |
|--------------------------|---|
| Intervalo de frecuencia: | 125 kHz |
| Modulación: | Modulación de la longitud de impulsos binarios (BPLM) |
| Potencia: | <0,001W |

N.º DE IDENTIFICACIÓN FCC (FCC ID)

SSH-WUF

N.º DE IDENTIFICACIÓN IC (IC ID)

4919C-WUF

Cumplimiento normativo

IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 N.º 601.1-M90


UL 60601-1:2003


AS 3200.1.0:1998


Compatibilidad electromagnética

Al igual que con otros equipos electromédicos, es necesario tomar precauciones especiales con el sistema iSwitch para garantizar la compatibilidad electromagnética con otros equipos electromédicos. Para garantizar la compatibilidad electromagnética (CEM), el sistema iSwitch debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en este manual.

Nota El sistema iSwitch se ha diseñado y probado para cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2001 relativa a la compatibilidad electromagnética con otros dispositivos.

Precaución  El funcionamiento del sistema iSwitch puede verse afectado por otros equipos, incluidos los equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles y portátiles, aunque dichos equipos cumplan los requisitos de emisiones correspondientes.

ADVERTENCIA  No utilice cables ni accesorios distintos de los que se proporcionan con el sistema iSwitch, ya que podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad a dichas emisiones.

ADVERTENCIA  Si el sistema iSwitch se encuentra situado contiguo a, o encima de, otros equipos, antes de utilizarlo en una intervención quirúrgica observe y compruebe si funciona correctamente de acuerdo con la configuración que se va a utilizar. Consulte las tablas mostradas a continuación para obtener instrucciones sobre la ubicación del sistema iSwitch.

| Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|--|--------------|--|
| El sistema iSwitch se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema iSwitch deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
| Emissiones de radiofrecuencia CISPR11 | Grupo 1 | El sistema iSwitch debe emitir energía electromagnética para poder desempeñar su función prevista. Es posible que los equipos electrónicos ubicados en su proximidad resulten afectados. El sistema iSwitch se puede utilizar en todo tipo de centros, incluidos los locales domésticos y los que se encuentran directamente conectados a redes públicas de alimentación de bajo voltaje que proporcionan el suministro eléctrico en inmuebles utilizados con fines domésticos. |
| Emissiones de radiofrecuencia CISPR11 | Clase B | |
| Emissiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/ flicker (parpadeo) IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


El sistema iSwitch se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema iSwitch deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
|--|--|--|--|
| Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contacto ± 8 kV aire | $\pm 2, 4, 6$ kV contacto $\pm 2, 4, 8$ kV aire | Los suelos deberán ser de madera, hormigón o plaqueta cerámica. En caso de que se cubran los suelos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%. |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida | ± 2 kV línea a tierra ± 1 kV línea a línea | La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Sobretensiones IEC 61000-4-5 | ± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común | $\pm 0,5, 1$ kV en modo diferencial $\pm 0,5, 1, 2$ kV en modo común | La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | $<5\%$ Ut ($>95\%$ de hueco en Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de hueco en Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de hueco en Ut) durante 25 ciclos $<5\%$ Ut ($>95\%$ de hueco en Ut) durante 5 s | $<5\%$ Ut ($>95\%$ de hueco en Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de hueco en Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de hueco en Ut) durante 25 ciclos $<5\%$ Ut ($>95\%$ de hueco en Ut) durante 5 s | La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema iSwitch necesita utilizarlo de forma continuada durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda conectar el sistema a una batería o a una fuente de alimentación ininterrumpida. |
| Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos a frecuencia industrial tendrán las magnitudes características de un emplazamiento habitual en un entorno comercial u hospitalario típico. |

NOTA: Ut es la tensión de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema iSwitch se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema iSwitch deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
|-------------------------------|----------------------------|-----------------------|---|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 V | <p>Quando se utilicen equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles cerca de los componentes del sistema iSwitch, incluidos los cables, debe mantenerse la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ 80 a 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación en metros (m) recomendada. La intensidad del campo procedente de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada por un estudio electromagnético del emplazamiento ^(a), debe estar por debajo del grado de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^(b).</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de equipos con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | |

NOTA 1: A 80 y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

- a) Las intensidades de campos procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, equipos de radiodifusión en bandas AM y FM y emisiones televisivas, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar la acción de transmisores de radiofrecuencia fijos en el entorno electromagnético, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema iSwitch supera el grado de conformidad de radiofrecuencia aplicable anteriormente mencionado, deberá comprobarse que el sistema iSwitch funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se deban tomar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación de la unidad iSwitch.

b) En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles
Equipos y sistema iSwitch

El sistema iSwitch se puede utilizar en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de radiofrecuencia estén bajo control. El usuario del sistema iSwitch puede ayudar a evitar que se produzcan interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema iSwitch tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia de salida máxima (W) del transmisor | Distancia de separación (m) en función de la frecuencia del transmisor | | |
|--|--|-------------------------------------|--|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

En el caso de los transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no indicada anteriormente, se puede calcular la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1: A 80 y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

Garantía


Stryker Endoscopy garantiza al comprador original que, durante un año a partir de la fecha de adquisición, este producto carecerá de defectos en los materiales o de fabricación. Esta garantía se extiende a todas las adquisiciones y se limita a la reparación o a la sustitución del producto sin coste alguno, siempre y cuando se devuelva a:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
EE. UU.

Stryker Endoscopy no asumirá responsabilidad alguna sobre las devoluciones o las sustituciones que no hayan sido autorizadas previamente. Esta garantía no cubre los daños ocasionados por uso indebido (descuido, caídas o mellas) o por no seguir las instrucciones que figuran en este manual o las explicaciones de los representantes de Stryker Endoscopy. La reparación o las modificaciones no autorizadas del sistema iSwitch pueden anular la garantía e invalidar la autorización del usuario para usar el producto.

No existe ninguna otra garantía expresa.

Reparaciones y reclamaciones

Precaución  No intente reparar este producto usted mismo. En caso de necesitar una reparación durante el período de garantía o posteriormente:

1. Póngase en contacto con Stryker Endoscopy llamando al 1-800-624-4422 o contacte con su representante de ventas local de Stryker Endoscopy.
2. Limpie y esterilice todos los componentes que vayan a devolverse para reparación. Siga las instrucciones de este manual.
3. Si fuese posible, embale con cuidado todos los componentes en sus materiales originales de envío.
4. Envíe la unidad, a portes pagados y con seguro de envío, a:

Stryker Endoscopy Customer Service
Attention: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138, EE. UU.

Nota El producto que se describe en este manual se revisará constantemente, y podrán realizarse mejoras sin previo aviso.

Stryker y Stryker Endoscopy son marcas registradas de Stryker Corporation.

Otros centros de servicio técnico

Para solicitar una reparación en EE. UU., póngase en contacto con su representante de Stryker Endoscopy o con el Servicio de Atención al Cliente de Stryker Endoscopy llamando al 1-800-624-4422. Para reparaciones fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor de Stryker Endoscopy en uno de los siguientes centros:

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002
EE. UU.

Teléfono: 1-269-385-2600
Télex: 224464 STRYKER KMZ
Fax: 1-269-385-1996

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, CANADÁ
L9H 7L8

Teléfono: (905) 690-5700
(800) 668-8323 (llamada gratuita en
Norteamérica)

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mulheim an der Ruhr
ALEMANIA

Teléfono: 49-208-999-060
Fax: 49-208-999-0666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014
EE. UU.

Teléfono: 1-305-821-1888
Fax: 1-305-826-0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747
5657 En Eindhoven
PAÍSES BAJOS

Teléfono: 31-40-2922522
Fax: 31-40-2922555

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aulx 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725

1212 Grand-Lancy 1
Ginebra, SUIZA
Teléfono: 41-22-884-0111
Fax: 41-22-884-0199

Representante europeo de Stryker:
Director de cumplimiento normativo/
control de calidad

ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, FRANCIA
Teléfono: 33-1-48175000

Stryker India Private Limited
First Floor
C-5, SDA Commercial Complex
Nueva Delhi 110.017

INDIA
Teléfono: 91-11-686-6740
Fax: 91-11-696-6020

Stryker Australia
No. 50 Broughton Road
Artarmon, NSW 2064
AUSTRALIA
Teléfono: 61-2-9415-5100
Fax: 61-29-4294127

Stryker Singapore PTE/LTD
70 Bendemeer Road
#03-32 Hiap Huat House
SINGAPUR 339940
Teléfono: 65-293-0119
Fax: 65-293-7028

Stryker Pacific Ltd.
Suite 2501, Citibank Tower
Citibank Plaza
3 Garden Road, Central
HONG KONG
Teléfono: 61-2-9415-5100
Fax: 61-29-4294127

Stryker Mexico, S.A. de C.V.
Calle Sacramento 410
Col. Insurgentes San Borja
C.P. 03100
México, D.F.
MÉXICO
Teléfono: 525-488-0890
Fax: 525-488-0891

Stryker Finland
PL 80 (Makelankatuz)
FIN 00501 Helsinki
FINLANDIA
Teléfono: 358 (0) 9 7744 680
Fax: 358 (0) 9 7744 6820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Seúl, COREA DEL SUR 135-090
Teléfono: 82-2-34517572
Fax: 82-2-552-4156

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Beijing 100006, R. P. CHINA
Teléfono: 86-10-65136183
Fax: 86-10-83913571

Stryker Japan
Dai Tokyo Kasai Shinjuku Bldg.
3-25-3, Yoyogi
Shibuya-ku, Tokio 151-0053
Teléfono: 813-535-29106
Fax: 813-535-21789

Stryker Europe Headquarters
Cite-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
SUIZA
Teléfono: 41-21-966-1201
Fax: 41-21-966-1200

Stryker Taiwan
5F-1,23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, TAIWÁN (R.O.C.)
Teléfono: 886-2-2322-2895
Fax: 886-2-2357-8543

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
REINO UNIDO
Teléfono: 44-1635-262400
Fax: 44-1635-262464

Stryker Middle East / Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
SUIZA
Teléfono: (4021) 212-1122
Fax: (4021) 212-1133

NV Stryker SA (Belgium)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Bruselas, BÉLGICA
Teléfono: 32-2-717-92-10
Fax: 32-2-717-92-49

Stryker Chile
Avenida Nueva Tajamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte
Santiago, CHILE
Teléfono: 562-244-3600
Fax: 562-244-3696

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
ESPAÑA
Teléfono: 34-91-7283500
Fax: 34-91-3580748

Stryker AB Scandinavia
Krossverkgatan 3
S-216 10 Malmö
SUECIA
Teléfono: 4640-69-18-100
Fax: 4640-69-18-190

Stryker AB Denmark
Sankt Annae Plads 9
1021 Copenhagen, DINAMARCA
Teléfono: 45 33 9360 99
Fax: 4533932069

FABRICANTE
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
EE. UU.
Teléfono: 408-754-2000
Fax: 408-754-2505

stryker®

Endoscopy

iSwitch

Pédale universelle sans fil

Manuel d'utilisation et de maintenance



BREVETS EN COURS



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

EC REP

CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Table des matières

| | |
|--|-----|
| Avertissements et précautions d'emploi..... | 80 |
| Définition des symboles..... | 81 |
| Description et utilisation de l'appareil..... | 82 |
| Pédale..... | 83 |
| Récepteur..... | 84 |
| Panneau avant..... | 84 |
| Panneau arrière..... | 85 |
| Installation de iSwitch..... | 86 |
| Installation du récepteur..... | 86 |
| Installation de la pédale..... | 87 |
| Réglages du système..... | 88 |
| Pour basculer en mode Settings (Réglages)..... | 88 |
| Réglages..... | 88 |
| Quitter le mode Settings (Réglages)..... | 88 |
| Utilisation du système iSwitch..... | 89 |
| Utilisation des commandes de la pédale..... | 89 |
| Mode TPS..... | 89 |
| Mode SERFAS..... | 90 |
| Utilisation des commandes du récepteur..... | 90 |
| Sélection de l'appareil qui sera commandé par la pédale..... | 90 |
| Désynchronisation des pédales..... | 90 |
| Contrôle de la durée de vie des batteries..... | 90 |
| Nettoyage et entretien..... | 91 |
| Nettoyage..... | 91 |
| Maintenance..... | 91 |
| Remplacement des batteries..... | 91 |
| Mise au rebut de la batterie..... | 91 |
| Dépannage..... | 92 |
| Caractéristiques techniques..... | 93 |
| Compatibilité électromagnétique..... | 95 |
| Garantie..... | 99 |
| Service technique et réclamations..... | 99 |
| Autres centres de réparations..... | 100 |

Avertissements et précautions d'emploi

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

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

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

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



Un point d'exclamation dans un triangle prévient l'utilisateur de l'existence d'instructions importantes relatives au fonctionnement et à la maintenance dans la documentation qui accompagne l'appareil.



Un éclair dans un triangle avertit l'utilisateur de la présence d'une tension électrique dangereuse. Faire appel au personnel agréé pour toute assistance technique.

AVERTISSEMENT Afin d'éviter des blessures pour l'utilisateur et/ou le patient, ainsi que des dommages causés à l'appareil, l'utilisateur doit observer les précautions suivantes :



1. Lire entièrement ce manuel d'utilisation et se familiariser avec son contenu avant l'utilisation du matériel.
2. Déballer soigneusement l'appareil et vérifier qu'il n'a pas été endommagé au cours de l'expédition. En cas de dommages, consulter la section Service technique et réclamations du présent manuel.
3. Ne pas enlever les capots de l'appareil et ne jamais tenter d'effectuer aucun réglage ou réparation interne qui ne soit pas spécifiquement décrit dans le manuel d'utilisation.
4. Accorder une attention particulière aux instructions de nettoyage et d'entretien contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces instructions peut entraîner l'endommagement de l'appareil.

5. Ne jamais stériliser les composants de la pédale sans fil universelle.
6. Se familiariser totalement avec la pédale sans fil universelle jusqu'à ne ressentir aucune gêne lors de son utilisation. Une formation peut s'avérer nécessaire pour certains opérateurs avant qu'ils ne puissent utiliser la pédale correctement et de façon optimale.
7. Lorsque le récepteur est connecté à d'autres équipements électriques médicaux, des courants de fuite peuvent s'ajouter. Vérifier que tous les systèmes utilisés sont installés conformément aux normes IEC 60601-1-1.
8. Déconnecter la pédale du récepteur lors du transfert dans une autre salle. (Mettre le récepteur hors tension ou maintenir le bouton Mode du récepteur enfoncé pendant 3 secondes). Si la pédale n'est pas déconnectée, un appareil peut être activé accidentellement par la pédale à proximité du récepteur.

La garantie couvrant la pédale universelle sans fil sera nulle et non avenue si ces avertissements ne sont pas respectés.

AVERTISSEMENT *La législation fédérale américaine n'autorise l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.*



La société Stryker Endoscopy se réserve le droit d'apporter des améliorations au produit décrit dans le présent document. En conséquence, la conception et les caractéristiques réelles du produit peuvent être légèrement différentes de celles décrites. Toutes les caractéristiques sont sujettes à modification sans préavis. Contacter le distributeur local de Stryker Endoscopy indiqué dans la section Autres centres de réparation ou appeler l'agent ou le représentant local de Stryker Endoscopy pour tous renseignements concernant les modifications et les nouveaux produits.

Définition des symboles



Protection par mise à la terre



Équipotentialité



Conformité aux normes CSA 22.2 n° 601.1-M90 et UL60601-1.



Ce symbole indique que les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mis au rebut comme les déchets ménagers ordinaires et doivent être collectés séparément. Contacter le fabricant ou une société d'élimination des déchets agréée pour organiser la mise au rebut de vos équipements.

Description et utilisation de l'appareil

La pédale universelle sans fil Stryker est un système de télécommande sans fil qui centralise la commande des divers appareils actionnés par la pédale que l'on trouve dans la salle d'opération.

Le système iSwitch est destiné à être utilisé dans les procédures chirurgicales où des appareils commandés par la pédale, comme les systèmes TPS ou SERFAS de Stryker, sont normalement utilisés. iSwitch regroupe les fonctions de ces appareils dans une seule pédale sans fil, évitant ainsi d'encombrer la salle d'opération avec de nombreux câbles et pédales de commande.

iSwitch est composé de deux éléments :

1. une **pédale** sans fil, qui fournit des pédales similaires à celles que l'on trouve sur d'autres systèmes de commande au pied et transmet des signaux de radiofréquence à une console de réception RF ;
2. une console de **réception** RF, qui achemine les commandes de la pédale vers les appareils connectés au panneau arrière du récepteur.

Chaque composant et ses fonctions sont décrits dans les pages qui suivent.

Remarque iSwitch est une pédale sans fil conçue pour remplacer les multiples pédales filaires que les chirurgiens utilisent généralement. L'opérateur doit veiller à se familiariser totalement avec ce système et à ne ressentir aucune gêne lors de son utilisation. Une formation peut s'avérer nécessaire pour certains opérateurs avant qu'ils ne puissent utiliser la pédale correctement et de façon optimale. Les utilisateurs doivent également s'assurer de recevoir la formation adéquate avant d'utiliser cet appareil dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

Remarque Il est recommandé de garder à disposition une pédale filaire en cas de problèmes liés aux interférences électromagnétiques avec la connexion sans fil.

 Cet appareil comprend des émetteurs RF et émet des radiations non ionisantes.

Cet appareil est conforme à la section 15 de la réglementation FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer des interférences néfastes, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable. Pour plus d'informations, consulter la section « Compatibilité électromagnétique » de ce manuel. Pour éviter toute interférence de radiofréquence avec un service sous licence, cet appareil est conçu pour un

usage en intérieur et loin des fenêtres, afin de garantir une protection maximale. Cet appareil est conforme aux restrictions d'exposition RF définies par la FCC pour un usage en intérieur uniquement. Ne jamais placer cet appareil à proximité de l'antenne d'un autre émetteur.

Pédale

La pédale est déposée au sol dans la salle d'opération et permet de commander tous les appareils connectés au système iSwitch. Elle comprend trois boutons et deux pédales, qui permettent d'utiliser tour à tour les différents appareils disponibles dans la salle d'opération et d'exécuter des fonctions spécifiques à chaque appareil. Lorsque l'opérateur appuie sur un bouton ou une pédale, la pédale transmet un signal RF au récepteur, qui achemine alors la commande vers l'appareil approprié.

La pédale et ses fonctions sont décrites dans la Figure 1 ci-dessous.

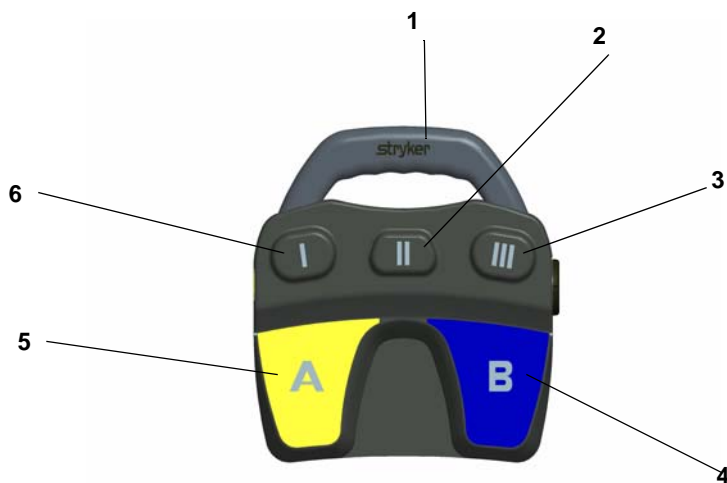


Figure 1: Pédale

1. **Poignée de la pédale**
2. **Bouton II (bouton Mode)** : Sélectionne l'appareil qui sera commandé par la pédale. Pour connaître les options Mode, consulter la section « Réglages du système » de ce manuel.

Remarque La fonction de chaque bouton et pédale varie selon l'appareil de la salle d'opération, ou mode, sélectionné. Pour connaître les fonctions des boutons propres à chaque appareil, consulter la section « Utilisation des boutons de la pédale » de ce manuel.

3. **Bouton III**
4. **Pédale B**

5. Pédale A

6. Bouton I

Récepteur

Le récepteur se connecte aux appareils qui seront commandés par le système iSwitch. Il reçoit les commandes transmises par la pédale et les achemine vers l'appareil approprié. Le récepteur détermine également le mode d'utilisation des pédales et les appareils qu'elles commanderont.

Les fonctions du récepteur sont présentées aux Figures 2 et 3.

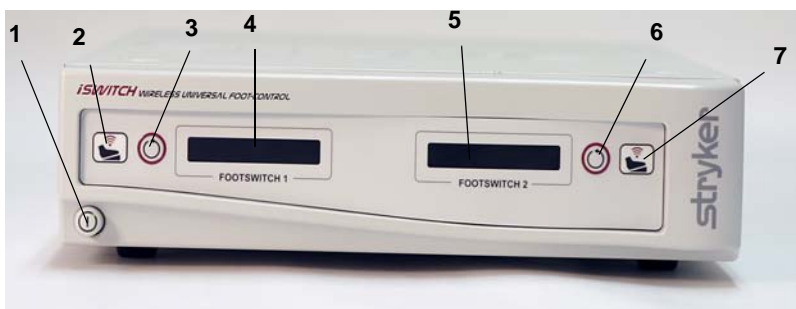


Figure 2: Panneau avant du récepteur

Panneau avant

1. **Interrupteur d'alimentation** : Met le récepteur sous/hors tension. L'interrupteur s'allume lorsque l'unité est mise sous tension.
2. **Port de synchronisation 1** : Permet à une pédale de communiquer avec le récepteur lorsque ce port est aligné sur le logo de synchronisation de cette pédale. La pédale est alors désignée par « pédale 1 ».
3. **Bouton Mode 1** : Sélectionne l'appareil que la pédale 1 commandera (c'est-à-dire le « mode » de la pédale). Si ce bouton est maintenu enfoncé, la pédale est réinitialisée.
4. **Affichage de l'appareil actif 1** : Affiche l'appareil actif et pouvant être commandé par la pédale 1 (c'est-à-dire le « mode » de la pédale 1).
5. **Affichage de l'appareil actif 2** : Affiche l'appareil actif et pouvant être commandé par la pédale 2 (c'est-à-dire le « mode » de la pédale 2).
6. **Bouton Mode 2** : Sélectionne l'appareil que la pédale 2 commandera (c'est-à-dire le « mode » de la pédale). Si ce bouton est maintenu enfoncé, la pédale est réinitialisée.

7. **Port de synchronisation 2** : Permet à une deuxième pédale de communiquer avec le récepteur lorsque ce port est aligné sur le logo de synchronisation de cette pédale. La pédale est alors désignée par « pédale 2 ».

Panneau arrière

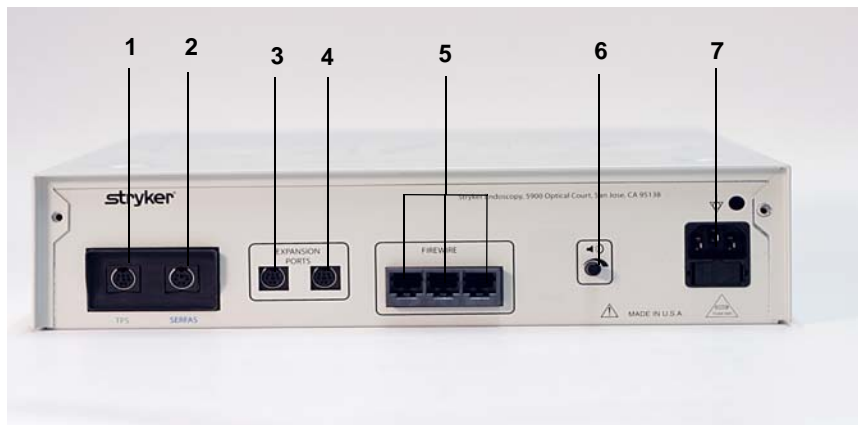


Figure 3: Panneau arrière du récepteur

1. **Sortie TPS** : Fournit une connexion dédiée à la console TPS, permettant d'acheminer les commandes émises par la pédale vers la console TPS.
2. **Sortie SERFAS** : Fournit une connexion dédiée à la console SERFAS, permettant d'acheminer les commandes émises par la pédale vers la console SERFAS.
3. **Port d'extension** : Fournit une connexion générique à des appareils auxiliaires, permettant d'acheminer les commandes émises par la pédale vers la console.
4. **Port d'extension** : Fournit une connexion générique à des appareils auxiliaires, permettant d'acheminer les commandes émises par la pédale vers la console.
5. **Connecteurs série SFB** : Permet une connexion firewire aux appareils récents, par exemple CORE et SERFAS Energy, éliminant ainsi la multitude de câbles de connexion.
6. **Réglage du volume**: Règle le volume de sortie.
7. **Entrée d'alimentation CA** : Pour connecter le cordon d'alimentation CA, dont l'autre extrémité est branchée à une prise secteur conforme aux normes médicales.

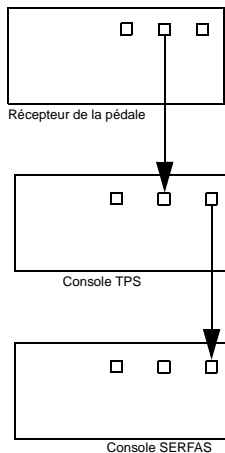
Installation de iSwitch

Installation du récepteur

1. **Placer le récepteur sur un chariot Stryker ou toute autre plate-forme solide.**
2. **Connecter l'alimentation secteur.**
 - Connecter le cordon d'alimentation secteur à l'entrée CA située sur le panneau arrière du récepteur.
 - Connecter l'autre extrémité du cordon à une prise d'alimentation conforme aux normes médicales.
3. **Connecter les appareils qui seront commandés par la pédale.**
 - Pour les anciennes consoles TPS et SERFAS, connecter un câble d'appareil au port approprié sur le panneau arrière du récepteur, puis connecter l'autre extrémité au port de la pédale disponible sur le panneau avant de la console.
 - Pour les consoles CORE et SERFAS Energy récentes, connecter un câble firewire au port firewire disponible sur le panneau arrière du récepteur, puis connecter l'autre extrémité au port firewire sur le panneau arrière de la console.

Pour connaître les références des câbles d'appareil qu'il convient d'utiliser, contacter le représentant Stryker local.

Remarque Lors de la connexion des appareils au récepteur de la pédale à l'aide du câble série SFB, brancher les appareils en série (voir Figure 4 ci-dessous).



Remarque Il est également possible de connecter directement les appareils au récepteur iSwitch.

Figure 4: Connexion des appareils en série au récepteur de la pédale

4. **Mettre sous tension le récepteur ainsi que tous les appareils qui lui sont connectés.**

Installation de la pédale

1. Insérer le bloc-batterie Stryker (réf. 277-300-100).

Remarque L'utilisation du bloc-batterie Stryker est recommandée pour garantir une durée de vie optimale et éviter les défauts d'insertion.

- Dévisser le capuchon situé sur le côté de la pédale en lui appliquant un demi-tour dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre.
- Insérer les batteries.
- Remettre le capuchon en place et le revisser en lui appliquant un demi-tour dans le sens horaire.

2. Synchroniser la pédale avec le récepteur.

- Appuyer simultanément sur les boutons I et III de la pédale et relâcher.
- Aligner le logo de synchronisation de la pédale sur celui de la pédale 1 qui se trouve sur le récepteur.
- Tenir la pédale à environ 2,5 cm du récepteur. Le voyant DEL est rouge pendant la synchronisation de la pédale, et passe au vert lorsque celle-ci est synchronisée.

3. Le cas échéant, synchroniser une deuxième pédale.

- Appuyer simultanément sur les boutons I et III de la pédale et relâcher.
- Aligner le logo de synchronisation de la pédale sur celui de la pédale 2 qui se trouve sur le récepteur.
- Tenir la pédale à environ 2,5 cm du récepteur. Lorsque la pédale est synchronisée, le voyant DEL passe au vert.

Remarque Il n'est pas possible de synchroniser une seule pédale sur deux canaux.

4. Placer la pédale au sol, là où elle sera facilement accessible pour un confort optimal.

Remarque La pédale doit être synchronisée à la mise sous tension d'un récepteur ou lorsqu'elle est installée dans une nouvelle salle. Une pédale est déconnectée du récepteur lorsque celui-ci est mis hors tension ou si l'on maintient enfoncé le bouton Mode du récepteur.

Réglages du système

Il est possible de modifier les réglages du système à l'aide des deux boutons de mode disponibles sur le récepteur, comme décrit ci-dessous :

Pour basculer en mode Settings (Réglages)

Appuyer sur les deux boutons Mode du récepteur et les maintenir enfoncés pendant 5 secondes.

- Dans ce mode, le bouton Mode gauche (Pédale 1) permet de naviguer entre les options.
- Dans ce mode, le bouton droit (Pédale 2) active ou désactive les réglages.

Réglages

Mode Speed (Vitesse) (par défaut : désactivé)

- Lorsque cette option est activée, il suffit d'appuyer une seule fois sur le bouton II des pédales pour changer le mode.
- Lorsque cette option est désactivée, appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pour sélectionner l'appareil.

Remarque Si l'on utilise 2 pièces à main en mode Speed (Vitesse), appuyer sur le bouton Mode et le maintenir enfoncé pour changer de pièce à main.

Mode Teacher (Formation) (par défaut : désactivé)

- Lorsque cette option est activée, 2 pédales peuvent sélectionner le même appareil. En appuyant sur le bouton II de l'une ou l'autre pédale, celle-ci devient la principale pédale de commande de l'appareil. Pour transférer la commande à la deuxième pédale, il suffit d'appuyer sur le bouton II de la seconde pédale.
- Lorsque cette option est désactivée, la pédale fonctionne normalement. Une seule pédale commandera l'appareil sélectionné.

Global Merge (Fusion globale) (par défaut : désactivé)

- Lorsque cette option est activée, deux pédales peuvent sélectionner le même appareil. La pédale actionnée en premier sera la pédale de commande principale. Il est possible de transférer la commande entre les pédales lorsque les pédales de la pédale principale ne sont pas actionnées et que celles de la seconde pédale sont enfoncées.
- Lorsque cette option est désactivée, la pédale fonctionne normalement. Une seule pédale commandera l'appareil sélectionné.

Quitter le mode Settings (Réglages)

Pour quitter le mode Settings (Réglages), appuyer sur les deux boutons Mode et les maintenir enfoncés pendant 5 secondes. Les réglages sélectionnés restent inchangés.

Utilisation du système iSwitch

Remarque Il est recommandé d'utiliser les poches jetables Stryker (réf. 277-500-100) pour s'assurer que la pédale reste propre pendant son utilisation. Pour savoir comment commander, contacter le représentant Stryker local.

Le système iSwitch est commandé à l'aide des boutons disponibles sur la pédale et le récepteur.

Utilisation des commandes de la pédale

1. Appuyer sur le bouton Mode pour sélectionner l'appareil que commandera la pédale. Les boutons de la pédale agiront en fonction du mode sélectionné.

Mode TPS

Remarque La pédale universelle sans fil peut être programmée comme la pédale filaire TPS. Les commandes par défaut sont illustrées.

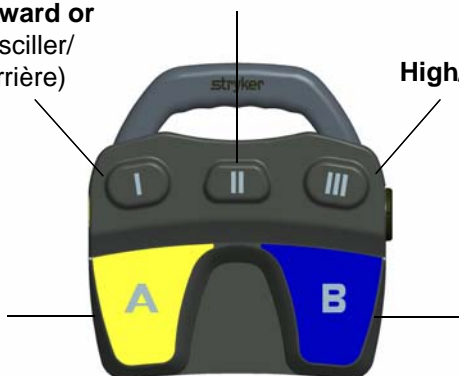
Select Device (Sélectionner l'appareil)* (SERFAS, TPS, etc.)

Oscillate/Forward or
Reverse (Osciller/
Avant ou Arrière)

High/Low (Haut/Bas)

Reverse
(Arrière)

Forward
(Avant)



*En mode Speed (Vitesse), appuyer sur ce bouton pour sélectionner l'appareil. Appuyer sur ce bouton et le maintenir enfoncé pour changer

Figure 5: Commandes par défaut de la pédale sans fil en mode TPS

Mode SERFAS

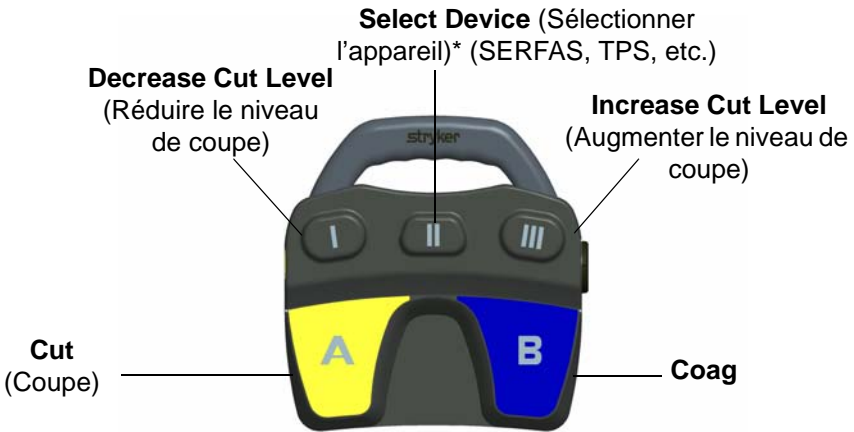


Figure 6: Commandes par défaut de la pédale sans fil en mode SERFAS

Utilisation des commandes du récepteur

Lorsque la pédale commande les appareils connectés au système iSwitch, le récepteur commande le fonctionnement de la pédale. Les commandes du récepteur permettent de sélectionner l'appareil qui sera régi par la pédale et de désynchroniser et de fusionner les pédales.

Sélection de l'appareil qui sera commandé par la pédale

Appuyer sur le bouton Mode pour naviguer entre les appareils connectés. L'appareil sélectionné apparaît sur l'écran.

Remarque Le bouton Mode 1 sélectionne les appareils qui seront commandés par la pédale 1 ; Le bouton Mode 2 sélectionne les appareils qui seront commandés par la pédale 2.

Remarque Il est également possible de sélectionner l'appareil en appuyant sur le bouton Mode de la pédale.

Désynchronisation des pédales

Appuyer sur le bouton Mode et le maintenir enfoncé pour désactiver la communication entre une pédale et le récepteur. Une fois la pédale désynchronisée, elle ne fonctionnera plus tant qu'elle ne sera pas resynchronisée avec le récepteur.

Contrôle de la durée de vie des batteries

Le récepteur signale à l'utilisateur que la durée de vie restante des batteries est faible. Il émet un signal sonore et son voyant DEL se met à clignoter en rouge. Remplacer alors le bloc-batterie.

Remarque Il est recommandé d'utiliser le bloc-batterie Stryker (réf. 277-300-100).

Nettoyage et entretien

Nettoyage

AVERTISSEMENT Avant le nettoyage, débrancher le récepteur de la prise d'alimentation.



Précaution Ne pas immerger la pédale dans du liquide sous peine de l'endommager.



Précaution Ne pas utiliser de solvants, comme de l'alcool, ou des solutions de nettoyage ammoniacquées pour nettoyer la pédale sous peine de l'endommager.



Précaution Ne pas stériliser la pédale ni le récepteur sous peine de les endommager.



1. Nettoyer la pédale avec un chiffon imbibé d'une solution de nettoyage douce.
2. Nettoyer la pédale avec un désinfectant si nécessaire.

Maintenance

La pédale sans fil universelle ne nécessite pas de maintenance préventive ou périodique.

AVERTISSEMENT Si la pédale ne doit pas être utilisée pendant une période prolongée, retirer les batteries.



AVERTISSEMENT Pour réduire les risques de décharge électrique, ne pas ouvrir la pédale. Elle ne comprend aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si une intervention technique est requise, contacter le représentant Stryker local.



Remplacement des batteries

AVERTISSEMENT Ne jamais remplacer les batteries à proximité du patient.



Précaution Si les batteries sont rechargées, incorrectement insérées ou jetées au feu, elles risquent d'exploser ou de fuir.



Remarque Pour garantir les performances optimales du bloc-batterie, le remplacer par un bloc-batterie Stryker (réf. 277-300-100).

Mise au rebut de la batterie

Les batteries doivent être mises au rebut conformément aux réglementations locales et hospitalières en vigueur.

Dépannage

| Problème | Solution possible |
|--|---|
| Il ne se passe rien lorsque la pédale est actionnée. | <ul style="list-style-type: none">• Appuyer sur le bouton I ou III pour activer la pédale.• Synchroniser la pédale.• Remplacer les batteries. |
| Impossible de synchroniser la pédale avec le récepteur. | <ul style="list-style-type: none">• Tenir l'icône de synchronisation de la pédale à environ 2,5 cm de l'icône de synchronisation du récepteur.• Appuyer simultanément sur les boutons I et III de la pédale et relâcher.• Remplacer les batteries et réessayer. |
| Le récepteur n'indique pas d'appareil connecté au démarrage. | <ul style="list-style-type: none">• Vérifier que l'appareil est connecté à l'entrée appropriée sur le panneau arrière du récepteur. |
| La pédale 2 est bloquée sur le même appareil que la pédale 1. | <ul style="list-style-type: none">• Appuyer sur le bouton Mode pour défusionner les pédales. |
| Impossible d'entendre les messages audio. | <ul style="list-style-type: none">• Augmenter le volume à l'aide du bouton correspondant situé à l'arrière du récepteur. |
| Lors de la synchronisation de la pédale, le voyant DEL du récepteur ne change pas de couleur et la synchronisation échoue. | <ul style="list-style-type: none">• Si une autre pédale est déjà synchronisée sur ce canal, appuyer sur le bouton Mode du récepteur et le maintenir enfoncé pendant 5 secondes afin de réinitialiser cette pédale.• Synchroniser la nouvelle pédale. |
| Impossible de synchroniser la pédale avec le récepteur. Un récepteur est présent à proximité. | <ul style="list-style-type: none">• Appuyer simultanément sur les boutons I et III et les relâcher pour déconnecter la pédale du récepteur adjacent.• Synchroniser la pédale avec le nouveau récepteur. |
| Le récepteur affiche le message « Remplacer les batteries » même si de nouvelles batteries ont été installées. | <ul style="list-style-type: none">• Il est possible que les batteries ne soient pas correctement installées. Les réinsérer. |

Caractéristiques techniques

Caractéristiques environnementales

| | |
|---------------------------------|----------------|
| Température de fonctionnement : | 10° à 40° C |
| Humidité : | 35 % à 75 % HR |

Expédition/Stockage

| | |
|---------------------------------|----------------|
| Température de fonctionnement : | 10° à 40° C |
| Humidité : | 35 % à 75 % HR |

Alimentation électrique

| | |
|----------------------|---------------|
| Tension : | 100 à 240 VAC |
| Fréquence : | 50/60 Hz |
| Courant électrique : | 0,6 Amp |
| Calibre du fusible : | 1,0 A/250 V |

Classifications

| | |
|--|---|
| Récepteur : Équipement de classe 1 | SERFAS Energy |
| <ul style="list-style-type: none">• Aucune pièce appliquée• Protection contre la pénétration d'eau, IPX0• Fonctionnement continu | <ul style="list-style-type: none">• Alimentation interne• Aucune pièce appliquée• Protection contre la pénétration d'eau, IPX7• Fonctionnement continu |

Caractéristiques USB sans fil

| | |
|-----------------------|---|
| Plage de fréquences : | 2,402 Hz à 2,478 GHz |
| Modulation : | DSSS (étalement du spectre en séquence directe) |
| Puissance : | 0 dBm |

Caractéristiques RFID

| | |
|-----------------------|---|
| Plage de fréquences : | 125 KHz |
| Modulation : | MIDB (modulation d'impulsions en durée binaire) |
| Puissance : | <0,001 W |

FCC ID

SSH-WUF

IC ID

4919C-WUF

Conformité aux normes

IEC 60601-1 : 1988 + A1:1991 + A2 : 1995

IEC 60601-1-2 : 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90


UL 60601-1:2003


AS 3200.1.0:1998


Compatibilité électromagnétique

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

Remarque iSwitch a été conçu et testé pour être conforme aux directives IEC 60601-1-2:2001 en matière de CEM avec d'autres appareils.

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

AVERTISSEMENT  Ne pas utiliser de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis avec iSwitch ; ceci pourrait augmenter les émissions électromagnétiques et diminuer la protection contre de telles émissions.

AVERTISSEMENT  Si iSwitch est utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils, vérifier que l'appareil fonctionne dans la configuration dans laquelle il va être utilisé avant d'entamer une intervention chirurgicale. Consulter les tableaux ci-dessous pour vous aider à placer le système iSwitch.

| Conseils et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques | | |
|---|---------------|---|
| iSwitch est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système iSwitch doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
| Essais d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique – Conseils |
| Émissions RF CISPR11 | Groupe 1 | iSwitch doit émettre une énergie électromagnétique afin de remplir la fonction à laquelle il est réservé. Tout équipement électronique installé à proximité peut en être affecté. |
| Émissions RF CISPR11 | Classe B | iSwitch est utilisable dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public de bas voltage, comme celui qui alimente les constructions utilisées à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension/ Émissions clignotantes IEC 61000-3-3 | Compatibilité | |

Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique


iSwitch est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du iSwitch doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans cet environnement.

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

REMARQUE : Ut est la tension principale en CA avant l'application du niveau d'épreuve.

Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique

iSwitch est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du iSwitch doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans cet environnement.

| Épreuve d'immunité | Niveau d'épreuve IEC 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique : Conseils |
|--|--|-------------------------|---|
| <p>RF conduite IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiée IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à proximité du système iSwitch, y compris de ses câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 à 800 MHz</p> <p style="text-align: center;">$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance d'émission maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation exprimée en mètres (m).</p> <p>Les forces de champ provenant d'émetteurs RF fixes, déterminées par une surveillance électromagnétique du site ^(a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence ^(b).</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| REMARQUE 1 : À 80 et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus haute s'applique. | | | |
| REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption par et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes. | | | |
| <p>(a) Les forces de champ émanant d'émetteurs fixes, tels que les émetteurs de station de base pour radiotéléphone (cellulaire/sans fil), service téléphonique mobile terrestre, installation radio amateur, émission de radio AM et FM et stations de télévision ne peuvent pas être estimées avec précision par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs RF fixes, une surveillance électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force du champ mesurée à l'emplacement où est utilisé le système iSwitch est supérieure au niveau de conformité RF applicable exposé ci-dessus, le bon fonctionnement du système iSwitch doit être vérifié. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'unité iSwitch.</p> <p>(b) Au-delà de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p> | | | |

**Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles
Équipement et le système iSwitch**

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

| Puissance maximale nominale de l'émetteur (W) | Distance de séparation (en m) en fonction de la fréquence de l'émetteur | | |
|---|---|-------------------------------------|--|
| | 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

Pour les émetteurs dont la puissance nominale 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 maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par son fabricant.

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

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

Garantie

Ce produit Stryker Endoscopy est garanti à l'acheteur d'origine comme étant exempt de tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une période d'un an à partir de la date d'achat. Cette garantie, qui s'étend à tous les achats, est limitée à la réparation ou au remplacement gratuit du produit lorsqu'il est renvoyé à :

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
ÉTATS-UNIS

Stryker Endoscopy ne peut accepter aucune responsabilité pour des retours ou remplacements n'ayant pas été autorisés. La garantie ne couvre pas les dommages engendrés par une utilisation erronée (négligence, chute ou coups) ou par le non-respect des procédures décrites dans le présent manuel ou exposées par un représentant de Stryker Endoscopy. Toute réparation ou modification non autorisée du système iSwitch peut entraîner la nullité de la garantie et invalider l'habilitation de l'utilisateur à utiliser le produit.

Il n'existe pas d'autres garanties explicites.

Service technique et réclamations

Précaution Ne pas tenter de procéder soi-même à une réparation. Si une révision technique est requise pendant ou après la période de garantie :



1. Contacter Stryker Endoscopy au 1-800-624-4422 ou faire appel au représentant commercial local de Stryker Endoscopy.
2. Nettoyer et stériliser toutes les pièces qui seront renvoyées au service technique. Observer les instructions du présent manuel.
3. Si possible, lors du renvoi au fabricant, emballer soigneusement tous les composants dans leur carton d'origine.
4. Renvoyer l'appareil, port payé et dûment assuré à :

Stryker Endoscopy Customer Service
Attention : Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

Remarque Le produit décrit dans ce manuel est continuellement révisé et des améliorations peuvent être apportées sans préavis.

Stryker et Stryker Endoscopy sont des marques déposées de Stryker Corporation.

Autres centres de réparations

Pour toute réparation aux États-Unis, appeler le représentant Stryker Endoscopy local ou le service clientèle Stryker Endoscopy au 1-800-624-4422. En dehors des États-Unis, contacter le distributeur Stryker Endoscopy à l'une des adresses suivantes :

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002

ÉTATS-UNIS

Téléphone : 1-269-385-2600
Télex : 224464 STRYKER KMZ
Fax : 1-269-385-1996

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, CANADA
L9H 7L8

Téléphone : (905) 690-5700
(800) 668-8323 (appel gratuit)
Fax : +1(905) 690-5698

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mulheim an der Ruhr

ALLEMAGNE

Téléphone : 00 49-208-999-060
Fax : 49-208-999-0666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014

ÉTATS-UNIS

Téléphone : 1-305-821-1888
Fax : 1-305-826-0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747

5657 En Eindhoven
PAYS-BAS

Téléphone : 31-40-2922522
Fax : 31-40-2922555

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aulx 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725

1212 Grand-Lancy 1

Genève, SUISSE

Téléphone : 41-22-884-0111
Fax : 41-22-884-0199

Représentant Stryker Europe – RA/QA
Manager

ZAC Satolas Green Pusignan

Av. de Satolas Green

69881 MEYZIEU Cedex, FRANCEe

Téléphone : 33-1-48175000

Fax : 33-1-48632175

Stryker India Private Limited

First Floor

C-5, SDA Commercial Complex

New Delhi 110 017

INDE

Téléphone : 91-11-686-6740

Fax : 91-11-696-6020

Stryker Australia

No. 50 Broughton Road

Artarmon, NSW 2064

AUSTRALIE

Téléphone : 61-2-9415-5100

Fax : 61-29-4294127

Stryker Singapore PTE/LTD

70 Bendemeer Road

#03-32 Hiap Huat House

SINGAPOUR 339940

Téléphone : 65-293-0119

Fax : 65-293-7028

Stryker Pacific Ltd.

Suite 2501, Citibank Tower

Citibank Plaza

3 Garden Road, Central

HONG KONG

Téléphone : 61-2-9415-5100

Fax : 61-29-4294127

Stryker Mexico, S.A. de C.V.

Calle Sacramento 410

Col. Insurgentes San Borja

C.P. 03100

Mexico, D.F.

MEXIQUE

Téléphone : 525-488-0890

Fax : 525-488-0891

Stryker Finland
PL 80 (Makelankatuz)
FIN 00501 Helsinki
FINLANDE
Téléphone : 358 (0) 9 7744 680
Fax : 358 (0) 9 7744 6820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Séoul, CORÉE 135-090
Téléphone : 82-2-34517572
Fax : 82-2-552-4156

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Pékin (Beijing) 100006, RP de CHINE
Téléphone : 86-10-65136183
Fax : 86-10-83913571

Stryker Japan
Dai Tokyo Kasai Shinjuku Bldg.
3-25-3, Yoyogi
Shibuya-ku, Tokyo 151-0053
Téléphone : 813-535-29106
Fax : 813-535-21789

Siège social Stryker Europe
Cité-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
SUISSE
Téléphone : 41-21-966-1201
Fax : 41-21-966-1200

Stryker Taiwan
5F-1,23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, TAIWAN, R.O.C.
Téléphone : 886-2-2322-2895
Fax : 886-2-2357-8543

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
ROYAUME UNI
Téléphone : 44-1635-262400
Fax : 44-1635-262464

Stryker Middle East / Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
SUISSE
Téléphone : (4021) 212-1122
Fax : (4021) 212-1133

NV Stryker SA (Belgique)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Bruxelles, BELGIQUE
Téléphone : 32 -2-717-92-10
Fax : 32 -2-717-92-49

Stryker Chile
Avenida Nueva Tajamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte,
Santiago, CHILI
Téléphone : 562-244-3600
Fax : 562-244-3696

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
ESPAGNE
Téléphone : 34-91-7283500
Fax : 34-91-3580748

Stryker AB Scandinavia
Krossverkskatan 3
S-216 10 Malmö
SUÈDE
Téléphone : 46 40-69-18-100
Fax : 46 40-69-18-190

Stryker AB Denmark
Sankt Annae Plads 9
1021 Copenhagen, DANEMARK
TÉLÉPHONE : 00 45 33 9360 99
Fax : 4533932069

FABRICANT
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
ÉTATS-UNIS
Téléphone : 408-754-2000
Fax : 408-754-2505

stryker®

Endoscopy

iSwitch

Comando a pedale
universale senza fili

Manuale di funzionamento e manutenzione



**In attesa di concessione
di brevetto**



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

EC REP

CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Indice

| | |
|---|------------|
| Avvertenze e precauzioni | 104 |
| Definizioni dei simboli..... | 105 |
| Descrizione del prodotto e uso previsto | 106 |
| Interruttore a pedale..... | 107 |
| Ricevitore | 108 |
| Pannello anteriore | 108 |
| Pannello posteriore..... | 109 |
| Installazione di iSwitch | 111 |
| Installazione del ricevitore | 111 |
| Installazione dell'interruttore a pedale..... | 112 |
| Impostazioni di sistema | 113 |
| Per accedere alla modalità di impostazione..... | 113 |
| Impostazioni..... | 113 |
| Uscita dalla modalità di impostazione..... | 114 |
| Funzionamento del sistema iSwitch | 115 |
| Uso dei comandi dell'interruttore a pedale..... | 115 |
| Modalità TPS..... | 115 |
| Modalità SERFAS | 116 |
| Uso dei comandi del ricevitore | 116 |
| Selezione del dispositivo da comandare mediante l'interruttore a pedale..... | 116 |
| Desincronizzazione degli interruttori a pedale | 116 |
| Monitoraggio della durata della batteria | 117 |
| Pulizia e manutenzione | 118 |
| Pulizia..... | 118 |
| Manutenzione | 118 |
| Sostituzione delle batterie | 118 |
| Smaltimento delle batterie | 119 |
| Risoluzione dei problemi | 120 |
| Caratteristiche tecniche | 121 |
| Compatibilità elettromagnetica..... | 123 |
| Garanzia..... | 127 |
| Assistenza e reclami | 127 |
| Altri centri di assistenza..... | 128 |

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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



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



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

AVVERTENZA Per evitare lesioni all'utente e al paziente e/o danni al dispositivo, l'utente dovrà:



1. Prima di usare il dispositivo, leggere attentamente il presente manuale e conoscere bene il suo contenuto.
2. Disimballare con attenzione il dispositivo e verificare che non abbia subito danni durante il trasporto. In caso di danni, consultare la sezione relativa all'assistenza del presente manuale.
3. Non rimuovere le coperture dell'unità e non tentare di eseguire riparazioni o regolazioni non espressamente descritte nel presente manuale.
4. Prestare estrema attenzione alle istruzioni relative a cura e pulizia riportate nel presente manuale. La deviazione può causare danni all'apparecchiatura.
5. Non sterilizzare i componenti dell'interruttore a pedale universale senza fili.

6. È necessario conoscere e sapere utilizzare perfettamente l'interruttore a pedali universale senza fili. Alcuni operatori potrebbero richiedere formazione per apprendere l'utilizzo corretto dell'interruttore a pedale.
7. Quando il ricevitore è interconnesso con altre apparecchiature medicali elettriche, le correnti di dispersione potrebbero sommarsi. Accertarsi che tutti i sistemi siano installati sulla base dei requisiti della norma IEC 60601-1-1.
8. Disconnettere l'interruttore a pedale dal ricevitore quando lo si sposta da una sala. (Spegnerne il ricevitore o tenere premuto per tre secondi il pulsante della modalità sul ricevitore.) La mancata disconnessione dell'interruttore a pedale può causare l'attivazione accidentale di un dispositivo mediante l'interruttore a pedale se questo si trova entro il raggio d'azione del ricevitore.

Il mancato rispetto di queste avvertenze annulla la garanzia dell'interruttore a pedale universale senza fili.

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



Stryker Endoscopy si riserva il diritto di effettuare miglioramenti sul prodotto qui descritto, pertanto il prodotto potrebbe non essere conforme alla configurazione progettuale o alle caratteristiche tecniche pubblicate. Tutte le specifiche tecniche sono soggette a modifica senza obbligo di preavviso. Rivolgersi al distributore locale Stryker Endoscopy indicato nella sezione Altre sedi di assistenza, o telefonare al rappresentante o all'agente locale di Stryker Endoscopy per informazioni su cambiamenti e nuovi prodotti.

Definizioni dei simboli



Messa a terra di protezione



Equipotenzialità



Denota conformità alle norme CSA 22.2 N.601.1-M90 e UL60601-1.



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

Descrizione del prodotto e uso previsto

L'interruttore a pedale universale senza fili Stryker è un sistema di controllo remoto senza fili che consente di azionare da un punto centrale diversi dispositivi per sala operatoria comandabili tramite interruttore a pedale.

iSwitch è destinato ad essere utilizzato durante procedure chirurgiche nell'ambito delle quali si utilizzano, di norma, dispositivi comandati mediante interruttore a pedale, ad esempio sistemi Stryker TPS e SERFAS. iSwitch consolida le funzioni di questi dispositivi in un unico interruttore a pedale senza fili e permette di avere più spazio in sala operatoria liberandola da cavi e comandi a pedale in eccesso.

iSwitch è costituito da due componenti principali:

1. **Interruttore** senza fili provvisto di pedali simili a quelli di altri interruttori a pedali, in grado di trasmettere segnali radio a una consolle di ricezione.
2. **Consolle di ricezione** che instrada i comandi dall'interruttore a pedale ai dispositivi collegati al pannello posteriore del ricevitore.

Le funzioni di ogni componente sono descritte nelle pagine seguenti.

Nota iSwitch è un interruttore a pedale senza fili progettato per sostituire i diversi interruttori a pedale muniti di cavo che di solito utilizzano i chirurghi. Gli operatori devono conoscere e saper utilizzare perfettamente il dispositivo. Alcuni operatori potrebbero necessitare di formazione per apprendere ad utilizzare correttamente l'interruttore a pedale. Gli utenti devono essere certi di disporre di una formazione adeguata prima di utilizzare il dispositivo nell'ambito di procedure chirurgiche.

Nota È consigliabile avere a disposizione un interruttore a pedale provvisto di cavo in caso di problemi della connessione senza fili dovuti ad interferenza elettromagnetica.



Il dispositivo include trasmettitori RF ed emette radiazioni non ionizzanti.

È conforme alla Sezione 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: il dispositivo (1) non deve creare interferenze pericolose e (2) deve accettare eventuali interferenze ricevute, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento non desiderato. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione “Compatibilità elettromagnetica” del presente manuale.

Per evitare interferenze radio con servizi coperti da licenza, il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in interni, lontano da finestre, per ottenere la massima schermatura.

Il dispositivo è conforme ai limiti di esposizione RF FCC esclusivamente se utilizzato in interni. Non collocarlo in prossimità di altre antenne trasmettenti.

Interruttore a pedale

L'interruttore a pedale viene posizionato sul pavimento della sala operatoria e consente di comandare tramite pedale tutti i dispositivi collegati al sistema iSwitch. È dotato di tre pulsanti e due pedali, tramite i quali l'utente può passare dall'uno all'altro dei dispositivi per sala operatoria ed eseguire le funzionalità specifiche di ciascun dispositivo. Alla pressione di un pulsante o pedale, l'interruttore invia un segnale al ricevitore, che lo indirizza al dispositivo corretto.

Le funzioni dell'interruttore a pedale sono descritte nella figura 1 riportata di seguito.

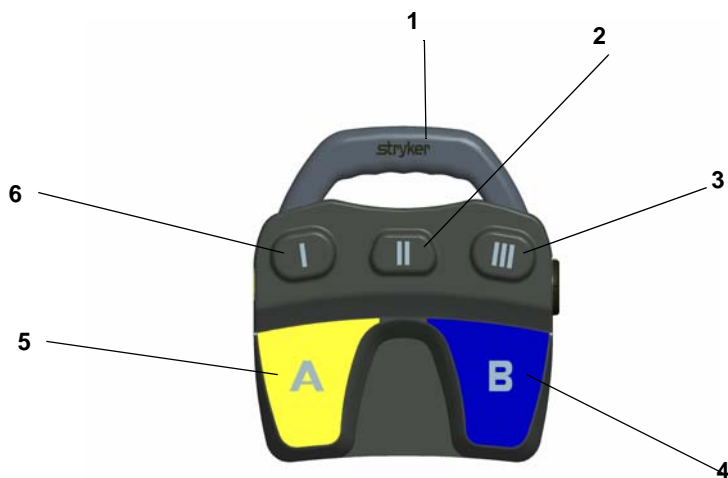


Figura 1: Interruttore a pedale

1. **Maniglia dell'interruttore a pedale**
2. **Pulsante II (pulsante modalità):** Consente di selezionare il dispositivo da comandare mediante l'interruttore a pedale. Per le opzioni relative alla modalità, vedere la sezione “Impostazioni di sistema” del presente manuale.

Nota La funzione degli altri pulsanti e pedali dipende dal dispositivo per sala operatoria, o “modalità”, selezionato. Per informazioni sulle funzioni specifiche dei pulsanti in base al dispositivo, vedere la sezione “Uso dei comandi dell’interruttore a pedale” del presente manuale.

3. **Pulsante III**

4. **Pedale B**

5. **Pedale A**

6. **Pulsante I**

Ricevitore

Il ricevitore viene collegato ai dispositivi da comandare mediante il sistema iSwitch. Riceve i comandi inviati dall’interruttore a pedale e li instrada al dispositivo corretto, determina inoltre le modalità di utilizzo degli interruttori a pedale e i dispositivi comandati.

Le funzioni del ricevitore sono indicate nelle figure 2 e 3 riportate di seguito.

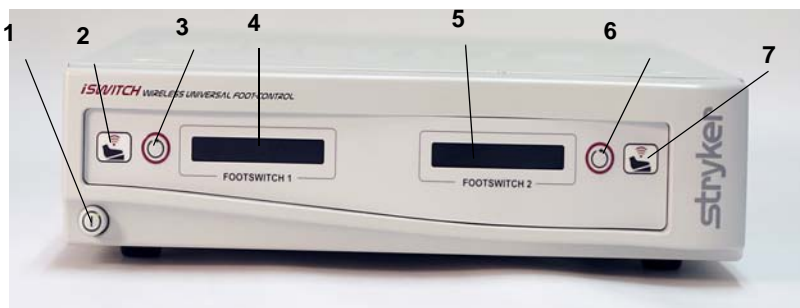


Figura 2: Pannello anteriore del ricevitore

Pannello anteriore

1. **Interruttore di alimentazione:** Consente di accendere e spegnere il ricevitore. Quando l’unità è accesa il selettore si illumina.
2. **Porta di sincronizzazione 1:** Consente a un interruttore a pedale di funzionare con il ricevitore se allineato al logo di sincronizzazione presente sull’interruttore a pedale. Questo interruttore a pedale sarà il “numero 1.”

3. **Pulsante modalità 1:** Consente di selezionare il dispositivo che verrà comandato dall'interruttore a pedale 1 (ossia la "modalità" dell'interruttore a pedale). Premendo e tenendo premuto questo pulsante l'interruttore a pedale verrà azzerato.
4. **Display dispositivo attivo 1:** Visualizza il dispositivo al momento attivo e può essere comandato mediante l'interruttore a pedale 1 ("modalità" impostata per l'interruttore a pedale 1).
5. **Display dispositivo attivo 2:** Visualizza il dispositivo al momento attivo e può essere comandato mediante l'interruttore a pedale 2 ("modalità" impostata per l'interruttore a pedale 2).
6. **Pulsante modalità 2:** Consente di selezionare il dispositivo che verrà comandato dall'interruttore a pedale 2 (ossia la "modalità" dell'interruttore a pedale). Premendo e tenendo premuto questo pulsante l'interruttore a pedale verrà azzerato.
7. **Porta di sincronizzazione 2:** Consente al secondo interruttore a pedale di funzionare con il ricevitore se allineato al logo di sincronizzazione presente sull'interruttore a pedale. Questo interruttore a pedale sarà il "numero 2."

Pannello posteriore

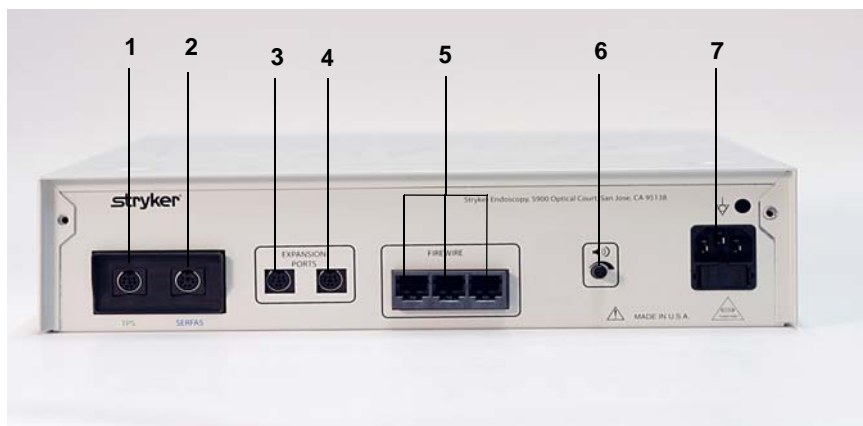


Figura 3: Pannello posteriore del ricevitore

1. **Uscita TPS:** Offre una connessione dedicata alla consolle TPS, per instradare i comandi inviati dall'interruttore a pedale alla consolle TPS.

2. **Uscita SERFAS:** Offre una connessione dedicata alla consolle SERFAS, per instradare i comandi inviati dall'interruttore a pedale alla consolle SERFAS.
3. **Porta di espansione:** Consente la connessione generica ad altri dispositivi, per instradare alla consolle i comandi inviati dall'interruttore a pedale.
4. **Porta di espansione:** Consente la connessione generica ad altri dispositivi, per instradare alla consolle i comandi inviati dall'interruttore a pedale.
5. **Connettore seriale SFB:** Consente la connessione FireWire con i dispositivi più recenti, ad esempio CORE e SERFAS Energy, eliminando la necessità di ricorrere a vari cavi di collegamento.
6. **Comando volume:** Comanda il volume di uscita.
7. **Ingresso alimentazione CA:** Da utilizzarsi per il collegamento del cavo di alimentazione CA a una presa per uso ospedaliero.

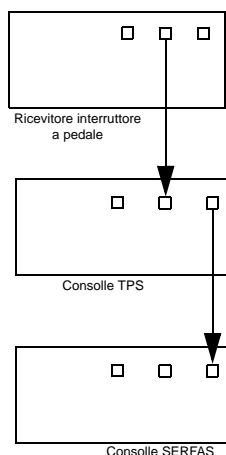
Installazione di iSwitch

Installazione del ricevitore

1. Collocare il ricevitore su carrello Stryker o altra robusta piattaforma.
2. Collegare l'alimentazione CA.
 - Collegare il cavo elettrico CA all'ingresso di alimentazione sul pannello posteriore del ricevitore.
 - Collegare l'altra estremità a una presa per uso ospedaliero.
3. Collegare i dispositivi da comandare mediante il sistema iSwitch.
 - Nel caso delle consolle TPS e SERFAS meno recenti, collegare il cavo di un dispositivo alla porta corretta sul pannello posteriore del ricevitore, quindi collegare l'altra estremità del cavo alla porta per l'interruttore a pedale sul pannello anteriore della consolle.
 - Nel caso delle consolle CORE and SERFAS Energy più recenti, collegare un cavo FireWire alla relativa porta sul pannello posteriore del ricevitore, quindi collegare l'altra estremità del cavo alla porta FireWire sul pannello posteriore della consolle.

Per i codici articolo dei cavi necessari, rivolgersi al rappresentante locale Stryker.

Nota Quando si collegano i dispositivi al cavo seriale SFB del ricevitore dell'interruttore a pedale, eseguire il collegamento in serie (vedere la figura 4 riportata di seguito).



Nota È inoltre possibile collegare i dispositivi direttamente al ricevitore iSwitch.

Figura 4: Collegamento dei dispositivi in serie al ricevitore dell'interruttore a pedale

4. Accendere il ricevitore e tutti i dispositivi ad esso collegati.

Installazione dell'interruttore a pedale

1. Inserire le batterie Stryker (P/N 277-300-100).

Nota Si consiglia di utilizzare batterie Stryker per ottenere la durata massima ed evitare errori di inserimento.

- Togliere il cappuccio posizionato sul lato dell'interruttore a pedale ruotandolo di mezzo giro in senso antiorario.
- Inserire le batterie.
- Rimontare il cappuccio e bloccarlo in posizione ruotandolo di mezzo giro in senso orario.

2. Sincronizzare l'interruttore a pedale con il ricevitore.

- Premere contemporaneamente i pulsanti I e III e rilasciarli.
- Allineare il logo di sincronizzazione dell'interruttore a pedale con il logo per l'interruttore a pedale 1 sul ricevitore.
- Tenere l'interruttore a pedale a qualche centimetro di distanza dal ricevitore. Durante la sincronizzazione il LED è illuminato di rosso, ma diverrà verde una volta che l'interruttore a pedale sarà stato sincronizzato.

3. Sincronizzare il secondo interruttore a pedale, se necessario.

- Premere contemporaneamente i pulsanti I e III e rilasciarli.
- Allineare il logo di sincronizzazione del secondo interruttore a pedale con il logo per l'interruttore a pedale 2 sul ricevitore.
- Tenere l'interruttore a pedale a qualche centimetro di distanza dal ricevitore. L'indicatore a LED diverrà verde una volta completata la sincronizzazione.

Nota Non è possibile sincronizzare un solo interruttore a pedale su due canali.

4. Posizionare l'interruttore a pedale sul pavimento in un luogo in cui sia facilmente accessibile.

Nota È necessario rieseguire la sincronizzazione quando si sposta l'interruttore a pedale in un'altra sala o quando si accende il ricevitore. Per disconnettere un interruttore a pedale dal ricevitore, spegnere il ricevitore o premere e tenere premuto il pulsante della modalità Receiver (Ricevitore).

Impostazioni di sistema

È possibile modificare le impostazioni del sistema servendosi dei due pulsanti delle modalità posizionati sul ricevitore, come descritto di seguito:

Per accedere alla modalità di impostazione

Premere e tenere premuti per 5 secondi i pulsanti delle modalità.

- A questo punto, il pulsante di sinistra (interruttore a pedale 1) consente di scorrere le opzioni.
- Il pulsante di destra (interruttore a pedale 2) consente invece di attivare o disattivare le impostazioni.

Impostazioni

Modalità Speed (Velocità) (Impostazione predefinita: disattivata)

- Se attivata, premendo una sola volta il pulsante II degli interruttori a pedale si cambia modalità.
- Se è disattivata, per selezionare il dispositivo occorre premere e tenere premuto il pulsante.

Nota Se si utilizzano 2 manipoli in modalità Speed, per passare da un manipolo all'altro, premere e tenere premuto il pulsante della modalità.

Modalità Teacher (Di pratica) (Impostazione predefinita: disattivata)

- Se è attivata, 2 interruttori a pedale possono selezionare lo stesso dispositivo. Premendo il pulsante II su uno dei due interruttori a pedale, questo diviene l'interruttore principale, ossia gli viene conferito il controllo del dispositivo. Per trasferire il controllo all'altro interruttore a pedale, semplicemente premere il pulsante II dell'altro interruttore.
- Se è disattivata, l'interruttore a pedale funziona normalmente, ossia un solo interruttore a pedale comanda il dispositivo selezionato.

Unione globale (Impostazione predefinita: disattivata)

- Se è attivata, 2 interruttori a pedale possono selezionare lo stesso dispositivo. Il primo interruttore a pedale attività diverrà il principale. È possibile passare il controllo all'altro interruttore a pedale quando i pedali del primo interruttore non sono premuti e quelli del secondo lo sono.
- Se è disattivata, l'interruttore a pedale funziona normalmente, ossia un solo interruttore a pedale comanda il dispositivo selezionato.

Uscita dalla modalità di impostazione

Per uscire dalla modalità di impostazione, premere e tenere premuti i pulsanti delle modalità per 5 secondi. Le impostazioni selezionate resteranno invariate.

Funzionamento del sistema iSwitch

Nota Per evitare che l'interruttore a pedale si sporchi durante l'uso, si consiglia di utilizzare sacchetti monouso Stryker (P/N 277-500-100). Per informazioni sugli ordini rivolgersi al rappresentante locale Stryker.

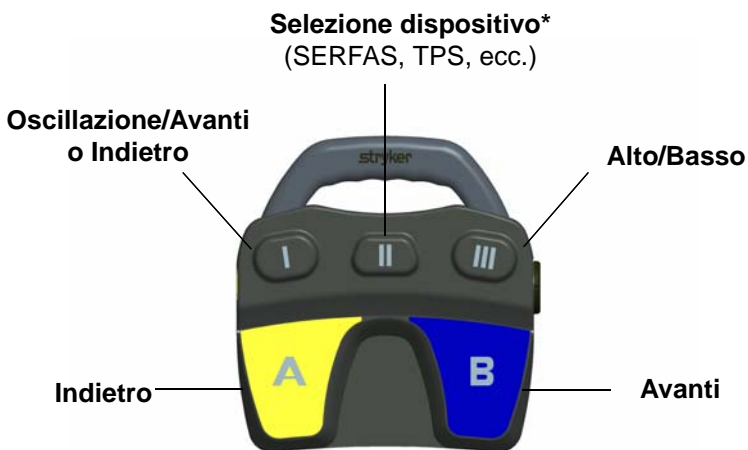
Il sistema iSwitch funziona mediante i comandi posizionati sull'interruttore a pedale e sul ricevitore.

Uso dei comandi dell'interruttore a pedale

1. Premere il pulsante della modalità per selezionare il dispositivo da comandare tramite l'interruttore a pedale. I pulsanti dell'interruttore a pedale funzioneranno in base alla modalità selezionata.

Modalità TPS

Nota È possibile programmare l'interruttore a pedale universale senza fili come l'interruttore a pedale TPS dotato di cavo. Sono illustrati i comandi predefiniti.



*Premere questo pulsante in modalità Speed (Velocità) per selezionare il dispositivo. Premere e tenere premuto per cambiare il manipo.

Figura 5: Comandi predefiniti dell'interruttore a pedale senza fili in modalità TPS

Modalità SERFAS



Figura 6: Comandi predefiniti dell'interruttore a pedale senza fili in modalità SERFAS

Uso dei comandi del ricevitore

Mentre i comandi dell'interruttore a pedale servono per i dispositivi collegati al sistema iSwitch, quelli del ricevitore comandano le funzioni dell'interruttore a pedale. Si utilizzano i comandi del ricevitore per selezionare il dispositivo da comandare mediante l'interruttore a pedale, desincronizzando e unendo gli interruttori a pedale.

Selezione del dispositivo da comandare mediante l'interruttore a pedale

Premere il pulsante della modalità per passare dall'uno all'altro dei dispositivi collegati. Il dispositivo selezionato verrà visualizzato sullo schermo del display.

Nota Il pulsante della modalità 1 consente di selezionare i dispositivi comandati dall'interruttore a pedale 1; il pulsante della modalità 2 consente di selezionare i dispositivi comandati dall'interruttore a pedale 2.

Nota È possibile selezionare il dispositivo anche premendo il pulsante della modalità sull'interruttore a pedale.

Desincronizzazione degli interruttori a pedale

Per disattivare le comunicazioni fra l'interruttore a pedale e il ricevitore, premere e tenere premuto il pulsante della modalità. Una volta desincronizzato, l'interruttore a pedale non funzionerà più finché non verrà nuovamente sincronizzato con il ricevitore.

Monitoraggio della durata della batteria

Il ricevitore avvisa l'utente quando la batteria è quasi scarica. Viene emesso un segnale acustico e il LED del ricevitore si illumina di rosso e inizia a lampeggiare. Dopo l'intervento in corso, sostituire la batteria.

Nota Si consiglia di utilizzare batterie Stryker (P/N 277-300-100).

Pulizia e manutenzione

Pulizia

AVVERTENZA Scollegare il ricevitore dalla presa elettrica prima di procedere alla pulizia dell'unità.



Precauzione Non immergere l'interruttore a pedale in liquidi per evitare di danneggiarlo.



Precauzione Per pulire l'interruttore a pedale non utilizzare solventi come alcool o soluzioni detergenti contenenti ammoniaca per evitare di danneggiarlo.



Precauzione Non sterilizzare l'interruttore a pedale o il ricevitore per evitare di danneggiarli.



1. Strofinare l'interruttore a pedale con un panno morbido inumidito in una soluzione detergente neutra.
2. Utilizzare del disinfettante, se necessario.

Manutenzione

Il sistema Wireless Universal footswitch™ non richiede manutenzione preventiva o periodica.

AVVERTENZA Estrarre le batterie se l'interruttore a pedale non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo.



AVVERTENZA Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non aprire l'interruttore a pedale. All'interno non vi sono componenti sui quali l'utente possa intervenire. Qualora fosse necessaria assistenza, rivolgersi al rappresentante locale Stryker.



Sostituzione delle batterie

AVVERTENZA Sostituire le batterie solo quando il dispositivo non si trova in prossimità del paziente.



Precauzione Se ricaricate, non inserite correttamente o gettate nel fuoco, le batterie potrebbero esplodere o perdere liquidi.



Nota Per ottenere prestazioni ottimali, utilizzare solo batterie Stryker (P/N 277-300-100).

Smaltimento delle batterie

Le batterie devono essere smaltite sulla base delle leggi e delle prassi ospedaliere locali.

Risoluzione dei problemi

| Problema | Soluzione possibile |
|--|--|
| Nessun risultato quando si aziona l'interruttore a pedale. | <ul style="list-style-type: none">• Premere il pulsante I o III per attivare l'interruttore a pedale.• Sincronizzare l'interruttore a pedale.• Sostituire le batterie. |
| L'interruttore a pedale non si sincronizza con il ricevitore. | <ul style="list-style-type: none">• Tenere l'icona di sincronizzazione dell'interruttore a pedale a qualche centimetro di distanza dall'icona di sincronizzazione del ricevitore.• Premere contemporaneamente i pulsanti I e III e rilasciarli.• Sostituire le batterie e riprovare. |
| All'avvio il ricevitore non indica la presenza di uno dei dispositivi collegati. | <ul style="list-style-type: none">• Verificare che il dispositivo sia collegato all'ingresso corretto sul pannello posteriore del ricevitore. |
| L'interruttore a pedale 2 risulta bloccato quando lo si utilizza per comandare lo stesso dispositivo comandato dall'interruttore a pedale 1. | <ul style="list-style-type: none">• Premere il pulsante della modalità per annullare l'unione dei due interruttori a pedale. |
| È impossibile sentire i messaggi audio. | <ul style="list-style-type: none">• Alzare il volume utilizzando il comando sul retro del ricevitore. |
| Durante il processo di sincronizzazione, il LED del ricevitore non cambia colore e la sincronizzazione non ha esito positivo. | <ul style="list-style-type: none">• Se un altro interruttore a pedale è sincronizzato sul canale, premere e tenere premuto per 5 secondi il pulsante della modalità del ricevitore per azzerare l'interruttore a pedale esistente.• Sincronizzare il nuovo interruttore a pedale. |
| L'interruttore a pedale non si sincronizza con il ricevitore. È presente un altro ricevitore nelle vicinanze. | <ul style="list-style-type: none">• Premere contemporaneamente i pulsanti I e III e rilasciarli per disconnettere l'interruttore a pedale dal ricevitore vicino.• Sincronizzare l'interruttore a pedale con il nuovo ricevitore. |
| Sul ricevitore è visualizzato "Replace batteries" (Sostituire le batterie) anche se sono appena state inserite batterie nuove. | <ul style="list-style-type: none">• Le batterie potrebbero non essere state inserite correttamente. Reinserire le batterie. |

Caratteristiche tecniche

Specifiche ambientali

| | |
|---------------------------|------------------------------------|
| Temperatura di esercizio: | da 10 a 40 °C |
| Umidità: | dal 35% al 75% di umidità relativa |

Spedizione/Conservazione

| | |
|---------------------------|------------------------------------|
| Temperatura di esercizio: | da 10 a 40 °C |
| Umidità: | dal 35% al 75% di umidità relativa |

Requisiti dell'ingresso alimentazione del sistema

| | |
|------------|-------------|
| Tensione: | 100-240 Vca |
| Frequenza: | 50/60 Hz |
| Corrente: | 0,6 A |
| Fusibili: | 1,0 A/250 V |

Classificazioni

| | |
|--|--|
| Recevitore: apparecchiatura di classe I | Interruttore a pedale |
| <ul style="list-style-type: none">• Nessuna parte applicata• Protezione ingresso acqua, IPX0• Funzionamento continuo | <ul style="list-style-type: none">• Alimentazione interna• Nessuna parte applicata• Protezione ingresso acqua, IPX7• Funzionamento continuo |

Specifiche USB senza fili

| | |
|-----------------------|--|
| Intervallo frequenza: | 2,402 Hz – 2,478 GHz |
| Modulazione: | DSSS (Direct Sequence Spread Spectrum) |
| Alimentazione: | 0 dBm |

Specifiche RFID

| | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| Intervallo frequenza: | 125 kHz |
| Modulazione: | BPLM (Binary Pulse Length Modulation) |
| Alimentazione: | <0,001 W |

ID FCC

SSH-WUF

ID IC

4919C-WUF

Conformità agli standard

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 N. 601.1-M90


UL 60601-1:2003


AS 3200.1.0:1998


Compatibilità elettromagnetica

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

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

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

AVVERTENZA  **Non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli forniti con il sistema iSwitch per non causare maggiori emissioni elettromagnetiche o minore immunità a tali emissioni.**

AVVERTENZA  ***Se il sistema iSwitch è utilizzato in prossimità o insieme ad altre apparecchiature, verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui verrà impiegato prima di utilizzarlo in una procedura chirurgica. Per informazioni sul posizionamento di iSwitch, consultare le tabelle riportate di seguito.***

| Indicazioni e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche | | |
|---|------------|--|
| Il sistema iSwitch è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test sulle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico: indicazioni |
| Emissioni RF CISPR11 | Gruppo 1 | Per poter svolgere le funzioni previste iSwitch deve emettere energia elettromagnetica. Le apparecchiature elettroniche circostanti possono esserne influenzate. |
| Emissioni RF CISPR11 | Classe B | Il sistema iSwitch è adatto all'uso in tutti gli impianti, inclusi gli impianti domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad attività domestiche. |
| Emissioni armoniche IEC61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/ emissioni di lampi IEC61000-3-3 | Conforme | |

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica


Il sistema iSwitch è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'operatore di iSwitch dovranno assicurarsi che lo strumento venga utilizzato in tale ambiente.

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

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

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Il sistema iSwitch è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'operatore di iSwitch dovranno assicurarsi che lo strumento venga utilizzato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello del test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico: indicazioni |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------|---|
| RF di rete IEC 61000-4-6 | 3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz | 3 V | <p>Non utilizzare apparecchiature di comunicazione a radio frequenze (RF) mobili e portatili in prossimità di alcuna parte de sistema iSwitch, cavi inclusi, a una distanza superiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ Da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ Da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è la potenza massima in uscita nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori di radio frequenze (RF) fissi, determinate da un'analisi elettromagnetica del sito ^(a), devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza ^(b).</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | |

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

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

(a) Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), stazioni radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF), è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui verrà utilizzato il sistema iSwitch supera il livello applicabile di conformità delle radiofrequenze riportato in precedenza, verificare attentamente che il sistema funzioni correttamente. Se viene rilevato un funzionamento anomalo, può essere necessario adottare ulteriori precauzioni, ad esempio riorientare o riposizionare l'unità.

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

**Distanze di separazione consigliate da apparecchiature mobili e portatili di comunicazione RF
Sistema iSwitch e altre apparecchiature**

Il sistema iSwitch è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con disturbi da radiofrequenze moderati. L'utente del sistema iSwitch può evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra iSwitch e le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze (trasmettitori) portatili e mobili, come indicato di seguito secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

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

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

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

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

Garanzia


Stryker Endoscopy garantisce all'acquirente originale che il prodotto sarà privo di difetti di materiale e lavorazione per un periodo di un anno a decorrere dalla data di acquisto. Questa garanzia si estende a tutti i prodotti acquistati ed è limitata alla riparazione o sostituzione del prodotto senza spese, quando viene restituito a:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Stryker Endoscopy non si ritiene responsabile di restituzioni o sostituzioni non autorizzate. Questa garanzia non copre i danni provocati da uso improprio (quali negligenza, cadute o ammaccature) o dalla mancata osservanza delle procedure delineate in questo manuale o mostrate dai rappresentanti Stryker Endoscopy. La riparazione o modifiche non autorizzate apportate ad iSwitch annullano la garanzia e invalidano il diritto dell'utente ad utilizzare il prodotto.

Non sono previste altre garanzie esplicite.

Assistenza e reclami

Precauzione  **Non tentare di riparare da soli il prodotto. Se è necessario un intervento d'assistenza durante o dopo il periodo di garanzia:**

1. Chiamare la Stryker Endoscopy al numero verde USA 1-800-624-4422, o il rappresentante Stryker Endoscopy di zona.
2. Pulire e sterilizzare tutti i componenti da restituire per la riparazione. Seguire le istruzioni fornite nel presente manuale.
3. Imballare tutti i componenti con cura e, se possibile, nei materiali di spedizione originali.
4. Spedire l'unità in porto franco e assicurata a:

Stryker Endoscopy Customer Service
Attention: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

Nota Il prodotto descritto in questo manuale viene continuamente sottoposto a revisione, e possono essere introdotte migliorie senza obbligo di preavviso.

Stryker e Stryker Endoscopy sono marchi di fabbrica depositati di Stryker Corporation.

Altri centri di assistenza

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

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002
USA

Telefono (numero verde USA): +1-269-385-2600

Telex: 224464 STRYKER KMZ

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, CANADA
L9H 7L8

Telefono: (905) 690-5700
(800) 668-8323 (chiamata gratuita)

Fax: +1(905) 690-5698

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mulheim an der Ruhr
GERMANIA

Telefono: +49-208-999-060

Fax: +49-208-999-0666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014
USA

Telefono: +1-305-821-1888

Fax: +1-305-826-0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747
5657 En Eindhoven

PAESI BASSI

Telefono: +31-40-2922522

Fax: +31-40-2922555

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aulx 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725

1212 Grand-Lancy 1

Ginevra, SVIZZERA

Telefono: +41-22-884-0111

Fax: +41-22-884-0199

Rappr. Europeo Stryker - Manager
Controllo e Qualità
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green

69881 MEYZIEU Cedex, FRANCIA
Telefono: +33-1-48175000

Fax: +33-1-48632175

Stryker India Private Limited
First Floor
C-5, SDA Commercial Complex
New Delhi 110 017

INDIA

Telefono: +91-11-686-6740

Fax: +91-11-696-6020

Stryker Australia
No. 50 Broughton Road
Artarmon, NSW 2064
AUSTRALIA

Telefono: +61-2-9415-5100

Fax: +61-29-4294127

Stryker Singapore PTE/LTD
70 Bendemeer Road
#03-32 Hiap Huat House
SINGAPORE 339940

Telefono: +65-293-0119

Fax: +65-293-7028

Stryker Pacific Ltd.
Suite 2501, Citibank Tower
Citibank Plaza
3 Garden Road, Central

HONG KONG

Telefono: +61-2-9415-5100

Fax: +61-29-4294127

Stryker Mexico, S.A. de C.V.
Calle Sacramento 410
Col. Insurgentes San Borja
C.P. 03100

Mexico, D.F.

MESSICO

Telefono: +525-488-0890

Fax: +525-488-0891

Stryker Finland
PL 80 (Makelankatuz)
FIN 00501 Helsinki
FINLANDIA
Telefono: +358 (0) 9 7744 680
Fax: +358 (0) 9 7744 6820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Seoul, COREA 135-090
Telefono: +82-2-34517572
Fax: +82-2-552-4156

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Pechino 100006, REPUBBLICA
POPOLARE CINESE
Telefono: +86-10-65136183

Stryker Japan
Dai Tokyo Kasai Shinjuku Bldg.
3-25-3, Yoyogi
Shibuya-ku, Tokyo 151-0053
Telefono: +813-535-29106
Fax: +813-535-21789

Stryker Europe Headquarters
Cite-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
SVIZZERA
Telefono: +41-21-966-1201
Fax: +41-21-966-1200

Stryker Taiwan
5F-1,23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, TAIWAN, R.O.C.
Telefono: +886-2-2322-2895
Fax: +886-2-2357-8543

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
REGNO UNITO
Telefono: +44-1635-262400
Fax: +44-1635-262464

Stryker Middle East/Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
SVIZZERA
Telefono: +(4021) 212-1122
Fax: +(4021) 212-1133

NV Stryker SA (Belgium)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Bruxelles, BELGIO
Telefono: +32-2-717-92-10
Fax: +32-2-717-92-49

Stryker Chile
Avenida Nueva Tajamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte
Santiago, CILE
Telefono: +562-244-3600
Fax: +562-244-3696

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
SPAGNA
Telefono: +34-91-7283500
Fax: +34-91-3580748

Stryker AB Scandinavia
Krossverksgratan 3
S-216 10 Malmö
SVEZIA
Telefono: +4640-69-18-100
Fax: +4640-69-18-190

Stryker AB Denmark
Sankt Annae Plads 9
1021 Copenhagen, DANIMARCA
Telefono: +45 33 9360 99
Fax: +4533932069

DITTA PRODUTTRICE
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
Telefono: +408-754-2000
Fax: +1 408-754-2505

stryker®

Endoscopy

iSwitch

Controlo de pé universal
sem fios

Manual de Operação e Manutenção



Patentes Pendentes



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

EC REP

CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Índice

| | |
|---|-----|
| Advertências e Precauções | 132 |
| Explicação dos Símbolos | 133 |
| Descrição do Produto e Indicação de Uso | 134 |
| O Interruptor de pé..... | 135 |
| O Receptor | 136 |
| Painel Frontal..... | 136 |
| Painel Posterior..... | 137 |
| Instalação do iSwitch..... | 139 |
| Instalação do Receptor | 139 |
| Instalação do Interruptor de Pé | 140 |
| Definições do Sistema | 141 |
| Para entrar no modo Settings (Definições)..... | 141 |
| Definições | 141 |
| Sair do Modo Settings (Definições) | 141 |
| Operação do Sistema iSwitch..... | 142 |
| Utilização dos Controlos do Interruptor de Pé | 142 |
| Modo TPS..... | 142 |
| Modo SERFAS | 143 |
| Utilização dos Controlos do Receptor..... | 143 |
| Seleccionar qual o dispositivo que o interruptor de pé irá controlar | 143 |
| Dessincronização dos interruptores de pé | 143 |
| Monitorização da carga da bateria | 143 |
| Limpeza e Manutenção | 144 |
| Limpeza | 144 |
| Manutenção..... | 144 |
| Substituição das Baterias | 144 |
| Eliminação das Baterias..... | 144 |
| Detecção e Resolução de Problemas | 145 |
| Especificações Técnicas | 146 |
| Compatibilidade Electromagnética | 148 |
| Garantia | 152 |
| Assistência e Reclamações..... | 152 |
| Locais de Assistência Internacional | 153 |

Advertências e Precauções

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

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

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

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



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



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

AVISO Para evitar lesões no utilizador e no paciente e/ou danos neste equipamento, o utilizador tem de:



1. Ler atentamente o presente manual de operação e estar familiarizado com o seu conteúdo antes de utilizar este equipamento.
2. Desembalar cuidadosamente a unidade e verificar se ocorreram quaisquer danos durante o transporte. Se forem detectados quaisquer danos, seguir as instruções da secção Assistência deste manual.
3. Evitar remover quaisquer tampas da unidade e não tentar realizar quaisquer reparações ou ajustes internos que não estejam especificamente explicados neste manual de operação.
4. Prestar especial atenção às instruções existentes neste manual relativamente aos cuidados a ter com o equipamento e à limpeza do mesmo. Qualquer desvio pode resultar em danos no dispositivo.
5. Nunca esterilizar os componentes do Interruptor de pé universal sem fios.

6. Estar completamente familiarizado e à vontade com o funcionamento do Interruptor de pé universal sem fios. Poderá ser necessária alguma formação até que alguns operadores fiquem completamente familiarizados para utilizarem o interruptor de pé da forma mais adequada.
7. Quando o Receptor está interligado com outro equipamento eléctrico médico, as correntes de fuga podem ser cumulativas. Certificar-se de que todos os sistemas estão instalados de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1-1.
8. Aquando da deslocação do interruptor de pé para outra sala, este deve ser desligado do Receptor. (Desligar a alimentação do Receptor ou manter o botão de modo do Receptor premido durante 3 segundos). Se o interruptor de pé não for desligado, tal poderá resultar na activação acidental de um dispositivo pelo interruptor de pé dentro do alcance do Receptor.

A garantia do Interruptor de pé universal sem fios é anulada caso qualquer uma destas advertências não seja respeitada.

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



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

Explicação dos Símbolos



Ligação à Terra com Protecção



Equipotencialidade



Indica o cumprimento do estipulado nas normas CSA 22.2 N.º 601.1-M90 e UL60601-1.



Este símbolo indica que os resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos não devem ser eliminados juntamente com o lixo municipal indiferenciado, e devem ser recolhidos em separado. Contacte o fabricante ou outra empresa de eliminação autorizada para encerrar o seu equipamento.

Descrição do Produto e Indicação de Uso

O Sistema de interruptor de pé universal sem fios da Stryker consiste num sistema de comando à distância sem fios que centraliza o controlo dos diversos dispositivos controlados por interruptor de pé existentes no bloco operatório.

O iSwitch destina-se a ser utilizado em procedimentos cirúrgicos nos quais os dispositivos controlados por interruptor de pé como, por exemplo, os sistemas Stryker TPS ou SERFAS, são normalmente utilizados. O iSwitch consolida as funções destes dispositivos num interruptor de pé sem fios, libertando o bloco operatório do excesso de cabos e controlos de pé.

O iSwitch é composto por dois componentes principais:

1. Um **interruptor de pé** sem fios, cujos pedais são semelhantes aos existentes nos restantes interruptores de pé e que transmite os sinais radioeléctricos para uma consola de recepção de rádio
2. Uma consola de **recepção** de rádio, que encaminha os comandos provenientes do interruptor de pé para os dispositivos que estão ligados ao painel posterior do receptor.

Nas páginas que se seguem é apresentada uma descrição de cada componente e respectivas funções.

Nota O iSwitch consiste num interruptor de pé sem fios concebido com o objectivo de substituir os vários interruptores de pé ligados com fios que os cirurgiões estão habituados a utilizar. Os operadores devem assegurar-se que estão completamente familiarizados e à vontade com o funcionamento do dispositivo. Poderá ser necessária alguma formação até que alguns operadores fiquem completamente familiarizados para utilizarem o interruptor de pé da forma mais adequada. Os utilizadores devem certificar-se de que receberam a formação adequada antes de utilizar este dispositivo em procedimentos cirúrgicos.

Nota Recomendamos que esteja disponível um interruptor de pé com fios, para o caso de existirem problemas de interferência electromagnética com a ligação sem fios.



Este dispositivo inclui transmissores de RF e emite radiação não ionizante.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das normas FCC. A sua utilização está sujeita às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não poderá provocar qualquer interferência prejudicial e (2) este dispositivo tem de aceitar todas as interferências recebidas, incluindo as que poderão resultar numa operação indesejada.

Ver a secção “Compatibilidade Electromagnética” deste manual para obter informações mais detalhadas. Para impedir a interferência radioelétrica com qualquer tipo de serviço licenciado, este dispositivo destina-se a ser utilizado no interior e longe das janelas para proporcionar o máximo de protecção. Este dispositivo está em conformidade os limites de exposição à RF definidos pela FCC apenas para a utilização no interior. Não colocar este dispositivo nas proximidades de outra antena transmissora.

O Interruptor de pé

O interruptor de pé fica posicionado no chão do bloco operatório e proporciona o controlo de pé de todos os sistemas ligados ao sistema iSwitch. O interruptor de pé contém três botões e dois pedais, que permitem ao utilizador alternar entre os dispositivos do bloco operatório e executar as funções específicas dos dispositivos. Quando se pressiona um botão ou pedal, o interruptor transmite um sinal radioelétrico para o receptor, onde o comando é, em seguida, encaminhado para o dispositivo apropriado.

O interruptor de pé, assim como as respectivas funções estão descritos na Figura 1 abaixo.

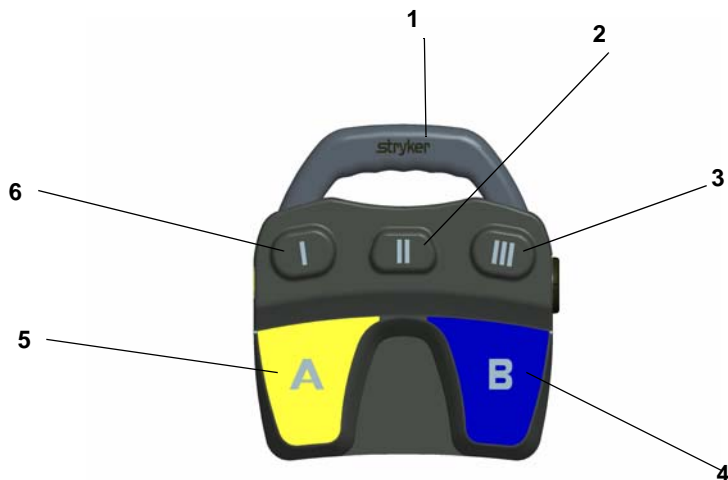


Figura 1: O interruptor de pé

1. **Manípulo do interruptor de pé**
2. **Botão II (Botão de modo “Mode”)**: Selecciona qual o dispositivo que o interruptor de pé irá controlar. Ver a secção “Definições do Sistema” deste manual para obter mais informações sobre as opções de Modo.

Nota O funcionamento do botão/pedal em conjunto com todos os demais botões e pedais depende do tipo de dispositivo ou “modo” seleccionado para utilização no bloco operatório. Ver a secção “Utilização dos controlos do interruptor de pé” deste manual para obter mais informações acerca dos botões específicos de cada dispositivo.

3. Botão III
4. Pedal B
5. Pedal A
6. Botão I

O Receptor

O receptor está ligado aos dispositivos que irão ser controlados pelo sistema iSwitch. Este aparelho recebe os comandos enviados a partir do interruptor de pé e encaminha-os para o dispositivo apropriado. O receptor determina ainda a forma como os interruptores de pé são utilizados e quais os dispositivos que irão ser controlados.

As funções do receptor estão enumeradas nas Figura 2 e 3.

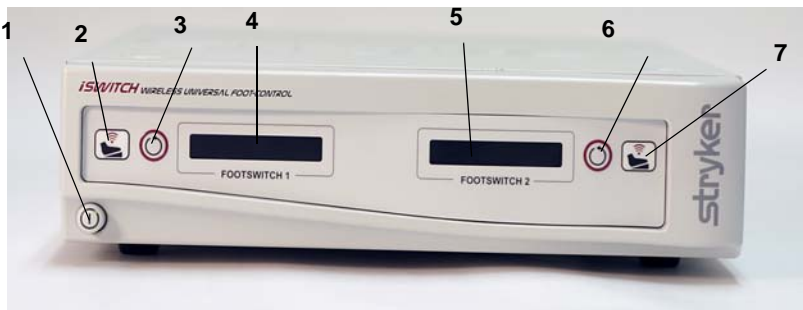


Figura 2: O painel frontal do receptor

Painel Frontal

1. **Interruptor de ligar/desligar:** Liga e desliga o receptor. O interruptor ficará iluminado quando a unidade estiver ligada.
2. **Porta de sincronização 1:** Permite o funcionamento conjunto de um interruptor de pé com o receptor quando alinhado com o logotipo de sincronização existente no interruptor de pé em questão. O interruptor de pé passará a ser designado por “interruptor de pé 1”.
3. **Botão de modo “Mode” 1:** Selecciona qual o dispositivo que o interruptor de pé 1 irá controlar (qual o “modo” em que o interruptor de pé se encontra). Se se premir e manter premido este botão o Interruptor de pé será reiniciado.
4. **Visor do dispositivo activo 1:** Apresenta qual o dispositivo que se encontra na altura activo e pode ser controlado pelo interruptor de pé 1 (qual o “modo” em que o interruptor de pé 1 se encontra).
5. **Visor do dispositivo activo 2:** Apresenta qual o dispositivo que se encontra na altura activo e pode ser controlado pelo interruptor de pé 2 (qual o “modo” em que o interruptor de pé 2 se encontra).

6. **Botão de modo “Mode” 2:** Seleciona qual o dispositivo que o interruptor de pé 2 irá controlar (qual o “modo” em que o interruptor de pé se encontra). Se se premir e manter premido este botão o Interruptor de pé será reiniciado
7. **Porta de sincronização 2:** Permite o funcionamento conjunto de um segundo interruptor de pé com o receptor quando alinhado com o logotipo de sincronização existente no interruptor de pé em questão. O interruptor de pé passará a ser designado por “interruptor de pé 2”.

Painel Posterior

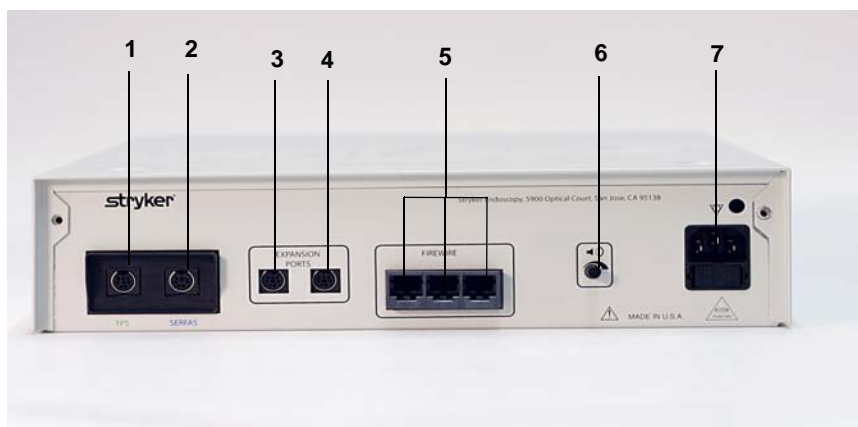


Figura 3: O painel posterior do receptor

1. **Saída TPS:** Proporciona uma ligação dedicada à consola TPS, permitindo o encaminhamento dos comandos enviados pelo interruptor de pé para a consola TPS.
2. **Saída SERFAS:** Proporciona uma ligação dedicada à consola SERFAS, permitindo o encaminhamento dos comandos enviados pelo interruptor de pé para a consola SERFAS.
3. **Porta de expansão:** Proporciona uma ligação genérica a dispositivos adicionais, permitindo o encaminhamento dos comandos enviados pelo interruptor de pé para a consola.
4. **Porta de expansão:** Proporciona uma ligação genérica a dispositivos adicionais, permitindo o encaminhamento dos comandos enviados pelo interruptor de pé para a consola.
5. **Conectores de série SFB:** Permite a ligação firewire com dispositivos mais recentes como por exemplo, os sistemas CORE e SERFAS Energy, eliminando a necessidade de existirem vários cabos de ligação.
6. **Controlo do volume:** Controla o volume de saída.

7. **Entrada de alimentação de corrente alterna:** Estabelece a ligação ao cabo de alimentação de corrente alterna que, por sua vez, é ligado a uma tomada de rede de grau hospitalar.

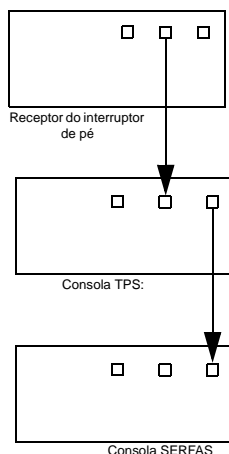
Instalação do iSwitch

Instalação do Receptor

1. Posicionar o receptor num suporte rodado Stryker ou noutra plataforma sólida.
2. Ligar a alimentação de corrente alterna (CA).
 - Ligar o cabo de alimentação de CA à entrada de CA no painel posterior do receptor.
 - Ligar a outra extremidade do cabo a um receptáculo de rede de grau hospitalar.
3. Ligar os dispositivos que irão ser controlados pelo Sistema de interruptor de pé.
 - Para consolas TPS e SERFAS mais antigas, ligar um cabo do dispositivo à porta apropriada no painel posterior do receptor e, em seguida, ligar a outra extremidade à porta do interruptor de pé no painel frontal da consola.
 - Para as consolas CORE e SERFAS Energy mais recentes, ligar um cabo firewire à porta firewire no painel posterior do receptor e, em seguida, ligar a outra extremidade à porta firewire no painel posterior da consola.

Contactar o Representante local da Stryker para obter mais informações sobre os números de peça aplicáveis dos cabos do dispositivo.

Nota Aquando da ligação dos dispositivos com o cabo de série SFB do receptor do interruptor de pé, ligar os dispositivos em série (ver Figura 4 abaixo).



Nota Além disso, os dispositivos podem também ser ligados directamente ao Receptor iSwitch.

Figura 4: Ligação em série dos dispositivos ao receptor do interruptor de pé

4. Ligar o receptor, assim como todos os dispositivos a ele ligados.

Instalação do Interruptor de Pé

1. Introduzir o Conjunto de Bateria (P/N 277-300-100) da Stryker.

Nota Recomenda-se a utilização do Conjunto de Bateria da Stryker para obter a carga máxima da bateria e impedir a introdução incorrecta.

- Rodar e retirar a tampa no lado do interruptor de pé, rodando-a 1/2 volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Introduzir as baterias.
- Voltar a colocar a tampa e bloqueá-la, rodando 1/2 volta no sentido dos ponteiros do relógio.

2. Sincronizar o interruptor de pé com o receptor.

- Premir simultaneamente os botões I e III e, em seguida, soltar.
- Alinhar o logotipo de sincronização do interruptor de pé com o logotipo de sincronização do interruptor de pé 1 no receptor.
- Manter o interruptor de pé cerca de 2,5 cm afastado do receptor. O indicador LED irá acender-se a vermelho durante o processo de sincronização e irá mudar para verde assim que o interruptor de pé estiver sincronizado.

3. Sincronizar um segundo interruptor de pé, caso seja necessário.

- Premir simultaneamente os botões I e III e, em seguida, soltar.
- Alinhar o logotipo de sincronização do segundo interruptor de pé com o logotipo de sincronização do interruptor de pé 2 no receptor.
- Manter o interruptor de pé cerca de 2,5 cm afastado do receptor. O indicador LED irá mudar para verde após a sincronização do interruptor de pé.

Nota Não é possível a sincronização de um único interruptor de pé com dois canais.

4. Posicionar o interruptor de pé no chão, num local onde possa ser acedido com facilidade.

Nota O Interruptor de pé tem de ser sincronizado quando um Receptor é ligado ou quando o Interruptor de pé é utilizado numa nova sala. Para desligar um Interruptor de pé do Receptor basta desligar a alimentação do Receptor ou premir e manter premido o botão de modo “Modé” do Receptor.

Definições do Sistema

Utilizando os 2 botões de modo no Receptor, é possível modificar as Definições do sistema conforme descrito em seguida:

Para entrar no modo Settings (Definições)

Premir e manter premido os botões de modo no Receptor durante 5 segundos

- Neste modo, o botão de modo do lado esquerdo (Interruptor de pé 1) comuta entre as várias opções.
- Neste modo, o botão do lado direito (Interruptor de pé 2) activa ou desactiva as definições.

Definições

Modo Speed (Velocidade) [Predefinição: Disabled (Desactivado)]

- Quando activado, basta premir uma vez o botão II nos Interruptores de pé para mudar de modo.
- Quando desactivado, premir e manter premido para seleccionar o dispositivo.

Nota Se estiverem a ser utilizadas 2 peças de mão no Modo Speed (Velocidade), premir e manter premido o botão de modo “Mode” para comutar entre as peças de mão.

Modo Teacher (Mestre) [Predefinição: Disabled (Desactivado)]

- Quando activado, o mesmo dispositivo pode ser seleccionado por 2 Interruptores de pé. Quando se premir o botão II num dos Interruptores de pé, este ficará com o controlo primário. Para transferir o controlo, basta premir o botão II no segundo Interruptor de pé.
- Quando desactivado, o Interruptor de pé irá funcionar normalmente. Apenas um Interruptor de pé irá controlar o dispositivo seleccionado.

Global Merge (Fusão global) (Predefinição: Disabled (Desactivada))

- Quando activada, o mesmo dispositivo pode ser seleccionado por 2 Interruptores de pé. O Interruptor de pé que for primeiro pressionado irá receber o controlo primário. O controlo pode, em seguida, ser alternado entre os Interruptores de pé quando os pedais no Interruptor de pé primário não são pressionados e se pressionam os pedais no segundo Interruptor de pé.
- Quando desactivada, o Interruptor de pé irá funcionar normalmente. Apenas um Interruptor de pé irá controlar o dispositivo seleccionado.

Sair do Modo Settings (Definições)

Para sair do Modo Settings (Definições), premir e manter premidos os botões de modo “Mode” durante 5 segundos. As definições seleccionadas irão permanecer inalteradas.

Operação do Sistema iSwitch

Nota Recomenda-se que o interruptor de pé seja mantido limpo durante a sua utilização, sendo para isso aconselhável a utilização dos sacos descartáveis (P/N 277-500-100) da Stryker. Para mais informações relativamente à encomenda, contactar o representante local da Stryker.

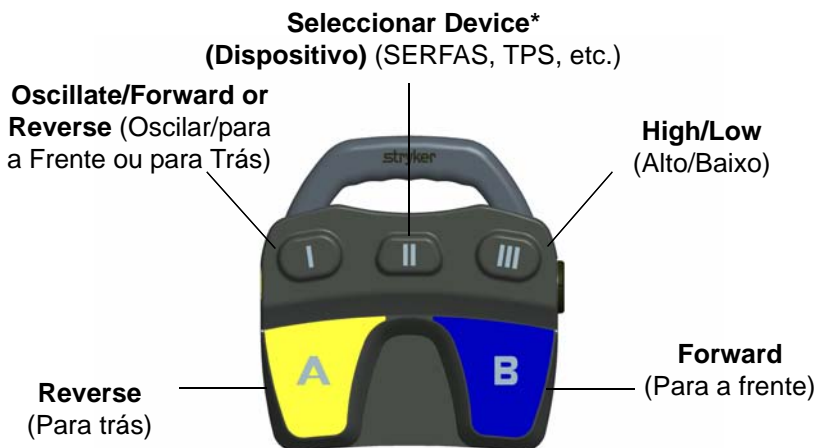
O sistema iSwitch é utilizado através dos controlos existentes no interruptor de pé e dos controlos no receptor.

Utilização dos Controlos do Interruptor de Pé

1. Premir o botão de modo para seleccionar qual o dispositivo que o interruptor de pé irá controlar. Os botões do interruptor de pé irão funcionar de acordo com o modo seleccionado.

Modo TPS

Nota O Interruptor de pé universal sem fios pode ser programado da mesma forma que Interruptor de pé com fios TPS. São apresentados os controlos predefinidos.



*No Modo Speed (Velocidade), premir para seleccionar o dispositivo. Premir e manter premido para alterar a peça de mão.

Figura 5: Controlos predefinidos do Interruptor sem fios no Modo TPS

Modo SERFAS

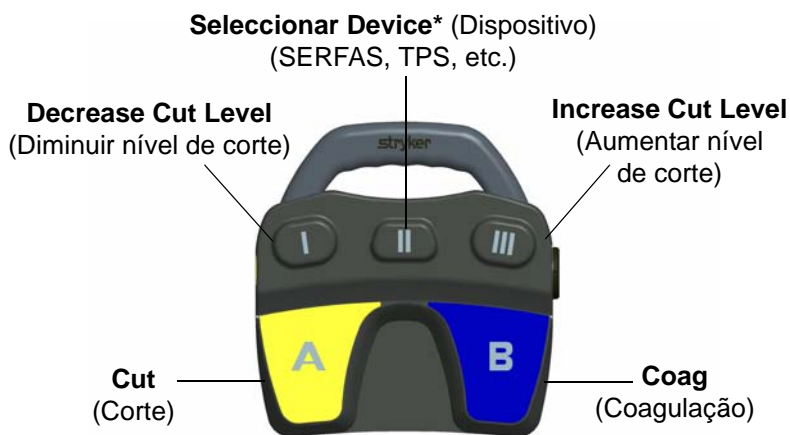


Figura 6: Controlos predefinidos do Interruptor sem fios no Modo SERFAS

Utilização dos Controlos do Receptor

Enquanto o interruptor de pé controla os dispositivos ligados ao sistema iSwitch, o receptor controla a forma como o interruptor de pé deve funcionar. Os controlos do receptor são utilizados para seleccionar qual o dispositivo que o interruptor de pé irá controlar, dessincronizar os interruptores de pé e fundir interruptores de pé.

Seleccionar qual o dispositivo que o interruptor de pé irá controlar

Premir o botão de modo para comutar entre os dispositivos ligados. O dispositivo seleccionado será apresentado no ecrã do visor.

Nota O botão de modo “Mode”1 selecciona os dispositivos que o interruptor de pé 1 irá controlar; o botão de modo “Mode”2 selecciona os dispositivos que o interruptor de pé 2 irá controlar.

Nota O dispositivo pode também ser seleccionado premindo o botão de modo no interruptor de pé.

Dessincronização dos interruptores de pé

Premir e manter premido o botão de modo para desactivar a comunicação entre um interruptor de pé e o receptor. Depois do interruptor de pé ter sido dessincronizado, este não voltará a funcionar até ser novamente re-sincronizado com o receptor.

Monitorização da carga da bateria

O receptor irá apresentar uma indicação para alertar o utilizador quando a carga restante da bateria for baixa. O receptor irá fazer soar um aviso sonoro e o respectivo LED irá ficar intermitente com uma cor vermelha. Proceder à substituição do conjunto de bateria depois de terminado o caso em curso.

Nota Recomenda-se a utilização do Conjunto de Bateria (P/N 277-300-100) da Stryker.

Limpeza e Manutenção

Limpeza

AVISO Desligar o receptor da tomada antes de efectuar a limpeza da unidade.



Cuidado Nunca mergulhar o interruptor de pé em líquido para não danificar o produto.



Cuidado Não utilizar solventes como, por exemplo, álcool ou soluções de limpeza que contenham amónia, para limpar o interruptor de pé, uma vez que pode danificar o produto.



Cuidado Não esterilizar o interruptor de pé ou o receptor para não danificar os produtos.



1. Limpar o interruptor de pé com um pano macio humedecido com uma solução de limpeza suave.
2. Caso seja necessário, limpar o interruptor de pé com uma solução desinfectante.

Manutenção

O sistema de interruptor de pé universal sem fios não necessita de qualquer tipo de manutenção preventiva nem periódica.

AVISO Retirar as baterias caso o Interruptor de pé não vá ser utilizado durante um longo período de tempo.



AVISO Para reduzir o risco de choque eléctrico, nunca abrir o interruptor de pé. No seu interior, não existem componentes que possam ser reparados pelo utilizador. Caso seja necessária assistência, contactar o representante local da Stryker.



Substituição das Baterias

AVISO A substituição das baterias só deverá ser realizada num local afastado do paciente.



Cuidado As baterias poderão explodir ou apresentar fugas se forem recarregadas, mal introduzidas ou eliminadas por meio de fogo.



Nota Para se obter o desempenho ideal, o conjunto de bateria deve ser substituído por um Conjunto de Bateria (P/N 277-300-100) da Stryker.

Eliminação das Baterias

As baterias têm de ser eliminadas de acordo com a legislação local e as práticas hospitalares.

Detecção e Resolução de Problemas

| Problema | Solução Possível |
|---|---|
| A pressão do Interruptor de pé não tem qualquer resultado. | <ul style="list-style-type: none">• Premir os botões I ou III para acordar o Interruptor de pé.• Sincronizar o Interruptor de pé.• Substituir as baterias. |
| Não é possível sincronizar o interruptor de pé com o receptor. | <ul style="list-style-type: none">• Manter o ícone de sincronização do Interruptor de pé a uma distância de 2,5 cm do ícone de sincronização do receptor.• Premir simultaneamente os botões I e III e, em seguida, soltar.• Substituir as baterias e tentar novamente. |
| O receptor não indica que existe um dispositivo ligado no arranque. | <ul style="list-style-type: none">• Certificar-se de que o cabo está ligado à entrada correcta no painel posterior do receptor. |
| O Interruptor de pé 2 não muda e está a utilizar o mesmo dispositivo que o Interruptor de pé 1. | <ul style="list-style-type: none">• Premir o botão de modo para libertar os Interruptores de pé um do outro. |
| Não é possível ouvir mensagens de áudio. | <ul style="list-style-type: none">• Aumentar o volume utilizando o controlo localizado na parte de trás do receptor. |
| Durante a sincronização do Interruptor de pé, o LED no Receptor não muda de cor e a sincronização não é bem sucedida. | <ul style="list-style-type: none">• Se já existir outro Interruptor de pé sincronizado com este canal, premir e manter premido o botão de modo "Mode" no Receptor durante 5 segundos para libertar o Interruptor de pé existente.• Proceder à sincronização do novo Interruptor de pé. |
| Não é possível sincronizar o interruptor de pé com o receptor. Existe um Receptor adjacente. | <ul style="list-style-type: none">• Premir simultaneamente os botões I e III e, em seguida, soltar para desligar o Interruptor de pé do Receptor adjacente.• Sincronizar o Interruptor de pé com o novo Receptor. |
| O Receptor apresenta a mensagem de substituição das baterias "Replace batteries", apesar de terem sido introduzidas baterias novas. | <ul style="list-style-type: none">• As baterias podem estar mal colocadas. Voltar a introduzir as baterias. |

Especificações Técnicas

Especificações Ambientais

| | |
|-------------------------------|-----------------|
| Temperatura de Funcionamento: | de 10° a 40°C |
| Humidade: | de 35% a 75% HR |

Transporte/Armazenamento

| | |
|-------------------------------|-----------------|
| Temperatura de Funcionamento: | de 10° a 40°C |
| Humidade: | de 35% a 75% HR |

Requisitos de Alimentação de Entrada do Sistema

| | |
|-------------------------|--------------|
| Tensão: | 100-240 V CA |
| Frequência: | 50/60 Hz |
| Corrente: | 0,6 Amps |
| Amperagem dos Fusíveis: | 1,0 A/250 V |

Classificações:

| | |
|--|---|
| Receptor: Equipamento de Classe I | Interruptor de Pé |
| <ul style="list-style-type: none">• Nenhuma peça aplicada• Protecção contra a entrada de água, IPX0• Operação contínua | <ul style="list-style-type: none">• Fonte de alimentação interna• Nenhuma peça aplicada• Protecção contra a entrada de água, IPX7• Operação contínua |

Especificações de USB Sem Fios

| | |
|--------------------------|---|
| Intervalo de frequência: | 2,402 Hz – 2,478 GHz |
| Modulação: | Espalhamento espectral por sequência directa (DSSS) |
| Alimentação: | 0 dBm |

Especificações de identificação por radiofrequência (RFID)

| | |
|--------------------------|--|
| Intervalo de frequência: | 125 kHz |
| Modulação: | Modulação de duração de impulsos binários (BPLM) |
| Alimentação: | <0,001 W |

FCC ID

SSH-WUF

IC ID

4919C-WUF

Conformidade com as Normas

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 N.º 601.1-M90

UL 60601-1:2003


AS 3200.1.0:1998


Compatibilidade Electromagnética

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

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

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

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

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

| Directrizes e declaração do fabricante: Emissões electromagnéticas | | |
|---|--------------|--|
| O iSwitch foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo indicado. Compete ao cliente ou ao utilizador do iSwitch assegurar que este seja utilizado num ambiente com as características aqui referidas. | | |
| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente electromagnético - directrizes |
| Emissões RF CISPR11 | Grupo 1 | O iSwitch deverá emitir energia electromagnética para executar a função a que se destina. Qualquer equipamento electrónico nas imediações poderá ser afectado. |
| Emissões RF CISPR11 | Classe B | O iSwitch é apropriado para ser utilizado em todo o tipo de instalações, incluindo as instalações domésticas e as instalações directamente ligadas à rede pública de alimentação de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos. |
| Emissões harmónicas IEC61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão/ emissões de tremulação IEC61000-3-3 | Conforme | |

Directrizes e declaração do fabricante: Imunidade electromagnética


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

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

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

Directrizes e declaração do fabricante: Imunidade electromagnética

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

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente electromagnético: Directrizes |
|---|--|-------------------------|---|
| <p>RF conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms Entre 150 kHz e 80 MHz</p> <p>3 V/m Entre 80 MHz e 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deverá ser utilizado mais perto de qualquer componente do sistema iSwitch, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$ Entre 80 MHz e 800 MHz</p> <p>$d = 2.33 \sqrt{P}$ Entre 800 MHz e 2,5 GHz</p> <p>onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores fixos de RF, conforme determinado por um exame electromagnético do local ^(a), devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ^(b).</p> <p>Podem ter lugar interferências nas proximidades dos equipamentos em que aparece o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| <p style="text-align: center;">NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de frequência.</p> | | | |
| <p style="text-align: center;">NOTA 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.</p> | | | |
| <p>(a) As forças de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações de base de rádio-telefones (celulares/sem fios) e telefones móveis terrestres via rádio, de emissões de radioamadores, rádios AM e FM e televisores, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve-se considerar a realização de um exame electromagnético do local. Se a força do campo medida no local em que o sistema iSwitch é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o sistema iSwitch deverá ser verificado, a fim de comprovar que está a trabalhar em condições normais. Se for detectado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como, por exemplo, mudar a orientação ou a localização da unidade iSwitch.</p> <p>(b) Acima do intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.</p> | | | |

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

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

| Potência (W) de saída máxima nominal do transmissor | Distância (m) de separação consoante a frequência do transmissor | | |
|---|--|---|--|
| | Entre 150 kHz e 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | Entre 80 MHz e 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | Entre 800 MHz e 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

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

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

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

Garantia

O presente produto da Stryker Endoscopy dispõe de garantia de isenção de defeitos de material e de mão de obra para o comprador original, durante um período de um ano a contar da data de aquisição. A presente garantia abrange todas as aquisições e está limitada à reparação ou substituição do produto, sem quaisquer encargos, no caso de o produto ser devolvido à:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
E.U.A.

A Stryker Endoscopy não aceita qualquer responsabilidade por devoluções ou substituições que não tenham sido autorizadas. Esta garantia não cobre danos causados por má utilização (nomeadamente, negligência, queda do sistema ou mossas) pelo não cumprimento dos procedimentos explicados no presente manual ou demonstrados pelos representantes da Stryker Endoscopy. Quaisquer procedimentos de reparação ou modificação não autorizados no iSwitch poderão anular a garantia e invalidar a autoridade do utilizador para utilizar o produto.

Não são conferidas outras garantias expressas.

Assistência e Reclamações

Cuidado Não tentar reparar este produto sozinho. Caso seja necessário reparar o equipamento durante ou após o período de vigência da garantia:



1. Contactar a Stryker Endoscopy através do número 1-800-624-4422 ou o representante de vendas local da Stryker Endoscopy.
2. Limpar e esterilizar todas as peças que irão ser devolvidas para reparação. Seguir as instruções fornecidas neste manual.
3. Se possível, embalar cuidadosamente todos os componentes na embalagem original de envio.
4. Enviar a unidade, com porte pré-pago e com seguro, para:

Stryker Endoscopy Customer Service
Att: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

Nota O produto descrito neste manual é revisto continuamente e poderão ser realizadas melhorias sem aviso prévio.

Stryker e Stryker Endoscopy são marcas comerciais registadas da Stryker Corporation.

Locais de Assistência Internacional

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

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002
E.U.A.

Telefone: 1-269-385-2600
Telex: 224464 STRYKER KMZ
Fax: 1 -269 -385 -1996

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, CANADÁ
L9H 7L8

Telefone: (905) 690-5700
(800) 668-8323 (chamada gratuita)
Fax: +1(905) 690-5698

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mulheim an der Ruhr
ALEMANHA

Telefone: 49-208-999-060
Fax: 49-208-999-0666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014
E.U.A.

Telefone: 1-305-821-1888
Fax: 1-305-826-0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747
5657 En Eindhoven
HOLANDA

Telefone: 31-40-2922522
Fax: 31-40-2922555

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aulx 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725
1212 Grand-Lancy 1
Geneve, SUÍÇA

Telefone: 41-22-884-0111
Fax: 41-22-884-0199

Stryker European Rep - RA/QA
Manager

ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, FRANÇA
Telefone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Stryker India Private Limited
First Floor
C-5, SDA Commercial Complex
New Delhi 110 017
ÍNDIA

Telefone: 91-11-686-6740
Fax: 91 -11 -696 -6020

Stryker Australia
No. 50 Broughton Road
Artarmon, NSW 2064
AUSTRÁLIA
Telefone: 61-2-9415-5100
Fax: 61-29-4294127

Stryker Singapore PTE/LTD
70 Bendemeer Road
#03-32 Hiap Huat House
SINGAPURA 339940
Telefone: 65-293-0119
Fax: 65-293-7028

Stryker Pacific Ltd.
Suite 2501, Citibank Tower
Citibank Plaza
3 Garden Road, Central
HONG KONG
Telefone: 61-2-9415-5100
Fax: 61-29-4294127

Stryker Mexico, S.A. de C.V.
Calle Sacramento 410
Col. Insurgentes San Borja
C.P. 03100
México, D.F.
MÉXICO
Telefone: 525-488-0890
Fax: 525-488-0891

Stryker Finland
PL 80 (Makelankatuz)
FIN 00501 Helsinki
FINLÂNDIA
Telephone: 358 (0) 9 7744 680
Fax: 358 (0) 9 7744 6820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Seoul, COREIA 135-090
Telephone: 82-2-34517572
Fax: 82-2-552-4156

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Beijing 100006, R. P. CHINA
Telephone: 86-10-65136183
Fax: 86-10-83913571

Stryker Japan
Dai Tokyo Kasai Shinjuku Bldg.
3-25-3, Yoyogi
Shibuya-ku, Tokyo 151-0053
Telephone: 813-535-29106
Fax: 813-535-21789

Stryker Europe Headquarters
Cite-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
SUÍÇA
Telephone: 41-21-966-1201
Fax: 41-21-966-1200

Stryker Taiwan
5F-1,23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, TAIWAN, República da
China
Telephone: 886-2-2322-2895
Fax: 886-2-2357-8543

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
Reino Unido
Telephone: 44-1635-262400
Fax: 44-1635-262464

Stryker Middle East / Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
SUÍÇA
Telephone: (4021) 212-1122
Fax: (4021) 212-1133

NV Stryker SA (Belgium)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Brussels, BÉLGICA
Telephone: 32-2-717-92-10
Fax: 32-2-717-92-49

Stryker Chile
Avenida Nueva Tajamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte
Santiago, CHILE
Telephone: 562-244-3600
Fax: 562-244-3696

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
ESPAÑA
Telephone: 34-91-7283500
Fax: 34-91-3580748

Stryker AB Scandinavia
Krossverksgratan 3
S-216 10 Malmö
SUÉCIA
Telephone: 46 40-69-18-100
Fax: 46 40-69-18-190

Stryker AB Denmark
Sankt Annae Plads 9
1021 Copenhagen, Dinamarca
Telephone: 45 33 9360 99
Fax: 45 33 9320 69

FABRICANTE
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
E.U.A.
Telephone: 408-754-2000
Fax: 408-754-2505

iSwitch

Draadloze universele voetschakelaar

Gebruiks- en onderhoudshandleiding



PATENTEN AANGEVRAAGD



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

EC REP

CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Inhoudsopgave

| | |
|---|-----|
| Waarschuwingen en aansporingen tot voorzichtigheid | 157 |
| Definitie van de symbolen..... | 158 |
| Productbeschrijving en beoogd gebruik..... | 159 |
| De voetschakelaar | 160 |
| De ontvanger..... | 161 |
| Voorpaneel | 161 |
| Achterpaneel | 162 |
| De iSwitch installeren | 163 |
| De ontvanger installeren | 163 |
| De voetschakelaar installeren | 164 |
| Systeeminstellingen..... | 165 |
| De instellingsmodus | 165 |
| Instellingen | 165 |
| De instellingsmodus verlaten..... | 165 |
| Het iSwitch-systeem bedienen | 166 |
| De bedieningselementen van de iSwitch gebruiken..... | 166 |
| TPS-modus | 166 |
| SERFAS-modus..... | 167 |
| De bedieningselementen van de ontvanger gebruiken | 167 |
| Selectie van het apparaat dat door de voetschakelaar bestuurd wordt..... | 167 |
| Voetschakelaars asynchroon maken..... | 167 |
| Levensduur van de batterij controleren | 168 |
| Reiniging en onderhoud | 169 |
| Reiniging | 169 |
| Onderhoud..... | 169 |
| De batterijen vervangen..... | 169 |
| De batterijen wegwerpen | 169 |
| Probleemoplossing..... | 170 |
| Technische gegevens..... | 171 |
| Elektromagnetische compatibiliteit | 173 |
| Garantie | 177 |
| Service en garantieaanspraken..... | 177 |
| Overige servicelocaties | 178 |

Waarschuwingen en aansporingen tot voorzichtigheid

Neem deze handleiding door en volg de instructies nauwgezet op. De woorden **waarschuwing**, **voorzichtig** en **opmerking** hebben een speciale betekenis en de verklaringen dienen zorgvuldig doorgenomen te worden.

WAARSCHUWING De persoonlijke veiligheid van de patiënt of arts kan in het geding zijn. De patiënt of arts kan letsel oplopen als deze informatie genegeerd wordt.

Let op Er moeten speciale onderhoudsprocedures of voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen om beschadiging van het systeem te voorkomen.

Opmerking Speciale informatie om het onderhoud te vergemakkelijken of om belangrijke informatie te verduidelijken.



Een uitroepteken in een driehoek is bedoeld om de gebruiker te wijzen op belangrijke bedienings- en onderhoudsinstructies in de documentatie bij het product.



Een bliksemflits in een driehoek dient om te waarschuwen voor de aanwezigheid van gevaarlijke spanningsniveaus. Laat alle onderhoud aan bevoegd personeel over.

WAARSCHUWING Om letsel bij de gebruiker en de patiënt en/of beschadiging van dit apparaat te voorkomen, moet de gebruiker:



1. Deze handleiding zorgvuldig doorlezen en zich vertrouwd maken met de inhoud, alvorens deze apparatuur in gebruik te nemen.
2. Het apparaat voorzichtig uitpakken en controleren op mogelijke vervoersschade. Als u enige schade bespeurt, dient u de paragraaf Service in deze handleiding te raadplegen.
3. U dient de behuizing van dit apparaat niet te verwijderen en geen interne reparaties of aanpassingen aan dit product uit te voeren die niet specifiek genoemd worden in deze handleiding.
4. Neem de onderhouds- en reinigingsaanwijzingen in deze handleiding in acht. Afwijking hiervan kan tot beschadiging van het apparaat leiden.

5. De onderdelen van de draadloze universele voetschakelaar nooit steriliseren.
6. Gebruikers dienen ervoor te zorgen dat ze volledig op de hoogte en vertrouwd zijn met de bediening van de draadloze universele voetschakelaar. Sommige gebruikers hebben wellicht oefening nodig om volledig vertrouwd te raken met de bediening van de voetschakelaar.
7. Als de ontvanger op andere elektrische apparatuur is aangesloten, kan de lekstroom additief zijn. Zorg ervoor dat alle systemen geïnstalleerd zijn volgens de IEC 60601-1-1-vereisten.
8. Koppel de voetschakelaar los van de ontvanger wanneer u deze uit de kamer wilt verwijderen. (Schakel de ontvanger uit of houd de modusknop van de ontvanger gedurende 3 seconden ingedrukt). Als de voetschakelaar niet losgekoppeld wordt, kan de voetschakelaar een apparaat onbedoeld inschakelen als dit zich binnen het bereik van de ontvanger bevindt.

De garantie van de draadloze universele voetschakelaar komt te vervallen als deze waarschuwingen genegeerd worden.

WAARSCHUWING *Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten van Amerika) mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts gebruikt worden.*



Stryker Endoscopy behoudt zich het recht voor om verbeteringen aan te brengen aan het hierin beschreven product. Daarom is het mogelijk dat het product niet op alle punten overeenkomt met het gepubliceerde ontwerp of de specificaties. Alle specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Neem contact op met uw plaatselijke leverancier van Stryker Endoscopy waarvan u de gegevens onder Overige service aantreft of bel uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker Endoscopy voor informatie over mogelijke wijzigingen en nieuwe producten.

Definitie van de symbolen



Beschermende aarde



Equipotentialiteit



Aanduiding dat het apparaat voldoet aan CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 en UL 60601-1.



Dit symbool geeft aan dat het afval van elektrische en elektronische apparatuur niet weggegooid mag worden als niet-gesorteerd afval, maar gescheiden verzameld dient te worden. U wordt verzocht contact op te nemen met de fabrikant of een ander erkend afvalverwerkingsbedrijf om uw apparatuur van de hand te doen.

Productbeschrijving en beoogd gebruik

Het Stryker draadloze universele voetschakelaarsysteem is een draadloos op afstand bediend systeem dat de bediening van de verschillende voetschakelaars in de operatiekamer centraliseert.

De iSwitch is bedoeld voor gebruik bij chirurgische procedures waarin gewoonlijk apparaten met voetschakelaars gebruikt worden, zoals het Stryker TPS-systeem of het SERFAS-systeem. De iSwitch combineert de functies van deze apparaten in één draadloze voetschakelaar wat het aantal kabels en voetbedieningsapparatuur in de operatiekamer reduceert.

De iSwitch bestaat uit twee hoofdonderdelen:

1. Een draadloze **voetschakelaar** met pedalen die vergelijkbaar zijn met die op andere voetschakelaars, die radiosignalen naar het bedieningspaneel van een ontvangstapparaat stuurt.
2. Een bedieningspaneel van een **ontvangstapparaat**, dat de opdrachten van de voetschakelaar naar de apparaten, die op het achterpaneel van de ontvanger aangesloten zijn, doorstuurt.

Beide onderdelen en hun functies worden op de volgende pagina's beschreven.

Opmerking De iSwitch is een draadloze voetschakelaar die bedoeld is ter vervanging van de meerdere draadgebonden voetschakelaars die chirurgen gewoonlijk gebruiken. Gebruikers dienen ervoor te zorgen dat ze volledig op de hoogte en vertrouwd zijn met de bediening van het apparaat. Sommige gebruikers hebben wellicht oefening nodig om volledig vertrouwd te raken met de bediening van de voetschakelaar. Gebruikers dienen er zeker van te zijn dat ze voldoende geoefend zijn alvorens dit apparaat in een chirurgische procedure te gebruiken.

Opmerking Het verdient aanbeveling een draadgebonden voetschakelaar bij de hand te hebben voor het geval dat er elektromagnetische interferentie optreedt met de draadloze verbinding.



Dit apparaat bevat radiofrequente zenders en zendt niet-ioniserende straling uit.

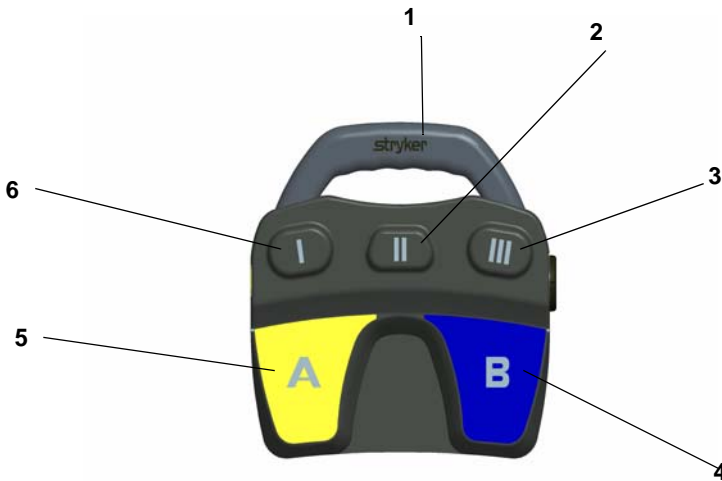
Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-richtlijnen. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die tot een ongewenste werking leidt. Raadpleeg

de paragraaf Elektromagnetische compatibiliteit in deze handleiding voor nadere informatie. Om interferentie met geautoriseerde instanties te voorkomen, dient dit apparaat binnenshuis en niet in de nabijheid van ramen gebruikt te worden om maximale afscherming te verkrijgen. Dit apparaat voldoet aan de limieten van de FCC voor blootstelling aan RF-straling voor gebruik binnenshuis. Dit apparaat niet in de nabijheid van een antenne voor een andere zender plaatsen.

De voetschakelaar

De voetschakelaar bevindt zich op de vloer van de operatiekamer en voorziet in voetbesturing van alle apparaten die op het iSwitch-systeem aangesloten zijn. De voetschakelaar heeft drie knoppen en twee pedalen, met behulp waarvan de gebruiker kan schakelen tussen de apparaten in de operatiekamer en apparaatspecifieke functies kan verrichten. Als een knop of pedaal wordt ingedrukt, zendt de voetschakelaar een radiosignaal naar de ontvanger, vanwaar de opdracht doorgestuurd wordt naar het juiste apparaat.

De voetschakelaar en zijn functies worden in afbeelding 1 beschreven.



Afbeelding 1: De voetschakelaar

1. Handvat voetschakelaar

2. **Knop II (modusknop):** Selecteert het apparaat dat door de voetschakelaar bestuurd wordt Raadpleeg de paragraaf Systeeminstellingen in deze handleiding voor modusopties.

Opmerking De functies van alle andere knoppen en pedalen zijn afhankelijk van welk apparaat of welke modus geselecteerd is. Raadpleeg de paragraaf Bedieningselementen van de voetschakelaar gebruiken in deze handleiding voor apparaatspecifieke knopfuncties.

3. **Knop III**
4. **Pedaal B**
5. **Pedaal A**
6. **Knop I**

De ontvanger

De ontvanger wordt aangesloten op de apparaten die door het iSwitch-systeem bediend worden. De ontvanger ontvangt opdrachten van de voetschakelaar en stuurt deze door naar het juiste apparaat. De ontvanger bepaalt tevens hoe de voetschakelaars gebruikt worden en welke apparaten door de voetschakelaars bestuurd worden.

De functies van de ontvanger staan in afbeelding 2 en 3.



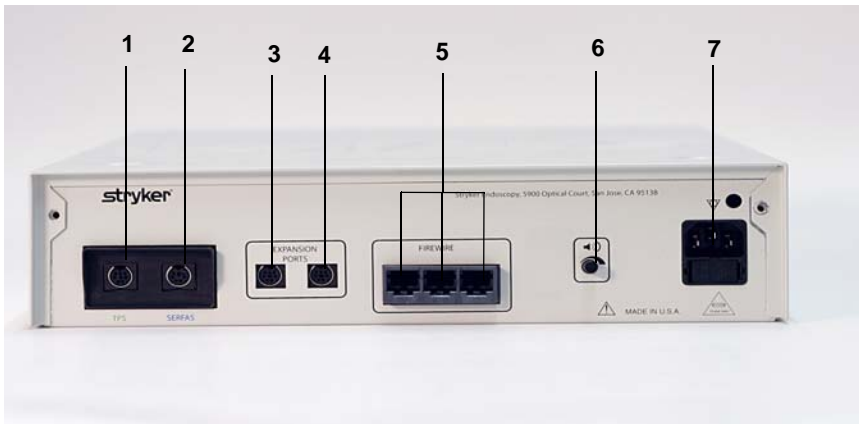
Afbeelding 2: Voorpaneel van de ontvanger

Voorpaneel

1. **Aan/uit-schakelaar:** Schakelt de ontvanger aan en uit. Het lampje in de schakelaar gaat branden als het apparaat aan staat.
2. **Synchronisatiepoort 1:** Stelt de voetschakelaar in staat met de ontvanger te werken als deze op één lijn staat met het synchronisatielogo op deze voetschakelaar. De voetschakelaar wordt vastgelegd als “voetschakelaar 1”.
3. **Modusknop 1:** Selecteert welk apparaat door voetschakelaar 1 bediend wordt (in welke “modus” de voetschakelaar zich bevindt). Wanneer deze knop ingedrukt gehouden wordt, wordt het geheugen van de voetschakelaar gewist.
4. **Actief apparaat display 1:** Geeft weer welk apparaat op dit moment ingeschakeld is en bediend wordt door voetschakelaar 1 (in welke ‘modus’ voetschakelaar 1 zich bevindt).
5. **Actief apparaat display 2:** Geeft weer welk apparaat op dit moment ingeschakeld is en bediend wordt door voetschakelaar 2 (in welke ‘modus’ voetschakelaar 2 zich bevindt).

6. **Modusknop 2:** Selecteert welk apparaat door voetschakelaar 2 bediend wordt (in welke “modus” de voetschakelaar zich bevindt). Wanneer deze knop ingedrukt gehouden wordt, wordt het geheugen van de voetschakelaar gewist.
7. **Synchronisatiepoort 2:** Stelt een tweede voetschakelaar in staat met de ontvanger te werken als deze op één lijn staat met het synchronisatielogo op deze voetschakelaar. De voetschakelaar wordt vastgelegd als “voetschakelaar 2”.

Achterpaneel



Afbeelding 3: Achterpaneel van de ontvanger

1. **TPS-output:** Voorziet in een specifieke verbinding met het TPS-bedieningspaneel, waardoor de opdrachten van de voetschakelaar doorgestuurd kunnen worden naar het TPS-bedieningspaneel.
2. **SERFAS-output:** Voorziet in een specifieke verbinding met het SERFAS-bedieningspaneel, waardoor de opdrachten van de voetschakelaar doorgestuurd kunnen worden naar het SERFAS-bedieningspaneel.
3. **Uitbreidingspoort:** Voorziet in een generieke verbinding met toegevoegde apparaten, waardoor de opdrachten van de voetschakelaar doorgestuurd kunnen worden naar het bedieningspaneel.
4. **Uitbreidingspoort:** Voorziet in een generieke verbinding met toegevoegde apparaten, waardoor de opdrachten van de voetschakelaar doorgestuurd kunnen worden naar het bedieningspaneel.
5. **SFB-seriële connectoren:** Maakt firewireverbinding met nieuwere apparaten mogelijk, zoals CORE en SERFAS Energy, waardoor de behoefte aan meerdere verbindingskabels geëlimineerd wordt.
6. **Volumeknop:** Regelt het outputvolume.
7. **Wisselstroom-input:** aansluiting voor het netsnoer, dat aangesloten wordt op een stopcontact van ziekenhuis kwaliteit.

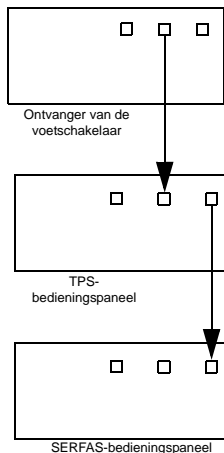
De iSwitch installeren

De ontvanger installeren

1. Plaats de ontvanger op een Stryker-trolley of een ander stevig platform.
2. De stroom aansluiten:
 - sluit het netsnoer aan op de AC-input op het achterpaneel van de ontvanger.
 - steek het andere uiteinde in een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit.
3. Sluit de apparaten aan die door het voetschakelaarsysteem bediend zullen worden.
 - sluit voor oudere TPS- en SERFAS-systemen een kabel aan op de juiste poort op het achterpaneel van de ontvanger en sluit het andere uiteinde aan op de voetschakelaarpoort op de voorkant van het bedieningspaneel.
 - sluit voor nieuwere CORE- en SERFAS Energie-bedieningspanelen een firewirekabel aan op de firewirepoort op de achterkant van de ontvanger en sluit het andere uiteinde aan op de firewirepoort op de achterkant van het bedieningspaneel.

Neem voor de onderdeelnummers van de juiste apparaatsnoeren contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker.

Opmerking Apparaten op de SFB-seriële kabel van de ontvanger van de voetschakelaar, dienen in serie aangesloten te worden (zie afbeelding 4).



Opmerking Apparaten kunnen ook rechtstreeks op de ontvanger van de iSwitch aangesloten worden.

Afbeelding 4: Apparaten in serie op de ontvanger van de voetschakelaar aansluiten

4. Schakel de ontvanger en alle apparaten, die erop aangesloten zijn, aan.

De voetschakelaar installeren

1. De batterijen installeren (onderdeelnummer 277-300-100).

Opmerking Her verdient aanbeveling Stryker-batterijen te gebruiken om een maximale levensduur van de batterijen te waarborgen en te voorkomen dat de batterijen verkeerd geplaatst worden.

- Draai de dop aan de zijkant van de voetschakelaar los met een halve slag naar links.
- Plaats de batterijen.
- Plaats de dop weer terug door deze een halve slag naar rechts te draaien.

2. De voetschakelaar en de ontvanger synchroniseren.

- Druk knop I en II tegelijk in en laat ze weer los.
- Breng het synchronisatielogo van de voetschakelaar op één lijn met het synchronisatielogo op de ontvanger van voetschakelaar 1.
- Houd de voetschakelaar op 2,5 cm afstand van de ontvanger. Het LED-lampje brandt rood tijdens het synchronisatieproces en verandert naar groen wanneer de voetschakelaar gesynchroniseerd is.

3. Synchroniseer zo nodig een tweede voetschakelaar.

- Druk knop I en II tegelijk in en laat ze weer los.
- Breng het synchronisatielogo van de tweede voetschakelaar op één lijn met het synchronisatielogo op de ontvanger van voetschakelaar 2.
- Houd de voetschakelaar op 2,5 cm afstand van de ontvanger. Als de voetschakelaar gesynchroniseerd is, verandert het LED-indicatielampje van rood naar groen.

Opmerking Eén voetschakelaar kan niet met twee kanalen gesynchroniseerd worden.

4. Zet de voetschakelaar op de grond waar u er gemakkelijk bij kunt.

Opmerking De voetschakelaar moet gesynchroniseerd worden als een ontvanger ingeschakeld wordt of wanneer de voetschakelaar naar een nieuwe ruimte gebracht wordt. Een voetschakelaar wordt van de ontvanger losgekoppeld door de ontvanger uit te schakelen of door de modusknop op de ontvanger ingedrukt te houden.

Stysteeminstellingen

De systeeminstellingen kunnen gewijzigd worden met behulp van de 2 modusknoppen op de ontvanger.

De instellingsmodus

Houd beide modusknoppen op de ontvanger gedurende 5 seconden ingedrukt.

- In deze modus schakelt de linker modusknop (voetschakelaar 1) tussen de verschillende opties.
- In deze modus schakelt de rechter knop (voetschakelaar 2) de instellingen aan en uit.

Instellingen

Snelheidsmodus (Standaard: uit)

- Als deze modus ingeschakeld is, kunt u deze met een druk op knop II op de voetschakelaar veranderen.
- Als deze modus uitgeschakeld is, houdt u de knop ingedrukt om het apparaat te selecteren.

Opmerking Als u 2 handstukken gebruikt in de snelheidsmodus, houdt u modusknop ingedrukt om de handstukken te wijzigen.

Trainingsmodus (Standaard: uit)

- Als deze modus ingeschakeld is, kunnen 2 voetschakelaars hetzelfde apparaat selecteren. Door op knop II op een van beide voetschakelaars te drukken, wordt de primaire bediening aan deze voetschakelaar toegewezen. Om de bediening over te dragen aan de andere voetschakelaar, drukt u op knop II op de andere voetschakelaar.
- Als deze modus uitgeschakeld is, functioneert de voetschakelaar normaal. Het geselecteerde apparaat wordt door slechts één voetschakelaar bestuurd.

Globale koppeling (Standaard: uit)

- Als deze modus ingeschakeld is, kunnen 2 voetschakelaars hetzelfde apparaat selecteren. De voetschakelaar die het eerst wordt ingedrukt, krijgt de primaire bediening toegewezen. De bediening kan tussen de voetschakelaars wisselen als de pedalen op de primaire voetschakelaar niet ingedrukt worden en de pedalen op de tweede voetschakelaar ingedrukt worden.
- Als deze modus uitgeschakeld is, functioneert de voetschakelaar normaal. Het geselecteerde apparaat wordt door slechts één voetschakelaar bestuurd.

De instellingsmodus verlaten

Om de instellingsmodus te verlaten, houdt u beide modusknoppen gedurende 5 seconden ingedrukt. De geselecteerde instellingen blijven onveranderd.

Het iSwitch-systeem bedienen

Opmerking Het gebruik van Stryker disposable zakken (onderdeelnummer 277-500-100) wordt aanbevolen om de voetschakelaar schoon te houden tijdens het gebruik. Neem voor bestelinformatie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker.

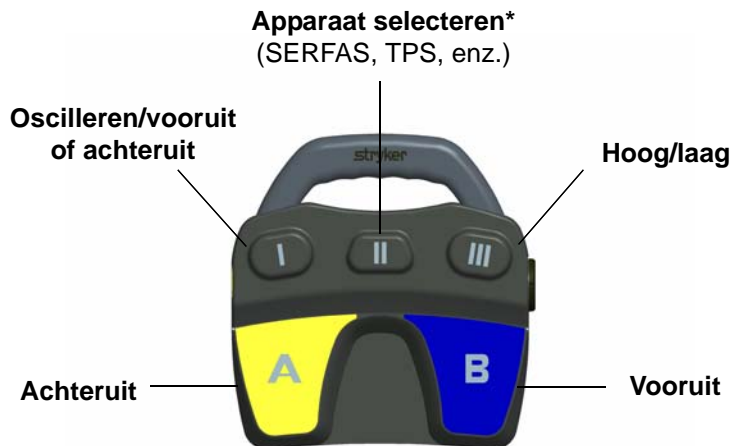
Het iSwitch-systeem wordt bediend met de bedieningselementen op de voetschakelaar en de ontvanger.

De bedieningselementen van de iSwitch gebruiken

1. Druk de modusknop in om te selecteren welk apparaat door de voetschakelaar bestuurd zal worden. De knoppen op de voetschakelaar functioneren volgens de geselecteerde modus.

TPS-modus

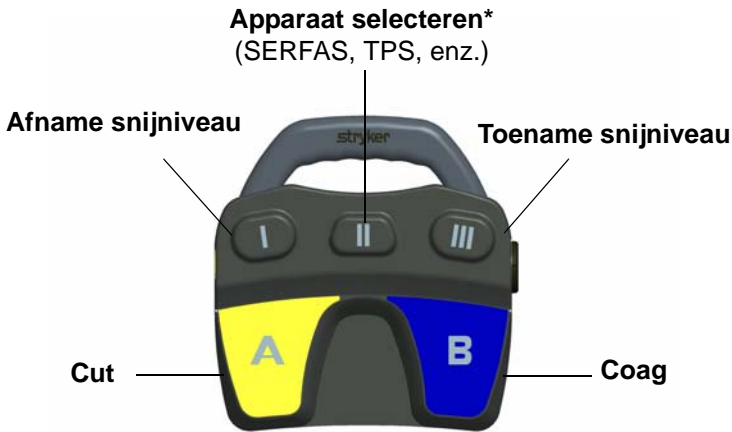
Opmerking De draadloze universele voetschakelaar kan net zo geprogrammeerd worden als de TPS-voetschakelaar. De standaardinstellingen zijn afgebeeld.



*In Speed-modus, indrukken om het apparaat te selecteren. Ingedrukt houden om het handstuk te veranderen.

Afbeelding 5: Standaardinstellingen van de draadloze voetschakelaar in TPS-modus

SERFAS-modus



Afbeelding 6: Standaardinstellingen van de draadloze voetschakelaar in SERFAS-modus

De bedieningselementen van de ontvanger gebruiken

De voetschakelaar bestuurt de apparaten die aangesloten zijn op het iSwitch-systeem en de ontvanger regelt hoe de voetschakelaar functioneert. De bedieningselementen van de ontvanger worden gebruikt voor de selectie van het apparaat dat door de voetschakelaar bestuurd wordt, voor het asynchroon maken van voetschakelaars en voor het koppelen van voetschakelaars.

Selectie van het apparaat dat door de voetschakelaar bestuurd wordt

Druk op de modusknop om een van de aangesloten apparaten te selecteren. Het geselecteerde apparaat wordt op het scherm afgebeeld.

Opmerking Modusknop 1 selecteert de apparaten die door voetschakelaar 1 bestuurd worden; modusknop 2 selecteert de apparaten die door voetschakelaar 2 bestuurd worden.

Opmerking Het apparaat kan ook geselecteerd worden door op de modusknop op de voetschakelaar te drukken.

Voetschakelaars asynchroon maken

Houd de modusknop ingedrukt om de communicatie tussen een voetschakelaar en de ontvanger uit te schakelen. Nadat de voetschakelaar asynchroon gemaakt is, functioneert de voetschakelaar pas weer als deze opnieuw gesynchroniseerd is met de ontvanger.

Levensduur van de batterij controleren

De ontvanger waarschuwt de gebruiker als de batterij bijna leeg is. De ontvanger geeft een hoorbaar waarschuwingssignaal en de LED-lampje op de ontvanger gaat rood knipperen. De batterijen dienen in dat geval na beëindiging van de huidige procedure vervangen te worden.

Opmerking Het gebruik van Stryker-batterijen (onderdeelnummer 277-300-100) wordt aanbevolen.

Reiniging en onderhoud

Reiniging

WAARSCHUWING Haal voor het reinigen de stekker van de ontvanger uit het stopcontact.



Let op De voetschakelaar niet in vloeistof onderdompelen, omdat het product hierdoor beschadigd kan worden.



Let op Geen oplosmiddelen, zoals alcohol of reinigungsoplossingen met ammonia gebruiken om de voetschakelaar te reinigen, omdat het product hierdoor beschadigd kan worden.



Let op De voetschakelaar of de ontvanger niet steriliseren, omdat het product hierdoor beschadigd wordt.



1. De voetschakelaar afnemen met een zachte doek die met een milde reinigungsoplossing is bevochtigd.
2. De voetschakelaar zo nodig met een desinfecterend middel reinigen.

Onderhoud

Het draadloze universele voetschakelsysteem vereist geen preventief of periodiek onderhoud.

WAARSCHUWING Verwijder de batterijen als de voetschakelaar voor langere tijd buiten gebruik blijft.



WAARSCHUWING Om de kans op schokken te verminderen, de voetschakelaar niet open maken. Er bevinden zich in de schakelaar geen onderdelen die onderhoud door de gebruiker vereisen. Mocht onderhoud nodig zijn, dan dient u uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker hiervan op de hoogte te stellen.



De batterijen vervangen

WAARSCHUWING De batterijen niet in de nabijheid van de patiënt vervangen.



Let op De batterijen kunnen exploderen of lekken bij het opladen, bij onjuiste plaatsing of als ze verbrand worden.



Opmerking Voor de beste prestaties, dient u de batterijen te vervangen door Stryker-batterijen (onderdeelnummer 277-300-100).

De batterijen wegwerpen

De batterijen dienen in overeenstemming met de plaatselijke wetten en het ziekenhuisbeleid weggegooid te worden.

Probleemoplossing

| Probleem | Mogelijke oplossing |
|--|---|
| Er gebeurt niets als de voetschakelaar wordt ingedrukt. | <ul style="list-style-type: none">• Druk knop I of III in om de voetschakelaar te activeren.• Synchroniseer de voetschakelaar.• Vervang de batterijen. |
| De voetschakelaar synchroniseert niet met de ontvanger. | <ul style="list-style-type: none">• Houd het synchronisatielogo op de voetschakelaar op minder dan 2,5 cm afstand van het synchronisatielogo op de ontvanger.• Druk knop I en II tegelijk in en laat ze weer los.• Vervang de batterijen en probeer het opnieuw. |
| De ontvanger geeft bij het opstarten niet aan dat een apparaat aangesloten is. | <ul style="list-style-type: none">• Zorg ervoor dat het apparaat is aangesloten op de juiste input op het achterpaneel van de ontvanger. |
| Voetschakelaar 2 zit vast en gebruikt hetzelfde apparaat als voetschakelaar 1. | <ul style="list-style-type: none">• Druk op de modusknop om de voetschakelaars te ontkoppelen. |
| De audio-berichten zijn niet hoorbaar. | <ul style="list-style-type: none">• Draai het volume luider met de regelknop op de achterkant van de ontvanger. |
| Bij het synchroniseren van de voetschakelaar, verandert het LED-indicatielampje op de ontvanger niet van kleur en de synchronisatie faalt. | <ul style="list-style-type: none">• Als er al een andere voetschakelaar gesynchroniseerd is op dit kanaal, kunt u de modusknop op de ontvanger gedurende 5 seconden ingedrukt houden om het geheugen van de bestaande voetschakelaar te wissen.• Synchroniseer de nieuwe voetschakelaar. |
| De voetschakelaar synchroniseert niet met de ontvanger. Er bevindt zich een tweede ontvanger in de nabijheid. | <ul style="list-style-type: none">• Druk tegelijkertijd op knop I en III en laat ze vervolgens weer los om de voetschakelaar los te koppelen van de tweede ontvanger.• Synchroniseer de voetschakelaar met de nieuwe ontvanger. |
| De display van de ontvanger geeft Batterij vervangen weer, hoewel er nieuwe batterijen geplaatst zijn. | <ul style="list-style-type: none">• De batterijen zijn misschien onjuist geplaatst. Plaats de batterijen opnieuw. |

Technische gegevens

Omgevingspecificaties

| | |
|----------------------|-----------------|
| Bedrijfstemperatuur: | 10 °C tot 40 °C |
| Vochtigheid: | 35% tot 75% RV |

Transport/opslag

| | |
|----------------------|-----------------|
| Bedrijfstemperatuur: | 10 °C tot 40 °C |
| Vochtigheid: | 35% tot 75% RV |

Netspanningvereisten van het systeem

| | |
|-----------------|-------------|
| Voltage: | 100-240 VAC |
| Frequentie: | 50/60 Hz |
| Stroomsterkte: | 0,6 Amp |
| Zekeringwaarde: | 1 A/250 V |

Classificaties

| | |
|---|---|
| Ontvanger: Apparatuur klasse I | Voetschakelaar |
| <ul style="list-style-type: none">• Geen toegepaste onderdelen• Beschermingsgraad tegen het binnendringen van water, IPX0• Continubedrijf | <ul style="list-style-type: none">• Interne voeding• Geen toegepaste onderdelen• Beschermingsgraad tegen het binnendringen van water, IPX7• Continubedrijf |

Draadloze USB-specificaties

| | |
|-------------------|--|
| Frequentiebereik: | 2,402 Hz – 2,478 GHz |
| Modulatie: | Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) |
| Vermogen: | 0 dBm |

RFID-specificaties

| | |
|-------------------|---------------------------------------|
| Frequentiebereik: | 125 KHz |
| Modulatie: | Binary Pulse Length Modulation (BPLM) |
| Vermogen: | <0,001 W |

FCC ID

SSH-WUF

IC ID

4919C-WUF

Compliantie

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90

UL 60601-1:2003


AS 3200.1.0:1998


Elektromagnetische compatibiliteit

Zoals voor alle elektrische medische apparatuur geldt, vereist de iSwitch speciale voorzorgsmaatregelen om de elektromagnetische compatibiliteit met andere elektrische medische apparaten veilig te stellen. Om de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) veilig te stellen moet de iSwitch worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de informatie voor elektromagnetische compatibiliteit die in deze handleiding is opgenomen.

Opmerking De iSwitch is ontwikkeld en getest conform de voorschriften van IEC 60601-1-2:2001 betreffende elektromagnetische compatibiliteit met andere apparaten.

Let op  De iSwitch kan interfereren met andere apparatuur, waaronder draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, zelfs als deze apparatuur voldoet aan de van toepassing zijnde emissie-eisen.

WAARSCHUWING  Gebruik alleen de kabels of toebehoren die bij de iSwitch zijn geleverd om het risico van verhoogde elektromagnetische straling of verminderde immuniteit tegen deze straling te voorkomen.

WAARSCHUWING  *Als de iSwitch is gebruikt of bewaard in de nabijheid van andere apparatuur, wordt u geacht, voorafgaand aan de toepassing van de iSwitch bij een chirurgische ingreep, de normale werking ervan te observeren en te controleren in de opstelling waarin het apparaat zal worden gebruikt. Raadpleeg de onderstaande tabellen als richtlijn bij het plaatsen van de iSwitch..*

| Richtlijnen en fabrikantenverklaring: Elektromagnetische emissies | | |
|--|-------------|--|
| De iSwitch is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De koper of de gebruiker van de iSwitch dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | |
| Emisietest | Compliantie | Aanbevolen elektromagnetische omgeving |
| RF-emissies CISPR11 | Groep 1 | De iSwitch -moet elektromagnetische energie uitzenden om zoals bedoeld te kunnen functioneren. Elektronische apparatuur die zich in de directe omgeving bevindt, kan hierdoor beïnvloed worden. |
| RF-emissies CISPR11 | Klasse B | De iSwitch is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief gebouwen bestemd voor bewoning en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare lichtnet dat voor bewoning gebruikte gebouwen van elektrische energie voorziet. |
| Harmonische emissies IEC61000-3-2 | Klasse A | |
| Spanningsvariaties/ flikkeremissies IEC61000-3-3 | Conform | |

Richtlijnen en fabrikantenverklaring: Elektromagnetische immuniteit


De iSwitch is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de iSwitch dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Immuniteitstest | Testniveau IEC60601 | Compliantieniveau | Elektromagnetische omgeving: Richtlijn |
|--|--|--|--|
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV lucht | $\pm 2,4,6$ kV contact $\pm 2,4,8$ kV lucht | Vloeren moeten vervaardigd zijn van hout, beton of keramische tegel. Als de vloerbekleding uit synthetisch materiaal bestaat, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn. |
| Elektrische snelle transiënten/ salvo's IEC61000-4-4 | ± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor invoer/ uitvoerleidingen | ± 2 kV leiding naar aarde ± 1 kV leiding naar leiding | De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn. |
| Spanningsstoten IEC61000-4-5 | ± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode | $\pm 0,5, 1$ kV differential mode $\pm 0,5, 1, 2$ kV common mode | De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn. |
| Spanningsdips, korte onderbrekingen en netspanningsvariaties op netvoedingslijnen. IEC61000-4-11 | <5% Ut (>95% dip in Ut) voor 0,5 periode 40% Ut (60% dip in Ut) voor 5 perioden 70% Ut (30% dip in Ut) voor 25 perioden <5% Ut (>95% dip in Ut) voor 5 seconden | <5% Ut (>95% dip in Ut) voor 0,5 periode 40% Ut (60% dip in Ut) voor 5 perioden 70% Ut (30% dip in Ut) voor 25 perioden <5% Ut (>95% dip in Ut) voor 5 seconden | De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn. Wanneer de gebruiker als eis stelt dat de iSwitch bij een stroomstoring blijft functioneren, verdient het aanbeveling de iSwitch te voeden met een niet-onderbreekbare voedingseenheid (UPS) of een accu. |
| Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | De magnetische velden van de netfrequentie moeten beantwoorden aan de karakteristieke niveaus voor een standaardlocatie in een standaard commerciële- of ziekenhuisomgeving. |

OPMERKING: Ut is het wisselstroomspanningsniveau dat aan de toepassing van het testniveau voorafgaat.

Richtlijnen en fabrikantenverklaring: Elektromagnetische immuiniteit

De iSwitch is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de iSwitch dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Immunitiestest | Testniveau IEC60601 | Compliance niveau | Elektromagnetische omgeving: Richtlijn |
|--|--|-------------------------|--|
| <p>Afgevoerde radiofrequente straling IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde radiofrequentie IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Draagbare en mobiele apparatuur voor radiofrequente communicatie mag niet dichter bij enig onderdeel van het iSwitch-systeem inclusief de bijbehorende kabels worden gebruikt dan de geadviseerde tussenruimte die afgeleid is van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van het zendapparaat.</p> <p style="text-align: center;">Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p style="text-align: center;">$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarin P de waarde in watt (W) is van het maximale uitgangsvermogen van de zender zoals opgegeven door de fabrikant van de zender en de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkten van vaste radiofrequente zenders, zoals vastgesteld met een elektromagnetische locatiedoormeting, ^(a) moeten beneden het compliantieniveau liggen voor elk frequentiebereik ^(b).</p> <p>Storing kan optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiegebied van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op elke situatie van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

(a) De veldsterkte van vaste zenders als basisstations voor radiotelefonie (cellular/snoerloos) en mobiele radio's op het vaste land, amateurzenders, AM- en FM-radiouitzendingen en TV-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden ingeschat. Alleen door middel van een elektromagnetische locatieopmeting kunnen de elektromagnetische omgevingskenmerken, die veroorzaakt worden door de aanwezigheid van vaste radiofrequente zenders, nauwkeurig worden vastgesteld. Wanneer op de gebruiklocatie van het iSwitch-systeem de gemeten veldsterkte het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente compliantieniveau overschrijdt, moet het iSwitch-systeem worden doorgemeten om te controleren of het normaal werkt. Bij constatering van afwijkende prestaties kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn zoals het verdraaien of verplaatsen van het iSwitch-systeem.

(b) Binnen het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

**Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele radiofrequente
communicatieapparatuur
Apparatuur en het iSwitch-systeem**

Het iSwitch-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde radiofrequente storing beheersbaar is. De gebruiker van het iSwitch-systeem kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door de onderstaand geadviseerde minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele radiofrequente apparatuur (zenders) en het iSwitch-systeem, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Nominaal maximaal uitgangsvermogen (W) van de zender | Scheidingsafstand (m) afhankelijk van zendfrequentie | | |
|--|--|---|--|
| | 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die toepasbaar is op de frequentie van de zender, waarin P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) voorstelt, zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiegebied van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op elke situatie van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

Garantie

Op dit product van Stryker Endoscopy heeft de oorspronkelijke koper garantie voor de duur van één jaar vanaf de datum van aankoop op materiaal- en afwerkingsgebreken. Deze garantie heeft betrekking op alle aankopen en is beperkt tot de kostenloze reparatie of vervanging van het product bij terugzending naar:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
VS

Stryker Endoscopy kan geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor terugzendingen of vervangingen die niet goedgekeurd zijn. Deze garantie dekt geen schade die is veroorzaakt door oneigenlijk gebruik (d.w.z. verwaarlozing, laten vallen of deuken) of door het niet volgen van procedures zoals uiteengezet in deze handleiding of zoals gedemonstreerd door de vertegenwoordigers van Stryker Endoscopy. Onbevoegde veranderingen of aanpassingen aan de iSwitch kunnen de garantie teniet doen en de bevoegdheid van de gebruiker om dit product te gebruiken ongeldig maken.

Er zijn geen andere uitdrukkelijke garanties.

Service en garantieaanspraken

Let op



Probeer niet zelf aan dit product reparaties te verrichten. Volg de onderstaande instructies indien u de servicedienst tijdens of na de garantieperiode nodig hebt:

1. Neem contact op met Stryker Endoscopy op 1-800-624-4422 (alleen in de VS) of bel uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker Endoscopy.
2. Reinig en steriliseer alle onderdelen die voor onderhoud worden teruggezonden. Volg de aanwijzingen in deze handleiding.
3. Verpak, indien mogelijk, alle onderdelen zorgvuldig in de originele verzenddoos.
4. Verzend het apparaat, gefrankeerd en verzekerd naar:

Stryker Endoscopy Customer Service
Attention: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

Opmerking Het product dat in deze handleiding beschreven wordt, wordt voortdurend herzien en verbeteringen kunnen zonder kennisgeving worden aangebracht.

Stryker en Stryker Endoscopy zijn geregistreerde handelsmerken van de Stryker Corporation.

Overige servicelocaties

Bel voor onderhoud in de VS uw vertegenwoordiger van Stryker Endoscopy of bel de klantenservice van Stryker Endoscopy op 1-800-624-4422. Neem buiten de VS contact op met uw Stryker Endoscopy-distributeur op één van de volgende locaties:

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002
VS

Telefoon: 1 269 385 2600
Telex: 224464 STRYKER KMZ
Fax: 1 269 385 1996

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, CANADA
L9H 7L8

Telefoon: (905) 690-5700
1 800 668 8323 (gratis, alleen in de VS)
Fax: 1 905 690 5698

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mulheim an der Ruhr
DUITSLAND

Telefoon: 49 208 99 90 60
Fax: 49 208 99 90 666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014
VS

Telefoon: 1 305 821 1888
Fax: 1 305 826 0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747
5657 EN Eindhoven
NEDERLAND

Telefoon: 31 402 92 25 22
Fax: 31 402 92 25 55

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aulx 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725

1212 Grand-Lancy 1
Genève, ZWITSERLAND
Telefoon: 41 22 884 01 11
Fax: 41 22 884 01 99

Stryker European Rep - RA/QA
Manager

ZAC Satolas Green Pusignan
Ave. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, FRANKRIJK
Telefoon: 33 1 48 17 50 00
Fax: 33 1 48 63 21 75

Stryker India Private Limited
First Floor
C-5, SDA Commercial Complex
New Delhi 110 017

INDIA
Telefoon: 91 11 686 67 40
Fax: 91 11 696 60 20

Stryker Australia
No. 50 Broughton Road
Artarmon, NSW 2064
AUSTRALIË
Telefoon: 61 2 94 15 51 00
Fax: 61 2 94 29 41 27

Stryker Singapore PTE/LTD
70 Bendemeer Road
#03-32 Hiap Huat House
SINGAPORE 339940
Telefoon: 65 293 01 19
Fax: 65 293 70 28

Stryker Pacific Ltd.
Suite 2501, Citibank Tower
Citibank Plaza
3 Garden Road, Central
HONGKONG
Telefoon: 61 2 94 15 51 00
Fax: 61 2 94 29 41 27

Stryker Mexico, S.A. de C.V.
Calle Sacramento 410
Col. Insurgentes San Borja
C.P. 03100
Mexico, D.F.
MEXICO
Telefoon: 525 488 08 90
Fax: 525 488 08 91

Stryker Finland
PL 80 (Makelankatuz)
FIN 00501 Helsinki
FINLAND
Telefoon: 358 9 774 4680
Fax: 358 9 774 46820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Seoul, KOREA 135-090
Telefoon: 82 2 34 51 75 72
Fax: 82 2 552 41 56

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Beijing 100006, P.R. CHINA
Telefoon: 86 10 65 13 61 83
Fax: 86 10 83 91 35 71

Stryker Japan
Dai Tokyo Kasai Shinjuku Bldg.
3-25-3, Yoyogi
Shibuya-ku, Tokyo 151-0053
Telefoon: 813 535 291 06
Fax: 813 535 217 89

Stryker Europe Headquarters
Cite-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
ZWITSERLAND
Telefoon: 41 21 966 12 01
Fax: 41 21 966 12 00

Stryker Taiwan
5F-1,23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, TAIWAN, R.O.C.
Telefoon: 886 2 23 22 28 95
Fax: 886 2 23 57 85 43

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
VERENIGD KONINKRIJK
Telefoon: 44 16 35 26 24 00
Fax: 44 16 35 26 24 64

Stryker Middle East / Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
ZWITSERLAND
Telefoon: 4021 212-1122
Fax: 4021 212-1133

NV Stryker SA (Belgium)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Brussel, BELGIË
Telefoon: 32 2 717 92 10
Fax: 32 2 717 92 49

Stryker Chile
Avenida Nueva Tajamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte
Santiago, CHILI
Telefoon: 562 244 36 00
Fax: 562 244 36 96

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
SPANJE
Telefoon: 34 91 728 35 00
Fax: 34 91 358 07 48

Stryker AB Scandinavia
Krossverkgatan 3
S-216 10 Malmö
ZWEDEN
Telefoon: 46 40 691 81 00
Fax: 46 40 691 81 90

Stryker AB Denmark
Sankt Annae Plads 9
1021 Kopenhagen, DENEMARKEN
Telefoon: 45 33 93 60 99
Fax: 45 33 93 20 69

FABRIKANT
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
VS
Telefoon: 1 408 754 2000
Fax: 1 408 754 2505

iSwitch

Trådløs universal
fodkontakt

Bruger- og vedligeholdelsesvejledning



PATENTER ANMELDT



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422



CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|------------|
| Advarsler og forholdsregler | 182 |
| Symbolforklaring | 183 |
| Produktbeskrivelse og tilsigtet brug | 184 |
| Fodkontakten | 185 |
| Modtageren | 186 |
| Frontpanel | 186 |
| Bagpanel | 187 |
| Opsætning af iSwitch | 188 |
| Opsætning af modtageren | 188 |
| Opsætning af fodkontakten | 189 |
| Systemindstillinger | 190 |
| Sådan får du adgang til modus for indstillinger | 190 |
| Indstillinger | 190 |
| Sådan afslutter du modus for indstillinger | 190 |
| Betjening af iSwitch systemet | 191 |
| Sådan bruges fodkontaktens kontrolknapper | 191 |
| TPS-modus | 191 |
| SERFAS-modus | 192 |
| Sådan bruges modtagerens kontrolknapper | 192 |
| Sådan vælges den enhed som skal styres af fodkontakten | 192 |
| Sådan brydes fodkontakternes synkronisering | 192 |
| Monitorering af batteriets levetid | 193 |
| Rengøring og vedligeholdelse | 194 |
| Rengøring | 194 |
| Vedligeholdelse | 194 |
| Udskiftning af batterier | 194 |
| Bortskaffelse af batteri | 194 |
| Fejlfinding | 195 |
| Tekniske specifikationer | 196 |
| Elektromagnetisk kompatibilitet | 198 |
| Garanti | 202 |
| Service og reklamationer | 202 |
| Andre servicelokationer | 203 |

Advarsler og forholdsregler

Læs denne brugervejledning grundigt og følg dens anvisninger omhyggeligt. Teksten under **Advarsel**, **Forsigtig** og **Bemærk** har særlig betydning og bør læses grundigt igennem:

ADVARSEL Patientens og lægens personlige sikkerhed kan være involveret. Hvis disse oplysninger ignoreres, kan det føre til skade på patienten eller lægen.

Forsigtig Der skal følges særlige serviceprocedurer eller sikkerhedsforanstaltninger for at undgå at beskadige instrumentet.

Bemærk Særlige oplysninger, som gør vedligeholdelsen lettere eller vigtige oplysninger tydeligere.



Et udråbstegn inden i en trekant har til formål at gøre brugeren opmærksom på, at der findes vigtige betjenings- og vedligeholdelsesanvisninger i den dokumentation, som følger med produktet.



Et lyn i en trekant er beregnet på at advare om tilstedeværelsen af farlig spænding. Al service skal foretages af bemyndiget personale.

ADVARSEL For at undgå skade på brugeren og patienten og/eller skade på enheden skal brugeren:



1. Læs denne brugervejledning grundigt og være fortrolig med dens indhold, før dette udstyr tages i anvendelse.
2. Pakke enheden forsigtigt ud og kontrollere, om der er sket nogen skade under forsendelsen. Hvis der konstateres beskadigelse, henvises til afsnittet Service i denne vejledning.
3. Fjern ikke dæksler på enheden, og forsøg ikke at udføre reparationer eller justeringer af indvendige dele, som ikke er specificeret i denne brugervejledning.
4. Vær opmærksom på pleje- og rengøringsinstruktionerne i denne vejledning. Afvigelser fra dette kan medføre beskadigelse af enheden.
5. Sterilisér aldrig fodkontaktens komponenter.

6. Sørg for at have indgående kendskab og fortrolighed med betjeningen af den trådløse universale fodkontakt. Oplæring kan være nødvendig for nogle brugere for at opnå indgående kendskab til den korrekte betjening af fodkontakten.
7. Når modtageren er koblet sammen med andet elektromedicinsk udstyr, kan krybestrøm være additiv. Sørg for, at alle systemer installeres i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-1.
8. Kobl fodkontakten fra modtageren, når den fjernes fra rummet. (Sluk for modtageren, eller hold modtagerens modusknap nede i 3 sekunder). Hvis fodkontakten ikke frakobles, kan dette resultere i utilsigtet aktivering af en enhed med fodkontakten, hvis denne er inden for modtagerens aktive område.

Garantien for den trådløse universale fodkontakt bortfalder, hvis disse advarsler ignoreres.

ADVARSEL *I henhold til lovgivningen i USA må enheden kun benyttes af en læge eller efter dennes anvisning.*



Stryker Endoscopy forbeholder sig ret til at foretage forbedringer af produktet, som er beskrevet heri. Produktet svarer derfor ikke nødvendigvis i detaljer til den offentliggjorte konstruktion eller de offentliggjorte specifikationer. Alle specifikationer kan ændres uden varsel. Kontakt venligst den lokale Stryker Endoscopy leverandør, der er angivet i afsnittet Anden service, eller den lokale salgsrepræsentant eller agent for Stryker Endoscopy for oplysninger om ændringer og nye produkter.

Symbolforklaring



Beskyttende jordforbindelse



Ækvipotentialitet



Angiver overensstemmelse med CSA 22.2 No.601.1-M90 og UL60601-1.



Dette symbol betyder, at affald fra elektrisk og elektronisk udstyr ikke må kasseres som usorteret kommunalaffald, og skal indsamles Kontakt fabrikanten eller et andet autoriseret renovationselskab for at afvikle udstyret.

Produktbeskrivelse og tilsigtet brug

Stryker trådløs universal fodkontakt-system er et trådløst fjernstyret system, som centraliserer styringen af en række fodkontaktbetjente enheder på operationsstuen.

iSwitch er beregnet til brug ved kirurgiske procedurer, hvor fodkontaktbetjente enheder, som f.eks. Stryker TPS eller SERFAS systemer, hyppigt anvendes. iSwitch konsoliderer enhedernes funktion i en enkelt trådløs fodkontakt, og derved ryddes operationsstuen for mange kabler og yderligere fodkontroller.


iSwitch enheden består af to hovedkomponenter:

1. En trådløs **fodkontakt**, som er udstyret med pedaler, der svarer til pedalerne på andre fodkontakter. Fodkontakten sender radiosignaler til
2. en radio **modtager** konsol, som leder kommandoer fra fodkontakten til udstyr koblet til modtagerens bagpanel.

Komponenterne og deres funktioner er beskrevet på de efterfølgende sider.

Bemærk iSwitch er en trådløs fodkontakt, der er beregnet som en erstatning for en række ledningsforsynede fodkontakter, som kirurgen normalt anvender. Alle operatører skal have indgående kendskab til og være fortrolige med betjeningen af enheden. Oplæring kan være nødvendig for nogle operatører for at opnå indgående kendskab til den korrekte betjening af fodkontakten. Brugere skal sikre, at de er uddannet tilstrækkeligt i anvendelsen, før de benytter enheden ved kirurgiske indgreb.

Bemærk Det anbefales at have en ledningsforsynet fodkontakt ved hånden i tilfælde af problemer med den trådløse forbindelse pga. elektromagnetisk interferens.

 Enheden indeholder radiofrekvenssendere og afgiver ikke-ioniserende stråling.

Enheden overholder Afsnit 15 af retningslinjerne fra Federal Communications Commission (FCC). Betjeningen er underlagt følgende betingelser: (1) Enheden må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) enheden skal være i stand til at modtage interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket driftsform. Se afsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet" i denne vejledning for yderligere oplysninger.

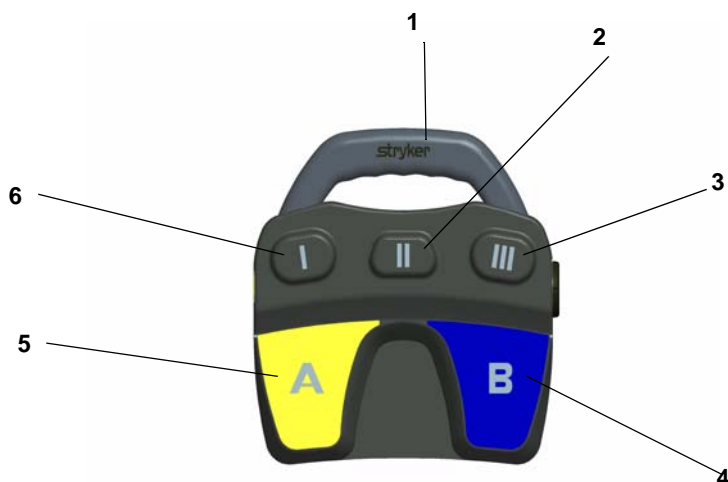
For at forhindre interferens i forbindelse med andre licensbevilgede tjenester må enheden kun anvendes indendøre og væk fra vinduer for at beskytte udstyret

mest muligt. Enheden overholder grænserne fra FCC kun vedrørende eksponering ved indendørs brug fra radiofrekvent udstyr. Anbring ikke enheden i nærheden af antenner fra andet udstyr.

Fodkontakten

Fodkontakten hviler på gulvet i operationsstuen og styrer herfra alle enheder, der er koblet til iSwitch systemet. Fodkontakten er forsynet med tre knapper og to pedaler, som lader brugeren veksle mellem enhederne på operationsstuen og udførelse af enhedsspecifikke funktioner. Når brugeren trykker på en knap eller en pedal, sender fodkontakten et radiosignal til modtageren, som derpå sender kommandoen videre til den passende enhed.

Fodkontakten og dens funktioner er beskrevet i Figur 1 nedenfor.



Figur 1: Fodkontakten

1. **Håndtag på fodkontakten**
2. **Knap II (indstillingsknap):** Vælger enheden som skal styres af fodkontakten. Se afsnittet “Systemindstillinger” i vejledningen vedrørende de forskellige indstillinger.

Bemærk Funktionen af alle øvrige knapper og pedaler er afhængig af valget af den pågældende enhed, eller “indstilling”. Se afsnittet “Anvendelse af fodkontaktens kontrolknapper” i denne vejledning for en beskrivelse af funktionen af knapperne på de forskellige enheder.

3. **Knap III**
4. **Pedal B**

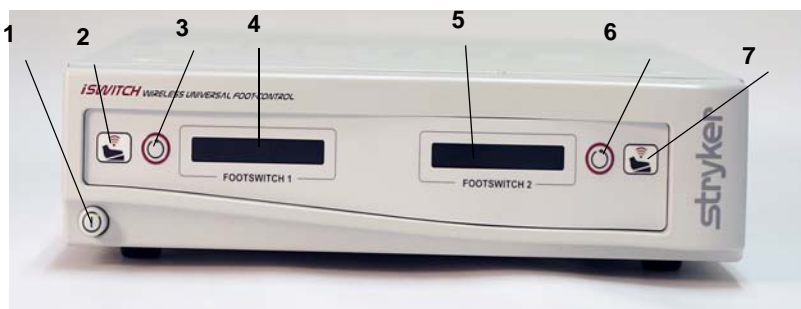
5. Pedal A

6. Knap I

Modtageren

Modtageren kobles til de enheder, som kontrolleres af iSwitch systemet. Modtageren får kommandoer fra fodkontakten, som den leder videre til den passende enhed. Modtageren bestemmer desuden, hvordan fodkontakterne skal anvendes og hvilke enheder de skal regulere.

Modtagerens egenskaber er angivet i Figur 2 og 3 nedenfor.



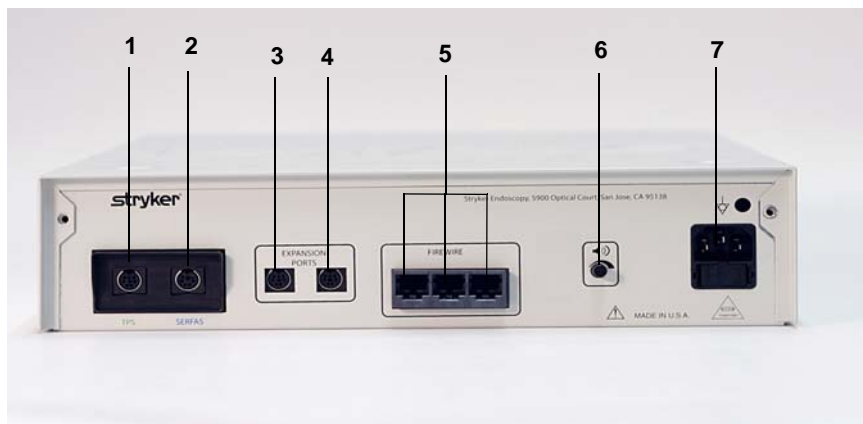
Figur 2: Modtagerens frontpanel

Frontpanel

1. **Tænd/sluk kontakt:** Tænder og slukker for modtageren. Kontakten lyser, når enheden er tændt.
2. **Synkroniserings- port 1:** Gør fodkontakten i stand til at fungere sammen med modtageren, når den er tilpasset synkroniseringslogoet på fodkontakten. Fodkontakten betegnes "fodkontakt 1".
3. **Indstillings- knap 1:** Vælger den enhed, som fodkontakt 1 skal styre (fodkontaktens "tilstand"). Tryk på og hold knappen nede for at nulstille fodkontakten.
4. **Aktiv-enhed skærm 1:** Viser, hvilken enhed er aktiv – styres af fodkontakt 1 ("tilstand" af fodkontakt 1).
5. **Aktiv-enhed skærm 2:** Viser, hvilken enhed er aktiv – styres af fodkontakt 2 ("tilstand" af fodkontakt 2).
6. **Indstillings- knap 2:** Vælger den enhed som fodkontakt 2 skal styre (hvilken "tilstand" fodkontakten er i). Tryk på og hold knappen nede for at nulstille fodkontakten.

7. **Synkroniserings- port 2:** Gør en ny fodkontakt i stand til at fungere sammen med modtageren, når den er tilpasset synkroniseringslogoet på fodkontakten. Fodkontakten betegnes "fodkontakt 2."

Bagpanel



Figur 3: Modtagerens bagpanel

1. **TPS udgang:** Danner en dedikeret forbindelse til TPS-konsollen, som gør, at kommandoer fra fodkontakten kan ledes til TPS-konsollen.
2. **SERFAS udgang:** Danner en dedikeret forbindelse til SERFAS-konsollen, som gør, at kommandoer fra fodkontakten kan ledes til SERFAS-konsollen.
3. **Udvidet port:** Danner en generisk forbindelse til andre tilføjede enheder, som gør, at kommandoer fra fodkontakten kan ledes til konsollen.
4. **Udvidet port:** Danner en generisk forbindelse til andre tilføjede enheder, som gør, at kommandoer fra fodkontakten kan ledes til konsollen.
5. **SFB serielle forbindelser:** Aktiverer firewallforbindelser til nyere enheder, som f.eks. CORE og SERFAS Energy, og overflødiggor dermed brugen af flere forbindelseskabler.
6. **Kontrol af udgangsvolumen:** Regulerer udgangsvolumen.
7. **AC-strøm indgang:** Kobles til vekselstrømsledningen, som sættes i en stikkontakt af hospitalsklasse.

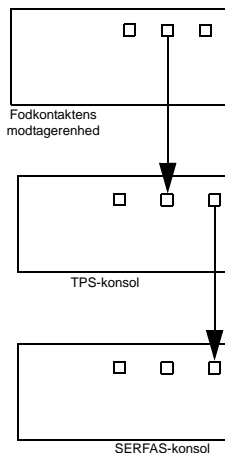
Opsætning af iSwitch

Opsætning af modtageren

1. **Placér modtageren på en Stryker vogn eller en anden solid flade.**
2. **Tilslut vekselstrømmen.**
 - Sæt vekselstrømledningen (AC) i vekselstrømsindgangen på modtagerens bagpanel.
 - Sæt den anden ende i en stikkontakt af hospitalskvalitet.
3. **Tilslut de enheder , der skal styres af fodkontaktsystemet.**
 - Ved ældre TPS- og SERFAS-konsolmodeller kobles et enhedskabel til den passende port på modtagerens bagpanel, og derefter kobles den modsatte ende til fodkontaktporten på konsolpanelets forside.
 - Ved nyere CORE- og SERFAS-energikonsoller kobles et firewirekabel til firewireporten på modtagerens bagpanel, og derefter kobles den modsatte ende til firewireporten på konsolpanelets bagside.

Kontakt den lokale Stryker repræsentant angående delnumre for kablerne til de pågældende enheder.

Bemærk Ved tilslutning af enheder til fodkontaktmodtagerenhedens SFB serielle kabel skal enhederne kobles til serielt (i rækkefølge), se Figur 4 herunder.



Bemærk Enheder kan også kobles direkte til iSwitch modtageren.

Figur 4: Tilslutning af enheder serielt til fodkontaktens modtagerenhed

4. **Tænd for modtageren og alle tilsluttede enheder.**

Opsætning af fodkontakten

1. Indsæt Stryker batteripakken (P/N 277-300-100).

Bemærk Det anbefales at anvende en Stryker batteripakke for at opnå den højeste mulige levetid af batteriet og forhindre ukorrekt installation.

- Skru hættten af, som sidder på siden af fodkontakten, ved at dreje $\frac{1}{2}$ omgang i retning mod uret.
- Indsæt batterierne.
- Sæt hættten på igen, og lås den på plads ved at dreje den $\frac{1}{2}$ omgang i retning med uret.

2. Synkroniser fodkontakten med modtageren.

- Tryk samtidig på knap I og knap III. Slip knapperne.
- Placér fodkontaktens synkroniseringslogo ud for fodkontakt 1 synkroniseringslogoet på modtageren.
- Hold fodkontakten i en afstand af 2,5 cm fra modtageren. LED-indikatoren lyser rødt under synkroniseringen, og skifter til grøn, når synkroniseringen af fodkontakten er udført.

3. Synkroniser eventuelt den næste fodkontakt.

- Tryk samtidig på knap I og knap III. Slip knapperne.
- Placér den anden fodkontakts synkroniseringslogo ud for fodkontakt 2 synkroniseringslogoet på modtageren.
- Hold fodkontakten i en afstand af 2,5 cm fra modtageren. LED-indikatoren bliver grøn, når synkroniseringen af fodkontakten er udført.

Bemærk Det er ikke muligt at synkronisere en enkelt fodkontakt til to kanaler.

4. Anbring fodkontakten på et lettilgængeligt sted på gulvet.

Bemærk Fodkontakten skal synkroniseres, når en modtager tændes, eller hvis fodkontakten overføres til et nyt værelse. Fodkontakter kobles fra modtageren ved at slukke for modtageren, eller ved at trykke på og holde modtagerens modusknap nede.

Systemindstillinger

Systemets indstillinger ændres vha. de to modusknapper på modtageren på følgende måde:

Sådan får du adgang til modus for indstillinger

Tryk på og hold begge modusknapper på modtageren nede i fem sekunder

- I denne modus skifter venstre modusknap (fodkontakt 1) mellem valgmulighederne.
- I denne modus aktiverer eller deaktiverer den højre modusknap (fodkontakt 2) indstillingerne.

Indstillinger

Hastighedsmodus (standardindstilling: deaktiveret)

- Når denne modus er aktiveret, ændres modus ved at trykke en enkelt gang på knap II på fodkontakten.
- Når denne modus er deaktiveret, tryk på og hold knappen for at vælge den pågældende enhed.

Bemærk Hvis der anvendes to håndstykker i hastighedstilstanden, tryk på og hold modusknappen for at skifte håndstykker.

Undervisningsmodus (standardindstilling: deaktiveret)

- Når denne modus er aktiveret, kan to fodkontakter vælge den samme enhed. Ved at trykke på knap II på en vilkårlig fodkontakt gives denne enhed primær kontrol. Kontrol kan overføres ved blot at trykke på knap II på den anden fodkontakt.
- Når denne modus er deaktiveret, fungerer fodkontakten som normalt. Kun én fodkontakt styrer den valgte enhed.

Global sammenfletning (standardindstilling: deaktiveret)

- Når denne modus er aktiveret, kan to fodkontakter vælge den samme enhed. Den fodkontakt, der trykkes først, får primær kontrol. Kontrollen kan derpå skifte mellem fodkontakterne, hvis pedalerne på den primære fodkontakt ikke trykkes, og pedalerne på den sekundære fodkontakt trykkes.
- Når denne modus er deaktiveret, fungerer fodkontakten som normalt. Kun én fodkontakt styrer den valgte enhed.

Sådan afslutter du modus for indstillinger

For at afslutte modus for indstillinger, tryk på og hold begge modusknapper på modtageren nede i fem sekunder. Allerede valgte indstillinger ændres ikke.

Betjening af iSwitch systemet

Bemærk Anvendelse af Stryker engangsposer (P/N 277-500-100) anbefales for at holde fodkontakten ren under brugen. Kontakt den lokale Stryker repræsentant vedrørende bestilling.

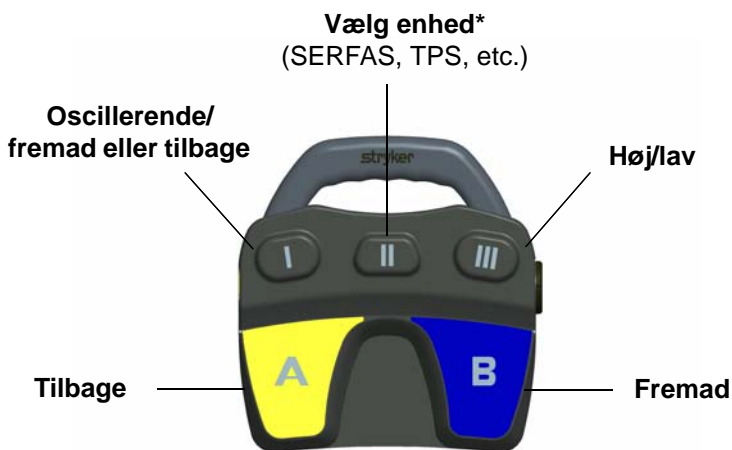
iSwitch systemet betjenes vha. kontroller på fodkontakten og kontroller på modtageren.

Sådan bruges fodkontaktens kontrolknapper

1. Tryk på modusknappen for at vælge den enhed som fodkontakten skal styre. Fodkontaktens knapper fungerer afhængigt af den valgte modus.

TPS-modus

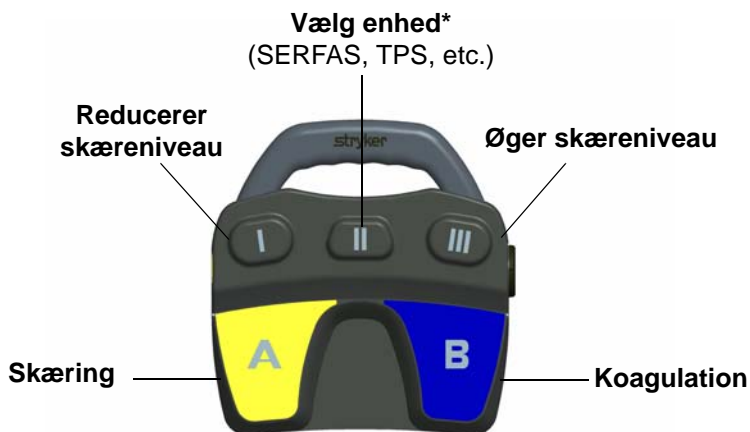
Bemærk Den trådløse universale fodkontakt kan programmeres på samme måde som den ledningsforsynede TPS-fodkontakt. Standardindstillede kontrolknapper er vist nedenfor.



*I hastighedsmodus – tryk for at vælge enheden. Tryk og hold knappen nede for at skifte håndstykke.

Figur 5: Standardindstillede kontrolknapper på den trådløse fodkontakt i TPS-modus

SERFAS-modus



Figur 6: Standardindstillede kontrolknapper på den trådløse fodkontakt i SERFAS-modus

Sådan bruges modtagerens kontrolknapper

Hvor fodkontakten styrer enhederne, der er tilsluttet iSwitch systemet, styrer modtageren måden, hvorpå fodkontakten fungerer. Modtagerens kontrolknapper bruges til at vælge den enhed, som fodkontakten skal styre, til at bryde fodkontakternes synkronisering og til at sammenflette fodkontakter.

Sådan vælges den enhed som skal styres af fodkontakten

Tryk på modusknappen for at skifte mellem de tilsluttede enheder. Den valgte enhed vises på skærmen.

Bemærk Modusknap 1 vælger de enheder som skal styres af fodkontakt 1. Modusknap 2 vælger de enheder som skal styres af fodkontakt 2.

Bemærk Enheden kan ligeledes vælges ved at trykke på modusknappen på fodkontakten.

Sådan brydes fodkontakternes synkronisering

Tryk på og hold modusknappen nede for at deaktivere kommunikation mellem en fodkontakt og modtageren. Når fodkontakten ikke længere er synkroniseret, fungerer fodkontakten ikke, før den igen synkroniseres med modtageren.

Monitorering af batteriets levetid

Modtageren afgiver besked for at gøre brugeren opmærksom på, at batteriets levetid er ved at løbe ud. Modtageren afgiver en lydalarm, og modtagerens LED-indikator blinker rødt. Hvis dette sker, skal batteripakken udskiftes efter den pågældende procedure.

Bemærk Det anbefales at anvende en Stryker batteripakke (P/N 277-300-100).

Rengøring og vedligeholdelse

Rengøring

ADVARSEL Træk stikket ud af modtageren inden rengøringen af enheden.



Forsigtig Fodkontakten må ikke nedsænkes i væske, da dette kan beskadige produktet.



Forsigtig Brug ikke solvenser, såsom alkohol, eller rengøringsopløsninger, der indeholder ammoniak, til rengøring af fodkontakten, da dette kan beskadige produktet.



Forsigtig Fodkontakten og modtageren må ikke steriliseres, da dette kan beskadige produktet.



1. Tør fodkontakten af med en blød klud fugtet i en mild rengøringsopløsning.
2. Rengør om nødvendigt fodkontakten med et desinficerende middel.

Vedligeholdelse

Wireless Universal footswitch™ systemet kræver ingen forebyggende eller periodisk vedligeholdelse.

ADVARSEL Fjern batterierne, hvis fodkontakten ikke bruges i længere perioder.



ADVARSEL For at reducere risikoen for elektrisk stød må fodkontakten ikke åbnes. Der er ingen komponenter i systemet, som må serviceres af brugeren. Hvis servicering er nødvendig, skal den lokale Stryker repræsentant underrettes.



Udskiftning af batterier

ADVARSEL Udskift ikke batterierne i nærheden af patienten.



Forsigtig Batterierne kan eksplodere eller lække, hvis de installeres forkert eller brændes.



Bemærk Udskift batteripakken med en Stryker batteripakke (P/N 277-300-100) for optimal ydeevne af batteriet.

Bortskaffelse af batteri

Batterierne skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale vedtægter og hospitalets praksis.

Fejlfinding

| Problem | Mulig løsning |
|---|--|
| Ingen reaktion når fodkontakten trykkes ned. | <ul style="list-style-type: none">• Tryk på knap I eller III for at vække fodkontakten.• Synkronisér fodkontakten.• Udskift batterierne. |
| Fodkontakten kan ikke synkroniseres med modtageren: | <ul style="list-style-type: none">• Hold fodkontaktens synkroniseringsikon inden for en afstand af 2,5 cm fra modtagerens synkroniseringsikon.• Tryk samtidig på knap I og knap III. Slip knapperne.• Udskift batterierne og prøv igen. |
| Modtageren angiver ikke, at en enhed er tilsluttet ved opstarten. | <ul style="list-style-type: none">• Sørg for at enheden er tilsluttet den korrekte indgang på modtagerens bagpanel. |
| Fodkontakt 2 bruger utilsigtet samme enhed som fodkontakt 1. | <ul style="list-style-type: none">• Tryk på modusknappen for at separere fodkontakterne. |
| Kan ikke høre akustiske meddelelser. | <ul style="list-style-type: none">• Skru op for lydstyrken vha. kontrolknappen på modtagerens bagside. |
| Ved synkronisering af fodkontakten skifter LED-indikatoren ikke farve, og synkroniseringen mislykkes. | <ul style="list-style-type: none">• Hvis en anden fodkontakt allerede er synkroniseret med denne kanal, trykkes og holdes modusknappen inde på modtageren i 5 sekunder for at nulstille den eksisterende fodkontakt.• Synkronisér den nye fodkontakt. |
| Fodkontakten kan ikke synkroniseres med modtageren. Der er en modtager i nærheden. | <ul style="list-style-type: none">• Tryk knap I og III på samme tid, og slip knapperne for at koble fodkontakten fra modtageren i nærheden.• Synkronisér fodkontakten med den nye modtager. |
| Modtageren viser meddelelsen “Udskift batterier”, selv om der er installeret nye batterier. | <ul style="list-style-type: none">• Batterierne kan være sat forkert i. Sæt dem i igen. |

Tekniske specifikationer

Miljømæssige specifikationer

| | |
|-------------------|-----------------------------------|
| Driftstemperatur: | 10° til 40°C |
| Luftfugtighed: | 35% til 75% relativ luftfugtighed |

Forsendelse/opbevaring

| | |
|-------------------|-----------------------------------|
| Driftstemperatur: | 10° til 40°C |
| Luftfugtighed: | 35% til 75% relativ luftfugtighed |

Systemets indgangsstrømkrav

| | |
|--------------------------|-------------|
| Spænding: | 100-240 VAC |
| Frekvens: | 50/60 Hz |
| Strøm: | 0,6 Amp |
| Sikrings mærkekapacitet: | 1,0 A/250 V |

Klassifikationer

| | |
|--|--|
| Modtager: Klasse I udstyr | Fodkontakt |
| <ul style="list-style-type: none">• Ingen anvendte dele• Beskyttelse mod indtrængen af vand• Fortsat drift | <ul style="list-style-type: none">• Intern strømforsyning• Ingen anvendte dele• Beskyttelse mod indtrængen af vand, IPX7• Fortsat drift |

Trådløs USB specifikationer

| | |
|-----------------|--|
| Frekvensområde: | 2,402 Hz – 2,478 GHz |
| Modulation: | Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) |
| Effekt: | 0 dBm |

RFID-specifikationer

| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| Frekvensområde: | 125 kHz |
| Modulation: | Binary Pulse Length Modulation (BPLM) |
| Effekt: | <0,001 W |

FCC ID

SSH-WUF

IC ID

4919C-WUF

Standarder

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90


UL 60601-1:2003


AS 3200.1.0:1998


Elektromagnetisk kompatibilitet

Som andet elektromedicinsk udstyr kræver iSwitch særlige sikkerhedsforanstaltninger for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet med andre elektromedicinske anordninger. For at sikre elektromagnetisk kompatibilitet skal iSwitch installeres og betjenes i henhold til de oplysninger om kompatibilitet, der gives i denne brugervejledning.

Bemærk iSwitch er udviklet og testet til at overholde IEC 60601-1-2:2001 kravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet med andre anordninger.

Forsigtig  iSwitch systemet kan forstyrres af andet udstyr, herunder bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr, også selv om dette udstyr opfylder de gældende emissionskrav.

ADVARSEL  Brug ikke andre kabler eller tilbehør end dem, der leveres sammen med iSwitch, da dette kan føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret immunitet over for sådanne emissioner.

ADVARSEL  Hvis iSwitch bruges i nærheden af eller stables sammen med andet udstyr, skal den normale drift af iSwitch observeres og bekræftes i den konfiguration, som den skal bruges i, før den bruges i en kirurgisk procedure. Se nedenstående tabeller for retningslinier til placering af iSwitch.

| Vejledning og erklæring fra fabrikanten: Elektromagnetiske emissioner | | |
|--|--------------|---|
| iSwitch er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af iSwitch bør sikre, at den bruges i et sådant miljø. | | |
| Emissionstest | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
| Radiofrekvensemissioner CISPR11 | Gruppe 1 | iSwitch enheden udsender elektromagnetisk energi som led i dets tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket. |
| Radiofrekvensemissioner CISPR11 | Klasse B | iSwitch er egnet til brug på alle lokaliteter, herunder boliger og bygninger, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse. |
| Harmoniske emissioner IEC61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsudsving/ flicker-emissioner IEC61000-3-3 | Overholder | |

Vejledning og erklæring fra fabrikanten: Elektromagnetisk immunitet


iSwitch er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af iSwitch bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601 testniveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetisk miljø: Vejledning |
|--|---|---|---|
| Elektrostatisk afladning (ESD) IEC61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | ±2,4,6 kV kontakt ±2,4,8 kV luft | Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvbelægningen er syntetisk, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%. |
| Elektrisk hurtig spændingsvariation/burst IEC61000-4-4 | ±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger | ±2 kV-linie til jord ±1 kV-linie til linie | Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
| Overspænding IEC61000-4-5 | ±1 kV differentialmodus ±2 kV fællesmodus | ±0,5, 1 kV differentialmodus ±0,5, 1, 2 kV almindelig tilstand | Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC61000-4-11 | <5% Ut (>95% dyk i Ut) i 0,5 cyklus 40% Ut (60% dyk i Ut) i 5 cyklusser 70% Ut (30% dyk i Ut) i 25 cyklusser <5% Ut (>95% dyk i Ut) i 5 sek. | <5% Ut (>95% dyk i Ut) i 0,5 cyklus 40% Ut (60% dyk i Ut) i 5 cyklusser 70% Ut (30% dyk i Ut) i 25 cyklusser <5% Ut (>95% dyk i Ut) i 5 sek. | Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af iSwitch kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at iSwitch strømforsynes fra en ikke-afbrydelig strømforsyning eller et batteri. |
| Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Driftsfrekvensmagnetiske felter skal ligge på niveauer, som er kendetegnende for et typisk sted i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. |

BEMÆRK: Ut er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.

Vejledning og erklæring fra fabrikanten: Elektromagnetisk immunitet

iSwitch er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af iSwitch bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601 testniveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetisk miljø: Vejledning |
|--|--|---|---|
| <p style="text-align: center;">Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6</p> <p style="text-align: center;">Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3</p> | <p style="text-align: center;">3 V_{rm} 150 kHz til 80 MHz</p> <p style="text-align: center;">3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p> | <p style="text-align: center;">3 V</p> <p style="text-align: center;">3 V/m</p> | <p>Transportabelt og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af iSwitch systemet, herunder dets kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse,^(a) bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde,^(b).</p> <p>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde. | | | |
| BEMÆRK 2: Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk propagation påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer. | | | |
| <p>(a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt TV-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø foranlediget af faste radiofrekvenssendere bør en elektromagnetisk lokalitetsanalyse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på lokaliteten, hvor iSwitch systemet bruges, overstiger det gældende overholdelsesniveau for radiofrekvens som nævnt ovenfor, bør iSwitch observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom reorientering eller flytning af iSwitch enheden.</p> <p>(b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.</p> | | | |

Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvens kommunikationsudstyr og iSwitch systemet

iSwitch systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede radiofrekvensforstyrrelser kontrolleres. Brugeren af iSwitch systemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr (sendere) og iSwitch systemet som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangsstyrke.

| Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (W) | Separationsafstand (m) i henhold til senderfrekvensen | | |
|---|---|---|--|
| | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

For sendere, hvis nominelle maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk propagation påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

Garanti

Fremstilleren garanterer den oprindelige køber, at dette Stryker Endoscopy-produkt er fri for materiale- og håndværksmæssige fejl i en periode på ét år fra købsdatoen. Denne garanti gælder alle køb og er begrænset til reparation eller udskiftning af produktet omkostningsfrit, når det returneres til:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Stryker Endoscopy påtager sig intet ansvar for uautoriserede returneringer eller udskiftninger. Denne garanti dækker ikke skader opstået som følge af forkert brug (dvs. forsømmelse, tab/buler) eller undladelse af at følge de procedurer, der er beskrevet i denne vejledning eller demonstreres af repræsentanter for Stryker Endoscopy. Uautoriserede reparationer eller ændringer af iSwitch kan ugyldiggøre garantien og forårsage, at brugerens bemyndigelse til at anvende produktet, bortfalder.

Der er ingen andre udtrykkelige garantier.

Service og reklamationer

Forsigtig Forsøg ikke selv at udføre service på dette produkt. Hvis der er behov for service enten i eller efter garantiperioden:



1. Kontakt Stryker Endoscopy på 1-800-624-4422 eller kontakt den lokale salgsrepræsentant for Stryker Endoscopy.
2. Rengør og sterilisér alle dele, som skal returneres til service. Følg anvisningerne i denne vejledning.
3. Emballér alle komponenter omhyggeligt, hvis muligt i den originale forsendelsesemballage.
4. Send enheden, med porto betalt og forsikret til:

Stryker Endoscopy Customer Service
Attention: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

Bemærk Produktet, der er beskrevet i denne vejledning, er under løbende kontrol, og forbedringer kan foretages uden varsel.

Stryker og Stryker Endoscopy er registrerede varemærker tilhørende Stryker Corporation.

Andre servicelokationer

For service i USA bedes du ringe til din Stryker Endoscopy repræsentant eller Stryker Endoscopy Customer Service (kundeservice) på 1-800-624-4422. Udenfor USA bedes du kontakte din Stryker Endoscopy distributør i et af følgende lande:

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002
USA

Telefon: 1-269-385-2600
Telex: 224464 STRYKER KMZ
Fax: 1-269-385-1996

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, CANADA
L9H 7L8

Telefon: (905) 690-5700
(800) 668-8323 (frikaldsnr.)
Fax: +1(905) 690-5698

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mulheim an der Ruhr
TYSKLAND

Telefon: 49-208-999-060
Fax: 49-208-999-0666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014
USA

Telefon: 1 305 821 1888
Fax: 1-305-826-0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747
5657 En Eindhoven
NEDERLANDENE

Telefon: 31-40-2922522
Fax: 31-40-2922555

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aulx 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725

1212 Grand-Lancy 1
Geneve, SCHWEIZ
Telefon: 41-22-884-0111
Fax: 41-22-884-0199

Stryker europæisk rep. - RA/QA
Manager

ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, FRANKRIG
Telefon: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Stryker India Private Limited
First Floor
C-5, SDA Commercial Complex
New Delhi 110 017

INDIA
Telefon: 91-11-686-6740
Fax: 91-11-696-6020

Stryker Australia
No. 50 Broughton Road
Artarmon, NSW 2064
AUSTRALIEN

Telefon: 61 2 9415 5100
Fax: 61-29-4294127

Stryker Singapore PTE/LTD
70 Bendemeer Road
#03-32 Hiap Huat House
SINGAPORE 339940

Telefon: 65-293-0119
Fax: 65-293-7028

Stryker Pacific Ltd.
Suite 2501, Citibank Tower
Citibank Plaza
3 Garden Road, Central
HONG KONG

Telefon: 61 2 9415 5100
Fax: 61-29-4294127

Stryker Mexico, S.A. de C.V.
Calle Sacramento 410
Col. Insurgentes San Borja
C.P. 03100

Mexico, D.F.
MEXICO
Telefon: 525-488-0890
Fax: 525-488-0891

Stryker Finland
PL 80 (Makelankatuz)
FIN 00501 Helsinki
FINLAND
Telefon: 358 (0) 9 7744 680
Fax: 358 (0) 9 7744 6820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Seoul, KOREA 135-090
Telefon: 82-2-34517572
Fax: 82-2-552-4156

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Beijing 100006, P.R. KINA
Telefon: 86-10-65136183
Fax: 86-10-83913571

Stryker Japan
Dai Tokyo Kasai Shinjuku Bldg.
3-25-3, Yoyogi
Shibuya-ku, Tokyo 151-0053
Telefon: 813-535-29106
Fax: 813-535-21789

Stryker Europe Headquarters
Cite-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
SCHWEIZ
Telefon: 41 21 966 1201
Fax: 41-21-966-1200

Stryker Taiwan
5F-1,23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, TAIWAN, R.O.C.
Telefon: 886-2-2322-2895
Fax: 886-2-2357-8543

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
ENGLAND
Telefon: 44-1635-262400
Fax: 44-1635-262464

Stryker Middle East / Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
SCHWEIZ
Telefon: (4021) 212-1122
Fax: (4021) 212-1133

NV Stryker SA (Belgium)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Brussels, BELGIEN
Telefon: 32 -2-717-92-10
Fax: 32 -2-717-92-49

Stryker Chile
Avenida Nueva Tajamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte
Santiago, CHILE
Telefon: 562-244-3600
Fax: 562-244-3696

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
SPANIEN
Telefon: 34-91-7283500
Fax: 34-91-3580748

Stryker AB Scandinavia
Krossverksгатan 3
S-216 10 Malmö
SVERIGE
Telefon: 46 40-69-18-100
Fax: 46 40-69-18-190

Stryker AB Denmark
Sankt Annæ Plads 9
1021 Copenhagen, DANMARK
Telefon: 45 33 9360 99
Fax: 4533932069

PRODUCENT
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
Telefon: 408-754-2000
Fax: 408-754-2505

stryker®

Endoscopy

iSwitch

Wireless Universal Foot Control

Käyttö- ja huolto-opas



PATENTTIHAKEMUKSIA JÄTETTY



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

EC REP

CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Sisällysluettelo

| | |
|---|------------|
| Varoitukset ja muistutukset | 207 |
| Merkkien selitykset | 208 |
| Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus | 209 |
| Jalkakytkin | 210 |
| Vastaanotin | 211 |
| Etupaneeli | 211 |
| Takapaneeli..... | 212 |
| iSwitchin asennus | 213 |
| Vastaanottimen asennus | 213 |
| Jalkakytkimen asennus | 214 |
| Järjestelmäasetukset | 215 |
| Siirtyminen asetustilaan | 215 |
| Asetukset..... | 215 |
| Asetustilasta poistuminen | 215 |
| iSwitch-järjestelmän käyttö | 216 |
| Jalkakytkimen ohjaimien käyttäminen | 216 |
| TPS-tila..... | 216 |
| SERFAS-tila | 217 |
| Vastaanottimen ohjaimien käyttäminen | 217 |
| Jalkakytkimen ohjaaman laitteen valinta | 217 |
| Jalkakytkinten synkronoinnin peruuttaminen..... | 217 |
| Akun käyttöajan seuranta..... | 217 |
| Puhdistus ja huolto | 218 |
| Puhdistus | 218 |
| Huolto | 218 |
| Akkujen vaihto | 218 |
| Akkujen hävittäminen | 218 |
| Vianetsintä | 219 |
| Tekniset tiedot | 220 |
| Sähkömagneettinen yhteensopivuus | 222 |
| Takuu | 226 |
| Huolto ja vaatimukset | 226 |
| Muut huoltopalvelut | 227 |

Varoitukset ja muistutukset

Lue tämä ohjekirjanen ja noudata sen ohjeita huolellisesti. Sanoilla **varoitus**, **muistutus** ja **huomautus** on erityismerkitys. Niillä merkittyihin kohtiin tulee kiinnittää erityistä huomiota:

VAROITUS Potilaan tai lääkärin henkilökohtainen turvallisuus voi olla kyseessä. Tämän tiedon huomiotta jättäminen saattaa johtaa potilaan tai lääkärin loukkaantumiseen.

Muistutus Varotoimenpiteitä tai huoltotoimenpiteitä tulee noudattaa, jotta laitteisto ei vahingoittuisi.

Huomautus Erikoistietoa huollon helpottamiseksi tai tarkennuksia tärkeisiin tietoihin.



Kolmion sisällä oleva huutomerkki on tarkoitettu kiinnittämään käyttäjän huomio laitteen mukana toimitetun kirjallisen aineiston tärkeisiin käyttö- ja huolto-ohjeisiin.



Kolmion sisällä oleva salama varoittaa vaarallisen jännitteen olemassaolosta. Anna valtuutettujen huoltomiesten tehdä kaikki huoltotyöt.

VAROITUS Välttääkseen vahinkoja käyttäjälle ja potilaalle ja/tai laitevauriot käyttäjän tulee ottaa huomioon seuraavaa:



1. Lue tämä opas kokonaisuudessaan ja tunne sen sisältö ennen laitteen käyttöä.
2. Poista laite pakkauksestaan varovasti ja tarkasta se huolellisesti mahdollisten kuljetusvaurioiden varalta. Mikäli laitteessa havaitaan vaurioita, lue tämän oppaan huoltoon koskevat kohdat.
3. Vältä laitteen kansien avaamista äläkä suorita minkäänlaisia sisäisiä huoltotoimenpiteitä tai säätöjä, ellei niistä ole yksityiskohtaisia ohjeita tässä oppaassa.
4. Kiinnitä erityistä huomiota tämän oppaan huolto- ja puhdistusohjeisiin. Niistä poikkeaminen voi vaurioittaa laitetta.
5. Älä koskaan steriloi Wireless Universal footswitch -järjestelmän osia.
6. Pehdy Wireless Universal footswitch -järjestelmän käyttöön niin, että hallitset sen täysin. Jotkut käyttäjät voivat tarvita koulutusta, ennen kuin täysin hallitsevat jalkakytkimen oikean käytön.

7. Kun vastaanotinta käytetään muiden sähköisten sairaalalaitteiden kanssa, vuotovirrat voivat kumuloidua. Varmista, että kaikki järjestelmät on asennettu IEC 60601-1-1:n vaatimusten mukaisesti.
8. Katkaise jalkakytkimen yhteys vastaanottimeen ennen kuin viet jalkakytkimen pois huoneesta. (Katkaise vastaanottimesta virta tai pidä vastaanottimen tilapainiketta alhaalla 3 sekuntia). Jos jalkakytkimen yhteyttä vastaanottimeen ei katkaista, vastaanottimen kantoalueella oleva jalkakytkin voi vahingossa aktivoida laitteen.

Wireless Universal footswitch -järjestelmän takuu raukeaa, mikäli jokin näistä varoituksista jätetään huomiotta.

VAROITUS *Liittovaltion laki (Amerikan Yhdysvallat) rajaa tämän laitteen käyttöoikeuden vain lääkäreille tai lääkäreiden toimeksiannosta.*



Stryker Endoscopy varaa oikeuden tehdä parannuksia tässä oppaassa kuvattuun tuotteeseen. Tämän vuoksi tuote ei välttämättä vastaa tarkasti julkaistuja piirustuksia tai teknisiä tietoja. Kaikki tekniset tiedot saattavat muuttua ilman ennakoilmoitusta. Muutoksista ja uusista tuotteista saat tietoja paikalliselta Stryker Endoscopy -jälleenmyyjältäsi. Jälleenmyyjät on lueteltu Muut huoltopalvelut -osiossa.

Merkkien selitykset



Suojamaadoitus



Tasapotentiaalisuus



Merkitsee, että tuote täyttää standardien CSA 22.2 No.601.1-M90 ja UL60601-1 vaatimukset.



Tämä symboli tarkoittaa, että sähkö- tai elektroniikkalaitteita ei saa hävittää sekajätteen kanssa vaan ne pitää kerätä erikseen. Kysy laitteen hävittämisestä valmistajalta tai valtuutetulta keräysyhtiöltä.

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

Stryker Wireless Universal footswitch -järjestelmä on langaton kaukosäädinjärjestelmä, joka keskittää erilaisten leikkaushuoneessa käytettävien jalkakytinkäyttöisten laitteiden ohjauksen.

iSwitch on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä, joissa normaalisti käytetään jalkakytinkäyttöisiä laitteita, kuten Stryker TPS- tai SERFAS-järjestelmiä. iSwitch kokoaa näiden laitteiden toiminnot yhteen langattomaan jalkakyttimeen, jolloin leikkaushuone ei täyty kaapeleista ja jalkakytkimistä.


iSwitch koostuu kahdesta pääosasta:

1. Langattomasta **jalkakytkimestä**, jossa on samankaltaiset polkimet kuin muissa jalkakytkimissä ja joka lähettää radiosignaalit radiovastaanotinkonsoliin
2. **Radiovastaanotinkonsolista**, joka ohjaa komennot jalkakytkimestä vastaanottimen takapaneeliin kytkettyihin laitteisiin.

Kumpikin osa toimintoinen kuvaillaan seuraavilla sivuilla.

Huomautus iSwitch on langaton jalkakytkin, joka on suunniteltu korvaamaan ne monet langalliset jalkakytkimet, joita kirurgit ovat tottuneet käyttämään. Käyttäjien tulee varmistaa, että tuntevat ja hallitsevat täysin laitteen käytön. Jotkut käyttäjät voivat tarvita koulutusta, ennen kuin täysin hallitsevat jalkakytkimen oikean käytön. Käyttäjien tulee olla varmoja, että ovat saaneet riittävät koulutuksen, ennen kuin käyttävät laitetta kirurgisiin toimenpiteisiin.

Huomautus On suositeltavaa pitää langallista jalkakytintä saatavilla siltä varalta, että langattomassa yhteydessä ilmenee sähkömagneettisia häiriöitä.

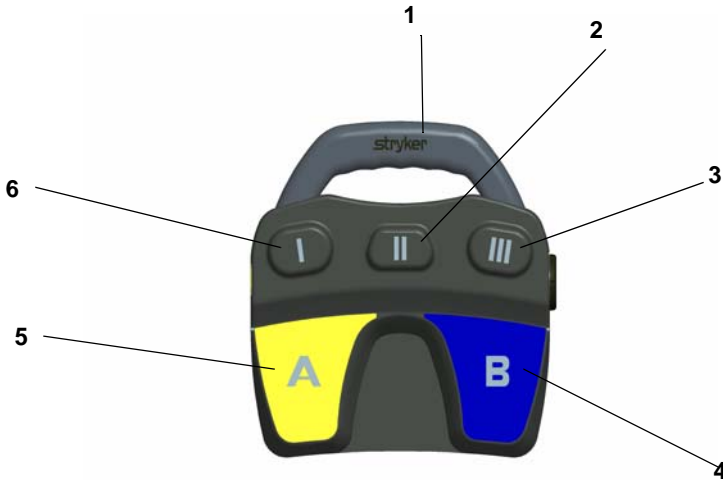
 Tämä laite sisältää radiotaajuuslähettämiä ja säteilee ei-ionisoivaa säteilyä.

Laite täyttää FCC:n sääntöjen osan 15 vaatimukset. Käyttö on sallittua seuraavilla ehdoilla: (1) laite ei saa tuottaa haitallisia häiriöitä ja (2) laitteen on siedettävä kaikki vastaanottamansa häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epätoivottavaa toimintaa. Katso lisätietoja tämän oppaan osasta Sähkömagneettinen yhteensopivuus. Jotta vältetään radiotaajuushäiriöiden aiheuttaminen luvallisille palveluille, tätä laitetta on tarkoitettu käyttöä sisätiloissa ja kaukana ikkunoista maksimisuojauksen aikaan saamiseksi. Tämä laite täyttää vain FCC:n sisätilakäytölle määritetyt radiotaajuusrajoitukset. Älä sijoita laitetta toisen lähetyksentennin läheisyyteen.

Jalkakytkin

Jalkakytkin sijaitsee leikkaushuoneen lattialla ja tarjoaa jalkaohjauksen kaikille iSwitch-järjestelmään liitetyille laitteille. Jalkakytkimessä on kolme painiketta ja kaksi poljinta, joiden avulla käyttäjä voi vaihtaa leikkaushuoneen laitteiden välillä ja suorittaa laitekohtaisia toimintoja. Kun painiketta tai poljinta painetaan, jalkakytkin lähettää radiosignaalin vastaanottimelle, josta komento ohjataan oikealle laitteelle.

Jalkakytkin ja sen osat kuvataan kuvassa 1.



Kuva 1: Jalkakytkin

1. **Jalkakytkimen kahva**
2. **Painike II (tilapainike):** Valitsee jalkakytkimellä ohjattavan laitteen. Katso lisätietoja tilavaihtoehdoista tämän oppaan osasta Järjestelmäasetukset.

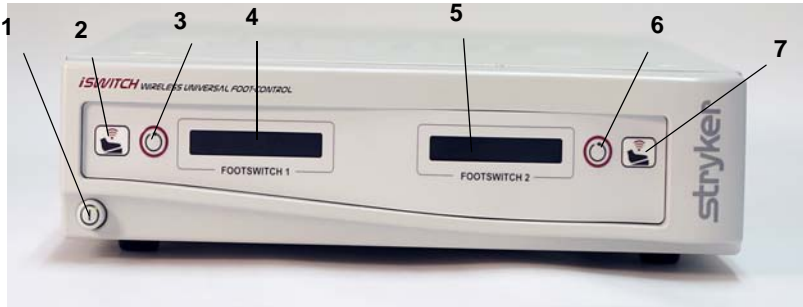
Huomaus Kaikkien muiden polkimien ja painikkeiden toiminnot määräytyvät sen mukaan, mikä leikkaushuoneen laite, eli ”tila”, on valittu. Katso lisätietoja tämän oppaan osasta Jalkakytkimen ohjaimien käyttäminen.

3. **Painike III**
4. **Poljin B**
5. **Poljin A**
6. **Painike I**

Vastaanotin

Vastaanotin liitetään laitteisiin, joita ohjataan iSwitch-järjestelmällä. Se vastaanottaa komentoja jalkakytkimeltä ja ohjaa ne oikeaan laitteeseen. Vastaanotin määrittää myös, miten jalkakytкимиä käytetään ja mitä laitteita niillä ohjataan.

Vastaanottimen osat on lueteltu kuvissa 2 ja 3.

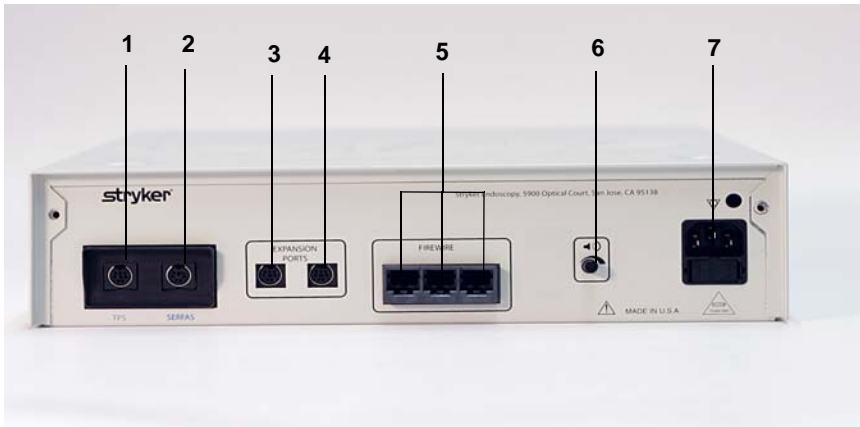


Kuva 2: Vastaanottimen etupaneeli

Etupaneeli

1. **Virta kytkin:** Kytkee virran vastaanottimeen tai katkaisee virran vastaanottimeesta. Kytkimen merkkivalo osoittaa, milloin laitteessa on virta.
2. **Synkronoi portti 1:** Mahdollistaa jalkakytkimen käytön vastaanottimen kanssa, kun se kohdistetaan jalkakytkimen synkronointilogon kanssa. Jalkakytkimen nimenä on ”footswitch 1”.
3. **Tila painike 1:** Valitsee jalkakytkimellä 1 ohjattavan laitteen (eli jalkakytkimen ”tilan”). Tämän painikkeen pitäminen alhaalla peruuttaa jalkakytkimen synkronoinnin.
4. **Aktiivilaitteen näyttö 1:** Näyttää aktiivisen ja jalkakytkimellä 1 ohjattavan laitteen (eli jalkakytkimen 1 ”tilan”).
5. **Aktiivilaitteen näyttö 2:** Näyttää aktiivisen ja jalkakytkimellä 2 ohjattavan laitteen (eli jalkakytkimen 2 ”tilan”).
6. **Tila painike 2:** Valitsee jalkakytkimellä 2 ohjattavan laitteen (eli jalkakytkimen ”tilan”). Tämän painikkeen pitäminen alhaalla peruuttaa jalkakytkimen synkronoinnin.
7. **Synkronoi portti 2:** Mahdollistaa toisen jalkakytkimen käytön vastaanottimen kanssa, kun se kohdistetaan kyseisen jalkakytkimen synkronointilogon kanssa. Jalkakytkimen nimenä on ”footswitch 2”.

Takapaneeli



Kuva 3: Vastaanottimen takapaneeli

1. **TPS-lähtö:** Tämä on TPS-konsolille tarkoitettu liitäntä, jonka kautta jalkakytkimellä annetut komennot voidaan ohjata TPS-konsoliin.
2. **SERFAS-lähtö:** Tämä on SERFAS-konsolille tarkoitettu liitäntä, jonka kautta jalkakytkimellä annetut komennot voidaan ohjata SERFAS-konsoliin.
3. **Laajennusportti:** Tämä on yleinen lisälaitteille tarkoitettu liitäntä, jonka kautta jalkakytkimellä annetut komennot voidaan ohjata konsoliin.
4. **Laajennusportti:** Tämä on yleinen lisälaitteille tarkoitettu liitäntä, jonka kautta jalkakytkimellä annetut komennot voidaan ohjata konsoliin.
5. **SFB-sarjaliitännät:** Nämä mahdollistavat firewire-liitännän uudempien laitteiden kuten CORE- ja SERFAS Energy -laitteiden kanssa, jolloin vältetään useiden kaapeleiden käytöltä.
6. **Äänenvoimakkuuden säädin:** Säätää äänenvoimakkuutta.
7. **Virta tulo:** Tähän liitetään virtajohto, jonka toinen pää liitetään sairaalaluokitettuun pistorasiaan.

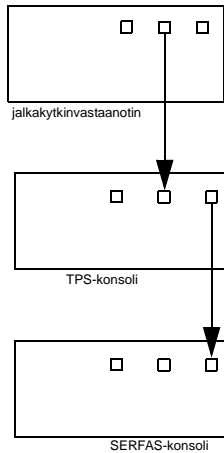
iSwitchin asennus

Vastaanottimen asennus

1. Sijoita vastaanotin Stryker-vaunuun tai muulle vakaalle alustalle.
2. Kytke virta.
 - Kytke virtajohto vastaanottimen takapaneelissa olevaan vaihtovirtaliitäntään.
 - Kytke johdon toinen pää sairaalaluokitettuun pistorasiaan.
3. **Liitä laitteet, joita on tarkoitus ohjata jalkakytkinjärjestelmällä.**
 - Jos käytössä on vanhempia TPS- tai SERFAS-konsoleita, liitä laitteen kaapeli vastaavaan vastaanottimen takapaneelin porttiin ja liitä sitten toinen pää konsolin etupaneelin jalkakytkinporttiin.
 - Jos käytössä on uudempia CORE- tai SERFAS Energy - konsoleita, liitä firewire-kaapeli vastaanottimen takapaneelin firewire-porttiin ja liitä sitten toinen pää konsolin takapaneelin firewire-porttiin.

Kaapeleiden osanumerot on saatavilla paikalliselta Stryker-edustajalta.

Huomaus Kun liität laitteita jalkakytkinvastaanottimen SFB-sarjakaapelilla, kytke laitteet sarjaan (katso kuva 4).



Huomaus Laitteet voidaan liittää myös suoraan iSwitch-vastaanottimeen.

Kuva 4: Laitteiden kytkeminen sarjaan jalkakytkinvastaanottimeen

4. Kytke virta vastaanottimeen ja kaikkiin siihen liitettyihin laitteisiin.

Jalkakytkimen asennus

1. Asenna Stryker-akkuyksikkö (osanumero 277-300-100).

Huomautus On suositeltavaa käyttää Stryker-akkuyksikköä. Näin saadaan mahdollisimman pitkä käyttöaika ja vältetään vääraltä asentamiselta.

- Väännä auki korkki jalkakytkimen sivussa kääntämällä sitä 1/2 kierrosta vastapäivään.
- Asenna akut.
- Laita korkki paikalleen ja lukitse kääntämällä 1/2 kierrosta myötäpäivään.

2. Synkronoi jalkakytkin vastaanottimen kanssa.

- Paina painikkeita I ja III samanaikaisesti ja vapauta ne.
- Kohdista jalkakytkimen synkronointilogo vastaanottimen jalkakytkimelle 1 tarkoitetun synkronointilogon kanssa.
- Pidä jalkakytkin 2,5 cm:n etäisyydellä vastaanottimesta. Merkkivalo on punainen synkronoinnin ajan ja vaihtuu vihreäksi, kun jalkakytkin on synkronoitu.

3. Synkronoi tarvittaessa toinen jalkakytkin.

- Paina painikkeita I ja III samanaikaisesti ja vapauta ne.
- Kohdista toisen jalkakytkimen synkronointilogo vastaanottimen jalkakytkimelle 2 tarkoitetun synkronointilogon kanssa.
- Pidä jalkakytkin 2,5 cm:n etäisyydellä vastaanottimesta. Merkkivalo vaihtuu vihreäksi, kun jalkakytkin synkronoitu.

Huomautus Yhtä jalkakytkintä ei voi synkronoida kahdelle kanavalle.

4. Aseta jalkakytkin lattialle helposti tavoitettavaksi.

Huomautus Jalkakytkin pitää synkronoida, kun vastaanottimeen kytketään virta tai kun jalkakytkin siirretään toiseen huoneeseen. Jalkakytkimen synkronointi vastaanottimen kanssa peruutetaan katkaisemalla vastaanottimesta virta tai pitämällä vastaanottimen tilapainiketta alhaalla.

Järjestelmäasetukset

Vastaanottimen 2 tilapainikkeen avulla voit tehdä järjestelmän asetuksiin seuraavia säätöjä:

Siirtyminen asetustilaan

Pidä vastaanottimen molemmat tilapainikkeet alhaalla 5 sekuntia.

- Tässä tilassa vasemmalla (jalkakytkimen 1) tilapainikkeella vaihdetaan asetusten välillä.
- Tässä tilassa oikealla (jalkakytkimen 2) tilapainikkeella otetaan käyttöön asetuksia tai poistetaan niitä käytöstä.

Asetukset

Speed Mode (Nopea tila) (Oletus: Disabled (Pois käytöstä))

- Kun tämä asetus on käytössä, yksi jalkakytkinten painikkeen II painallus vaihtaa tilaa.
- Kun asetus on poissa käytöstä, laite valitaan pitämällä painiketta alhaalla.

Huomautus Jos nopeassa tilassa käytetään 2 käsikappaletta, tilapainikkeen alhaalla pitäminen vaihtaa käsikappaleita.

Teacher Mode (Opetustila) (Oletus: Disabled (Pois käytöstä))

- Kun tämä asetus on käytössä, 2 jalkakytkintä voi valita saman laitteen. Kumman tahansa jalkakytkimen painikkeen II painaminen tekee jalkakytkimestä ensisijaisen. Ohjauksen voi siirtää yksinkertaisesti painamalla toisen jalkakytkimen painiketta II.
- Kun tämä asetus ei ole käytössä, jalkakytkin toimii normaalisti. Vain yksi jalkakytkin ohjaa valittua laitetta.

Global Merge (Yhdistäminen) (Oletus: Disabled (Pois käytöstä))

- Kun tämä asetus on käytössä, jalkakytkimet voivat valita saman laitteen. Ensisijainen ohjaus on ensin painetulla jalkakytkimellä. Ohjaus voi sen jälkeen vaihdella jalkakytkinten välillä, kun ensisijaisen jalkakytkimen polkimia ei paineta ja toisen jalkakytkimen polkimia painetaan.
- Kun tämä asetus ei ole käytössä, jalkakytkin toimii normaalisti. Vain yksi jalkakytkin ohjaa valittua laitetta.

Asetustilasta poistuminen

Poistu asetustilasta pitämällä molempia tilapainikkeita alhaalla 5 sekuntia. Valitut asetukset pysyvät ennallaan.

iSwitch-järjestelmän käyttö

Huomautus Kertakäyttöisten Stryker-pussien (osanumero 277-500-100) käyttö on suositeltavaa, jotta jalkakytkin pysyy puhtaana käytön aikana. Tilaustietoja on saatavilla paikalliselta Stryker-edustajalta.

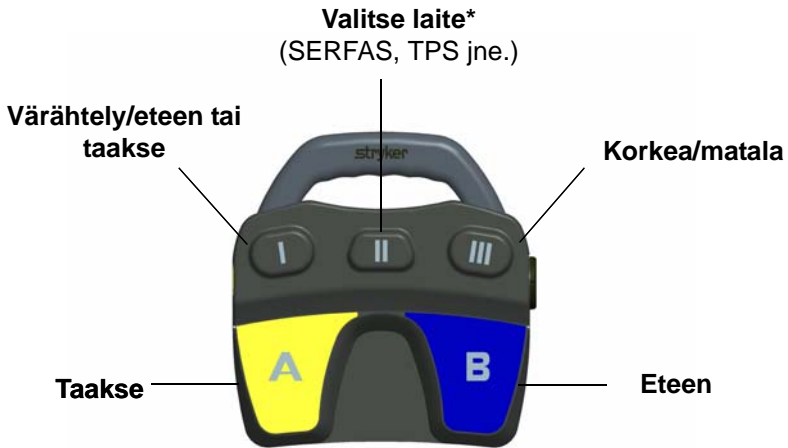
iSwitch-järjestelmää käytetään jalkakytkimen ja vastaanottimen ohjaimilla.

Jalkakytkimen ohjaimien käyttäminen

1. Paina tilapainiketta valitaksesi, mitä laitetta jalkakytkimellä ohjataan. Jalkakytkimen painikkeet toimivat valitun tilan mukaan.

TPS-tila

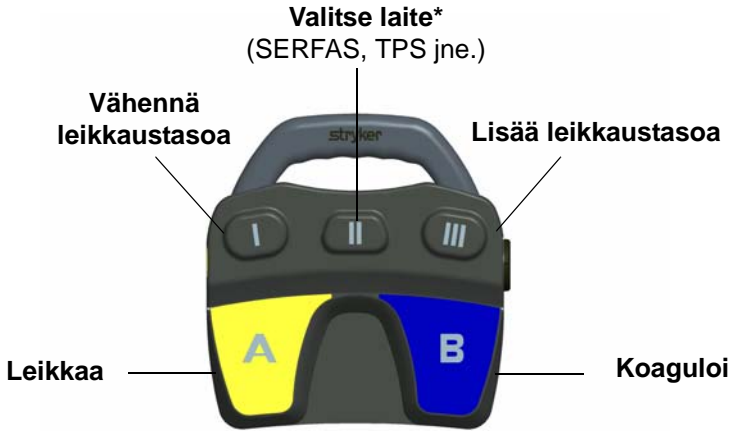
Huomautus Wireless Universal jalkakytkin voidaan ohjelmoida toimimaan TPS Wired jalkakytkimenä. Seuraavassa näytetään oletusohjaimet.



*Nopeassa tilassa paina valitaksesi laitteen. Paina ja pidä alhaalla vaihtaaksesi käsikappaletta.

Kuva 5: Wireless Universal -jalkakytkimen oletusohjaimet TPS-tilassa

SERFAS-tila



Kuva 6: Wireless Universal -jalkakytkimen oletusohjaimet SERFAS-tilassa

Vastaanottimen ohjaimien käyttäminen

Jalkakytkin ohjaa iSwitch-järjestelmään liitettyjä laitteita, kun taas vastaanotin kontrolloi jalkakytkimen toimintoja. Vastaanottimen ohjaimilla voidaan valita, mitä laitetta jalkakytkin ohjaa, peruuttaa jalkakytkimen synkronointi ja yhdistää jalkakytкимиä.

Jalkakytkimen ohjaaman laitteen valinta

Paina tilapainiketta vaihtaaksesi liitettyjen laitteiden välillä. Valittu laite näkyy näyttöruudulla.

Huomautus Tilapainike 1 valitsee jalkakytkimen 1 ohjaamat laitteet; tilapainike 2 valitsee jalkakytkimen 2 ohjaamat laitteet.

Huomautus Laite voidaan valita myös painamalla jalkakytkimen tilapainiketta.

Jalkakytkimen synkronoinnin peruuttaminen

Voit poistaa käytöstä jalkakytkimen ja vastaanottimen välisen yhteyden pitämällä tilapainiketta alhaalla. Kun jalkakytkimen synkronointi on peruutettu, se ei toimi ennen kuin se on synkronoitu uudelleen vastaanottimen kanssa.

Akun käyttöajan seuranta

Vastaanotin varoittaa käyttäjää, kun akun käyttöaika on vähissä. Vastaanotin antaa äänimerkin ja sen LED-valo vilkkuu punaisena. Vaihda akkuyksikkö meneillään olevan toimenpiteen jälkeen.

Huomautus On suositeltavaa käyttää Stryker-akkuyksikköä (osanumero 277-300-100).

Puhdistus ja huolto

Puhdistus

VAROITUS Irrota vastaanottimen virtajohto pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.



Muistutus Älä upota jalkakytintä nesteeseen. Nesteeseen upottaminen saattaa vaurioittaa laitetta.



Muistutus Älä käytä liuottimia, kuten alkoholia, tai puhdistusaineliuoksia, jotka sisältävät ammoniakkia, jalkakytimen puhdistamiseen. Nämä aineet saattavat vaurioittaa laitetta.



Muistutus Älä steriloi jalkakytintä tai vastaanotinta. Steriloiminen vaurioittaa laitteita.



1. Pyyhi jalkakytin pehmeällä, miedolla puhdistusaineliuksella kostutetulla kankaalla .
2. Puhdista jalkakytin tarvittaessa desinfiointiaineella.

Huolto

Wireless Universal footswitch™ -järjestelmää ei tarvitse huoltaa ehkäisevästi tai säännöllisin väliajoin.

VAROITUS Poista akut, jos jalkakytintä ei käytetä pitkään aikaan.



VAROITUS Älä avaa jalkakytintä. Näin vähennät sähköiskun vaaraa. Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Jos huoltoa tarvitaan, ilmoita paikalliselle Stryker-edustajalle.



Akkujen vaihto

VAROITUS Älä vaihda akkuja potilaan läheisyydessä.



Muistutus Uudelleen ladattaessa, väärin asennettuina tai poltettaessa akut voivat räjähtää tai vuotaa.



Huomautus Vaihda akkuyksikkö Stryker-akkuyksikköön (osanumero 277-300-100) varmistaaksesi parhaan suorituskyvyn.

Akkujen hävittäminen

Akut tulee hävittää paikallisten lakien ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Vianetsintä

| Ongelma | Mahdollinen ratkaisu |
|---|---|
| Ei vaikutusta, kun painetaan jalkakytintä. | <ul style="list-style-type: none">• Aktivoi jalkakytin painamalla painiketta I tai III.• Synkronoi jalkakytin.• Vaihda akut. |
| Jalkakytin synkronointi vastaanottimen kanssa ei onnistu. | <ul style="list-style-type: none">• Pidä jalkakytin synkronointikuvaketta 2,5 cm:n päässä vastaanottimen synkronointikuvakkeesta.• Paina painikkeita I ja III samanaikaisesti ja vapauta ne.• Vaihda akut ja yritä uudelleen. |
| Vastaanotin, johon on liitetty laite, ei käynnistettäessä ilmaise, että siihen on liitetty laite. | <ul style="list-style-type: none">• Varmista, että laite on liitetty oikeaan tuloon vastaanottimen takapaneelissa. |
| Jalkakytin 2 on juuttunut käyttämään samaa laitetta kuin jalkakytin 1. | <ul style="list-style-type: none">• Pura jalkakytinten yhdistäminen painamalla tilapainiketta. |
| Ääniviestit eivät kuulu. | <ul style="list-style-type: none">• Lisää äänenvoimakkuutta käyttämällä vastaanottimen takana olevaa säädintä. |
| Kun jalkakytintä synkronoidaan, vastaanottimen LED-merkkivalo ei vaihda väriä ja synkronointi epäonnistuu. | <ul style="list-style-type: none">• Jos toinen jalkakytin on jo synkronoitu samaan kanavaan, peruuta sen synkronointi painamalla vastaanottimen tilapainiketta 5 sekuntia.• Synkronoi uusi jalkakytin. |
| Jalkakytin synkronointi vastaanottimen kanssa ei onnistu. Vieressä on toinen vastaanotin. | <ul style="list-style-type: none">• Peruuta jalkakytin synkronointi toisen vastaanottimen kanssa painamalla samanaikaisesti painikkeita I ja III ja vapauttamalla ne.• Synkronoi jalkakytin uuden vastaanottimen kanssa. |
| Vastaanottimen näytölle tulee ilmoitus ”Replace batteries” (Vaihda akut), vaikka vastaanottimeen on asennettu uudet akut. | <ul style="list-style-type: none">• Akut on ehkä asennettu väärin. Asenna akut uudelleen. |

Tekniset tiedot

Ympäristötiedot

| | |
|------------------|---------------------------------|
| Käyttölämpötila: | 10–40 °C |
| Kosteus: | 35 –75 %:n suhteellinen kosteus |

Kuljetus/säilytys

| | |
|------------------|---------------------------------|
| Käyttölämpötila: | 10–40 °C |
| Kosteus: | 35 –75 %:n suhteellinen kosteus |

Järjestelmän virtavaatimukset

| | |
|-----------------|--------------|
| Jännite: | 100–240 V~ |
| Taajuus: | 50/60 Hz |
| Virta: | 0,6 Ampeeria |
| Varokeluokitus: | 1,0 A/250 V |

Luokitukset

| | |
|--|---|
| Vastaanotin: Luokan I laite | Jalkakytkin |
| <ul style="list-style-type: none">• Ei potilasliitäntöjä• Vesisuojattu, IPX0• Jatkuva käyttö | <ul style="list-style-type: none">• Oma virtalähde• Ei potilasliitäntöjä• Vesisuojattu, IPX7• Jatkuva käyttö |

Langattoman USB:n tiedot

| | |
|--------------|----------------------------------|
| Taajuusalue: | 2,402 Hz – 2,478 GHz |
| Modulointi: | Suorasekvenssihajaspektri (DSSS) |
| Teho: | 0 dBm |

RFID-tiedot

| | |
|--------------|---|
| Taajuusalue: | 125 KHz |
| Modulointi: | Binääripulssin pituuden modulointi (BPLM) |
| Teho: | <0,001 W |

FCC ID

SSH-WUF

IC ID

4919C-WUF

Yhtensopivuus standardien kanssa

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90


UL 60601-1:2003


AS 3200.1.0:1998


Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Aivan kuten muutkin sähkötoimiset lääketieteelliset laitteet, myös iSwitch vaatii käyttäjiltä tiettyjä varotoimia, joilla varmistetaan laitteen yhteensopivuus muiden sähkötoimisten lääketieteellisten laitteiden kanssa. Laitetta tulee käyttää ja se tulee asentaa tämän oppaan tarjoamien SMY-ohjeiden mukaisesti, jotta voidaan varmistua sen sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (SMY).

Huomautus iSwitch on suunniteltu ja testattu täyttämään IEC 60601-1-2:2001 -standardin vaatimukset sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta muiden laitteiden kanssa.

Muistutus  **Muut laitteet, mukaan lukien langattomat ja kannettavat radiotaajuudella toimivat tietoliikennelaitteet, voivat häiritä iSwitch-laitetta, vaikka kyseiset laitteet täyttäisivät soveltuvat säteilyvaatimukset.**

VAROITUS  **Älä käytä muita kuin iSwitch-laitteen mukana toimitettuja kaapeleita tai varusteita. Muunlaisten kaapeleiden tai varusteiden käyttö saattaa lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai saattaa alentaa laitteen kykyä kestää muiden laitteiden sähkömagneettista säteilyä.**

VAROITUS  ***Mikäli iSwitch on sijoitettu muiden laitteiden kanssa vierekkään tai samaan pinoon, tarkkaile laitetta, ja varmista sen oikeanlaisesta toiminnasta ennen kirurgisia toimenpiteitä siinä kokoonpanossa, jossa laitetta tullaan käyttämään. Alla olevissa taulukoissa on neuvoja iSwitch-laitteen oikeanlaiseen sijoittamiseen.***

| Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset: Sähkömagneettinen säteily | | |
|---|----------------|--|
| iSwitch on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai iSwitch-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä. | | |
| Säteilytesti | Yhteensopivuus | Sähkömagneettinen toimintaympäristö - ohjeistus |
| Radiotaajuussäteilyt CISPR11 | Ryhmä 1 | iSwitchin on säteiltävä sähkömagneettista energiaa toimiakseen tarkoittulla tavalla. Säteily voi vaikuttaa läheisyydessä oleviin sähkölaitteisiin. |
| Radiotaajuussäteilyt CISPR11 | Luokka B | iSwitch on sopiva käytettäväksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien kotitaloudet sekä laitokset, jotka ovat liitettyjä normaaliin, pienjännitteiseen sähköverkkoon. |
| Harmoninen säteily IEC61000-3-2 | Luokka A | |
| Jännitteen vaihtelu/värähtelysäteily IEC61000-3-3 | Yhteensopiva | |

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset: Sähkömagneettinen vastustuskyky


iSwitch on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai iSwitchin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä.

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -testitaso | Yhteensopivuustaso | Sähkömagneettinen toimintaympäristö: Ohjeistus |
|--|--|---|---|
| Staattisen sähkön purkautuminen (ESD) IEC61000-4-2 | ±6 kV:n kontakti ±8 kV ilmassa | ±2,4,6 kV:n kontakti ±2,4,8 kV ilmassa | Lattian tulee olla valmistettu puusta, betonista tai keramiikkalaaatoista. Mikäli lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %. |
| Lyhytaikainen, nopea sähköpurkauma IEC61000-4-4 | ±2 kV virtajohdoille ±1 kV sisääntulo-/ ulostulojohdoille | ±2 kV maadoituslinjalle ±1 kV linjasta linjaan | Sähköverkon sähkölaadun tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalaverkon tasoista. |
| Ylijänniteaalto IEC61000-4-5 | ±1 kV:n differentiaalimuoto ±2 kV:n yhteissignaali | ± 0,5, 1 kV:n differentiaalimuoto ±0,5, 1, 2 kV:n yhteissignaali | Sähköverkon sähkölaadun tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalaverkon tasoista. |
| Jännitelaskut, lyhyet keskeytykset ja jänniteenvaihtelut virtajohdoissa IEC61000-4-11 | <5 % Ut:stä (>95 %:n alenema Ut:ssä) 0,5 jaksolla 40% Ut:stä (60%:n alenema Ut:ssä) 5 jaksolla 70 % Ut:stä (30 %:n alenema Ut:ssä) 25 jaksolla <5 % Ut:stä (>95 %:n alenema Ut:ssä) 5 sekunnin ajan. | <5 % Ut:stä (>95 %:n alenema Ut:ssä) 0,5 jaksolla 40% Ut:stä (60%:n alenema Ut:ssä) 5 jaksolla 70 % Ut:stä (30 %:n alenema Ut:ssä) 25 jaksolla <5 % Ut:stä (>95 %:n alenema Ut:ssä) 5 sekunnin ajan. | Sähköverkon sähkölaadun tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalaverkon tasoista. Mikäli iSwitch-laitteen käyttäjän tulee voida käyttää laitetta jatkuvasti sähköverkon häiriöiden aikana, on suositeltavaa, että iSwitch-laitteelle syötetään virta erillisestä, häiriöttömästä sähköverkosta tai akusta. |
| Sähkövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Sähkövirran taajuuden magneettikentän tason tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaaläsähköverkon tasolla. |

HUOMAUTUS: Ut on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttämistä.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset: Sähkömagneettinen häiriönsieto

iSwitch on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai iSwitchin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä.

| Häiriönsieto-testi | IEC 60601 -testitaso | Yhteensopivuustaso | Sähkömagneettinen toimintaympäristö: Ohjeistus |
|--|----------------------------|--------------------|---|
| Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz | 3 V | Langattomia tai kannettavia radiotaajuuksilla toimivia tietoliikennelaitteita ei tule käyttää yhtään lähempänä iSwitch-järjestelmää, mukaan lukien sen kaapelit, kuin sillä etäisyydellä, mikä on laskettavissa lähettimen taajuudelle soveltuvasta kaavasta. Suositellut etäisyydet $d = 1,17 \sqrt{P}$ |
| Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen suurin lähetysteho wateissa (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreissä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien (määritetään sähkömagneettisella tilan tutkimuksella ^(a)) tulee olla pienempi kuin kunkin taajuusalueen ^(b) yhteensopivuustaso. Häiriöt ovat mahdollisia, kun lähistöllä on laitteita, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla:  |

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla suurempi taajuusalue on voimassa.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumat vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

(a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien (matkapuhelimet/johdottomat puhelimet) ja matkaviestimien, amatöörradioasemien ja AM-/FM-radiolähetysten tai TV-lähetysten, aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassakaan tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava tilan sähkömagneettista tutkimusta. Jos iSwitch-järjestelmän käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää mainitun radiotaajuusyhteensopivuustason, iSwitch-järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen. Tällaisiin lisätoimiin voi kuulua esimerkiksi iSwitch-laitteen sijoittaminen tai suuntaaminen uudelleen.

(b) Kun taajuusalue on 150 kHz – 80 MHz, kenttävoimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.

Suosittelut etäisyydet langattomien tai kannettavien radiotaajuudella toimivien tiedonsiirtolaitteiden ja iSwitch-järjestelmän välillä

iSwitch-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevä radiotaajuushäiriö on kontrolloitu. iSwitch-järjestelmän käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön estämisessä säilyttämällä langattomien tai kannettavien radiotajuuksilähettimien ja iSwitch-järjestelmän välillä alla olevan suosituksen mukaisen etäisyyden, joka määräytyy tietoliikennelaitteen suurimman lähetystehon mukaan.

| Lähettimen suurin luokitettu lähetysteho (W) | Etäisyys (m) lähettimen taajuuden mukaan | | |
|--|--|-----------------------------------|--|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80–800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

Jos lähettimen suurinta tehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu etäisyys (d) metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin teho (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla suuremman taajuusalueen mukainen etäisyys on voimassa.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumat vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

Takuu

Tämän Stryker Endoscopyn tuotteen taataan olevan virheetön materiaalin ja valmistuksen osalta yhden vuoden ajan ostopäivämäärästä lukien. Takuu koskee vain alkuperäistä ostajaa. Tämä takuu koskee kaikkia ostoja ja kattaa vain tuotteen korjaamisen tai vaihdon ilmaiseksi, kun tuote palautetaan seuraavaan osoitteeseen:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Stryker Endoscopy ei vastaa palautuksista tai vaihdoista, joita ei ole valtuutettu. Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka aiheutuvat huonosta käsittelystä (eli laiminlyönneistä, pudottamisesta tai kolhimisesta) tai siitä, ettei tässä käyttöohjeessa mainittuja tai Stryker Endoscopyn edustajan selittämiä ohjeita ole noudatettu. iSwitchin valtuuttamattomat korjaukset tai säädöt voivat mitätöidä takuun ja käyttäjän valtuudet käyttää tuotetta.

Muita nimenomaisia takuita ei ole.

Huolto ja vaatimukset

Muistutus  **Älä yritä huoltaa tätä laitetta itse. Mikäli laitetta pitää huoltaa joko takuun voimassaoloaikana tai sen päätyttyä:**

1. Ota yhteyttä Stryker Endoscopyn numerolla 1 800 624 4422 (vain Yhdysvalloissa) tai soita paikalliselle Stryker Endoscopyn myyntiedustajallesi.
2. Puhdista ja steriloi kaikki osat, jotka palautetaan huoltoon. Noudata tässä oppaassa olevia ohjeita.
3. Pakkaa kaikki laitteet huolellisesti alkuperäisiin pakkauksiinsa, mikäli se on mahdollista.
4. Lähetä laite rahti maksettuna ja vakuutettuna seuraavaan osoitteeseen:

Stryker Endoscopy Customer Service
Attention: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

Huomautus Tässä oppaassa kuvattua tuotetta kehitetään jatkuvasti. Siihen saatetaan tehdä parannuksia ilman ennakoilmoitusta.

Stryker ja Stryker Endoscopy ovat Stryker Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Muut huoltopalvelut

Huoltopalvelut USA:ssa: Ota yhteyttä omaan Stryker Endoscopy –edustajaasi tai soita Stryker Endoscopyn asiakaspalveluun. Asiakaspalvelun puhelinnumero USA:ssa on 1-800-624-4422. Huoltopalvelut USA:n ulkopuolella: Ota yhteyttä lähimpään Stryker Endoscopy –jälleenmyyjään joissakin seuraavista osoitteista:

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002
USA

Puhelinnumero: 1 269 385 2600
Teleksi: 224464 STRYKER KMZ
Faksi: 1 269 385 1996

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, KANADA
L9H 7L8

Puhelinnumero: (905) 690-5700
(800) 668 8323 (ilmaisnumero)
Faksi: +1(905) 690-5698

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mulheim an der Ruhr
SAKSA

Puhelinnumero: 49 208 999 060
Faksi: 49-208-999-0666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014
USA

Puhelinnumero: 1 305 821 1888
Faksi: 1 305 826 0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747
5657 En Eindhoven
ALANKOMAAT

Puhelinnumero: 31 40 2922 522
Faksi: 31 40 2922 555

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aulx 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725

1212 Grand-Lancy 1
Geneve, SVEITSI
Puhelinnumero: 41 22 884 0111
Faksi: 41 22 884 0199

Stryker European Rep - RA/QA
Manager

ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, RANSKA
Puhelinnumero: 33 1 4817 5000
Faksi: 33 1 4863 2175

Stryker India Private Limited
First Floor
C-5, SDA Commercial Complex
New Delhi 110 017

INTIA
Puhelinnumero: 91 11 686 6740
Faksi: 91 11 696 6020

Stryker Australia
No. 50 Broughton Road
Artarmon, NSW 2064
AUSTRALIA
Puhelinnumero: 61 2 9415 5100
Faksi: 61 29 4294 127

Stryker Singapore PTE/LTD
70 Bendemeer Road
#03-32 Hiap Huat House
SINGAPORE 339940
Puhelinnumero: 65 293 0119
Faksi: 65 293 7028

Stryker Pacific Ltd.
Suite 2501, Citibank Tower
Citibank Plaza
3 Garden Road, Central
HONGKONG
Puhelinnumero: 61 2 9415 5100
Faksi: 61 29 4294 127

Stryker Mexico, S.A. de C.V.
Calle Sacramento 410
Col. Insurgentes San Borja
C.P. 03100
Mexico, D.F.
MEKSIKO
Puhelinnumero: 525 488 0890
Faksi: 525 488 0891

Stryker Finland
PL 80 (Mäkelänkatu)
FIN 00501 Helsinki
SUOMI
Puhelinnumero: 358 (0) 9 7744 680
Faksi: 358 (0) 9 7744 6820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Söul, KOREA 135-090
Puhelinnumero: 82 2 3451 7572
Faksi: 82 2 552 4156

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Beijing 100006, KIINAN
KANSANTASAVALTA
Puhelinnumero: 86 10 65136183

Stryker Japan
Dai Tokyo Kasai Shinjuku Bldg.
3-25-3, Yoyogi
Shibuya-ku, Tokio 151-0053
Puhelinnumero: 813 535 29106
Faksi: 813 5352 1789

Stryker Europe Headquarters
Cite-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
SVEITSI
Puhelinnumero: 41 21 966 1201
Faksi: 41 21 9661 200

Stryker Taiwan
5F-1,23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, TAIWAN, KIINAN
TASAVALTA
Puhelinnumero: 886 2 2322 2895
Faksi: 886 2 2357 8543

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
ISO-BRITANNIA
Puhelinnumero: 44 1635 262400
Faksi: 44 1635 262464

Stryker Middle East / Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
SVEITSI
Puhelinnumero: (4021) 212-1122
Faksi: (4021) 212-1133

NV Stryker SA (Belgium)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Bryssel, BELGIA
Puhelinnumero: 32 2 717 9210
Faksi: 32 2 717 9249

Stryker Chile
Avenida Nueva Tajamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte
Santiago, CHILE
Puhelinnumero: 562 244 3600
Faksi: 562 244 3696

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
ESPANJA
Puhelinnumero: 34 91 7283500
Faksi: 34 91 3580748

Stryker AB Scandinavia
Krossverksгатan 3
S-216 10 Malmö
RUOTSI
Puhelinnumero: 46 40 6918 100
Faksi: 46 40 6918 190

Stryker AB Denmark
Sankt Annae Plads 9
1021 Kööpenhamina, TANSKA
Puhelinnumero: 45 33 9360 99
Faksi: 45 33 9320 69

VALMISTAJA
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
Puhelinnumero: 408 754 2000
Faksi: 408 754 2505

stryker[®]

Endoscopy

iSwitch

Wireless Universal fotkontroll

Manual för drift och underhåll



PATENT UNDER BEHANDLING



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

EC REP

CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Innehållsförteckning

| | |
|--|-----|
| Varningar och försiktighet | 231 |
| Symboldefinitioner | 232 |
| Produktbeskrivning och avsedd användning | 233 |
| Fotkontrollen | 234 |
| Mottagaren..... | 235 |
| Framre panelen | 235 |
| Bakre panel | 236 |
| Installera iSwitch..... | 237 |
| Installera mottagaren | 237 |
| Installera fotkontrollen | 238 |
| Systeminställningar..... | 239 |
| Aktivera inställningsläget..... | 239 |
| Inställningar | 239 |
| Avsluta inställningsläget..... | 239 |
| Använda iSwitch-systemet | 240 |
| Använda fotkontrollens reglage | 240 |
| TPS-läge | 240 |
| SERFAS-läge..... | 241 |
| Använda mottagarens reglage..... | 241 |
| Välja enhet som fotkontrollen ska styra | 241 |
| Osynkronisera fotkontroller | 241 |
| Övervaka batterinivån..... | 241 |
| Rengöring och underhåll | 242 |
| Rengöring..... | 242 |
| Underhåll | 242 |
| Byta batterier | 242 |
| Kassera batterierna | 242 |
| Felsökning | 243 |
| Tekniska specifikationer | 244 |
| Elektromagnetisk kompatibilitet..... | 246 |
| Garanti..... | 250 |
| Service och fordringar | 250 |
| Övriga serviceadresser..... | 251 |

Varningar och försiktighet

Läs den här manualen och följ instruktionerna nogga. Rubrikerna **Varning**, **Se upp!** och **Obs!** har speciella betydelser och bör läsas nogga:

WARNING! Information som kan röra patientens eller läkarens personliga säkerhet. Att inte ta hänsyn till denna information kan resultera i skada på patienten eller läkaren.

Försiktighet Information om speciella serviceprocedurer eller försiktighetsåtgärder som måste vidtas för att undvika att instrumentet skadas.

Obs! Information som har till syfte att underlätta underhåll eller förtydliga viktig information.



Ett utropstecken inuti en triangel uppmärksammar användaren på viktiga drifts- och underhållsinstruktioner i dokumentationen som medföljde produkten.



En blixtni inuti en triangel varnar användaren för farliga spänningsnivåer. All service ska utföras av utbildad personal.

WARNING! Tänk på följande för att undvika användar- och patientskador och/eller skador på enheten:



1. Läs nogga igenom innehållet i manualen innan du använder utrustningen.
2. Packa upp enheten försiktigt och kontrollera att den inte har skadats under transporten. Se avsnittet Service i den här manualen om en skada observeras.
3. Avlägsna inte enhetens skyddskåpor och utför inga reparationer eller justeringar som inte särskilt beskrivs i denna driftsmanual.
4. Var speciellt uppmärksam på skötsel- och rengöringsinstruktionerna i den här manualen. Underlåtenhet kan orsaka skador på enheten.
5. Sterilisera aldrig komponenterna till den trådlösa fotkontrollen.
6. Se till att vara fullkomligt insatt i och säker på hur den trådlösa fotkontrollen används. Utbildning kan krävas tills några användare är helt införstådda med hur fotkontrollen ska användas.

7. När mottagaren är ansluten till annan medicinsk elektrisk utrustning kan läckströmmen öka. Kontrollera att alla system är installerade enligt kraven i IEC 60601-1-1.
8. Koppla ur fotkontrollen från mottagaren när den flyttas från ett rum. (Stäng av mottagaren eller håll mottagarens lägesknapp intryckt i 3 sekunder). Om fotkontrollen inte kopplas ur kan det leda till oavsiktlig aktivering av en enhet via fotkontrollen när denna befinner sig inom mottagarens verkningsområde.

Garantin till den trådlösa fotkontrollen upphör att gälla om någon av dessa varningar negligeras.

WARNING! *Enligt federal lag i USA får den här utrustningen endast användas av, eller på ordination av, läkare.*



Stryker Endoscopy förbehåller sig rätten att utföra förbättringar på produkten/produkterna som beskrivs häri. Det kan därför hända att produkten/produkterna inte i detalj stämmer överens med publicerade bilder och specifikationer. Alla specifikationer kan ändras utan föregående meddelande. Kontakta din lokala Stryker Endoscopy-distributör som finns angiven i avsnittet Övrig service eller ring till din lokala Stryker Endoscopy-återförsäljare för information om ändringar och nya produkter.

Symboldefinitioner



Skyddsjord



Ekvipotentialitet



Anger överensstämmelse med CSA 22.2 nr 601.1-M90 och UL60601-1.



Denna symbol anger att avfallsprodukter från elektrisk och elektronisk utrustning inte får bortskaffas som osorterat allmänt avfall, utan måste uppsamlas separat. Kontakta tillverkaren eller annan auktoriserad sophanteringsfirma för bortskaffning av utrustningen.

Produktbeskrivning och avsedd användning

Strykers Wireless Universal Footswitch-system är ett trådlöst fjärrstyrt system som centraliserar styrningen av olika fotkontrollerade enheter i en operationssal.

iSwitch är avsett att användas vid kirurgiska ingrepp där fotkontrollerade enheter, t.ex. Stryker TPS- eller SERFAS-system, vanligtvis används. Med iSwitch samordnas dessa enheters funktioner till en enda trådlös fotkontroll, vilket innebär att operationssalen befrias från onödiga kablar och fotkontroller.


iSwitch består av två huvudkomponenter:

1. En trådlös **fotkontroll**, med liknande pedaler som återfinns på andra fotkontroller, som överför radiosignaler till en radiomottagarkonsol
2. En **radiomottagarkonsol**, som dirigerar kommandon från fotkontrollen till de enheter som är anslutna till mottagarens bakre panel.

Komponenterna och dess funktioner beskrivs på följande sidor.

Obs! iSwitch är en trådlös fotkontroll som är avsedd att ersätta de kabelanslutna fotkontroller som kirurgerna vanligtvis använder. Användaren bör vara helt säker på hur enheten ska användas innan den används vid kirurgiska ingrepp. Utbildning kan krävas tills några användare är helt införstådda med hur fotkontrollen ska användas. Användaren bör genomgå adekvat utbildning innan enheten används vid kirurgi.

Obs! Det rekommenderas att kabelanslutna fotkontroller finns tillgängliga i den händelse elektromagnetiska störningar interfererar med den trådlösa enheten.

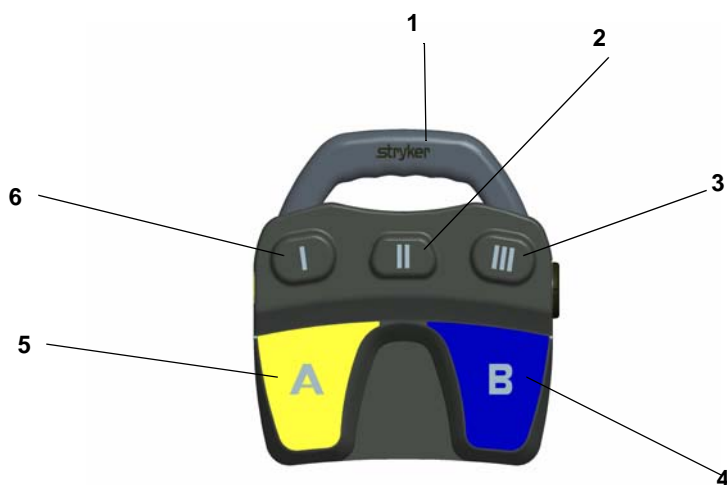
 Denna enhet innehåller RF-sändare och avger icke-joniserande strålning.

Denna enhet överensstämmer med del 15 av FCC-reglerna. Användning är avhängig av följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka farliga störningar och (2) denna enhet måste klara att hantera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktionsstörning. Mer information finns i avsnittet Elektromagnetisk kompatibilitet i den här manualen. För att förhindra radiostörning ska denna enhet användas inomhus och inte i närheten av fönster för att erhålla maximalt skydd. Denna enhet uppfyller endast FCC:s RF-exponeringsgränser för inomhusbruk. Placera inte denna enhet i nära anslutning till en annan sändarantenn.

Fotkontrollen

Fotkontrollen är placerad på golvet i operationssalen och används för att styra alla enheter som är anslutna till iSwitch-systemet. Fotkontrollen har tre knappar och två pedaler, vilket gör det möjligt för användaren att växla mellan enheterna i operationssalen och aktivera enhetsspecifika funktioner. När en knapp eller pedal trycks in, överförs en radiosignal från fotkontrollen till mottagaren, där kommandot dirigeras vidare till rätt enhet.

Fotkontrollen och dess funktioner beskrivs i figur 1 nedan.



Figur 1: Fotkontrollen

1. **Fotkontrollens handtag**
2. **Knapp II (lägesknapp):** Väljer vilken enhet som fotkontrollen ska styra. I avsnittet Systeminställningar i den här manualen finns information om lägesalternativ.

Obs! Knapp/pedal-funktionerna för alla andra knappar och pedaler beror på vilken operationssalsenhet eller vilket läge som är valt. I avsnittet Använda fotkontrollens reglage i den här manualen finns mer information om enhetsspecifika knappfunktioner.

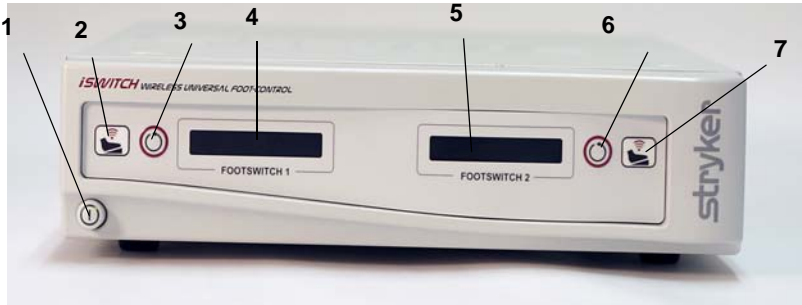
3. **Knapp III**
4. **Pedal B**
5. **Pedal A**
6. **Knapp I**

Mottagaren

Mottagaren ansluter till de enheter som kontrolleras av iSwitch-systemet. Den tar emot kommandon från fotkontrollen och dirigerar dem till rätt enhet.

Mottagaren avgör även hur fotkontrollen används och vilka enheter den styr.

Mottagarens funktioner beskrivs i figur 2 och 3.

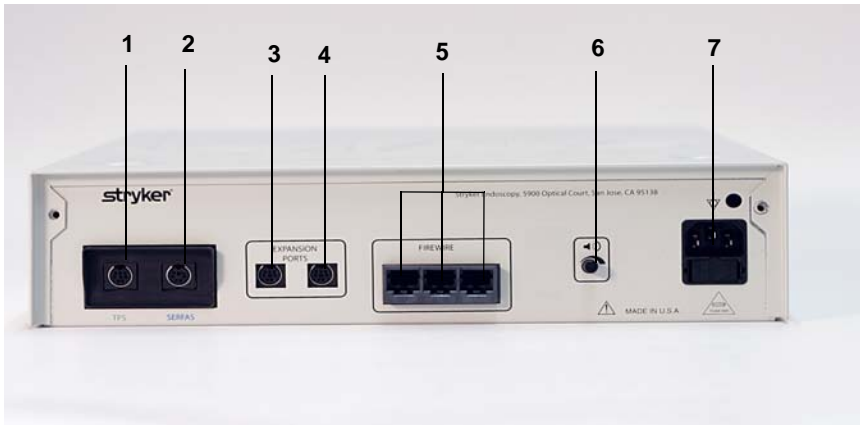


Figur 2: Mottagarens främre panel

Främre panelen

1. **Strömbrytare:** Startar och stänger av mottagaren. Knappen tänds när enheten är på.
2. **Synkroniseringsport 1:** Möjliggör samarbete mellan en fotkontroll och mottagaren när den är placerad i linje med synkroniseringsmärket på den aktuella fotkontrollen. Fotkontrollen anges som ”fotkontroll 1”.
3. **Lägesknapp 1:** Anger vilken enhet fotkontroll 1 ska styra (vilket ”läge” fotkontrollen är i). Om denna knapp hålls intryckt nollställs fotkontrollen.
4. **Display för aktiv enhet 1:** Visar vilken enhet som för närvarande är aktiv och kan styras med fotkontroll 1 (vilket ”läge” fotkontroll 1 är i).
5. **Display för aktiv enhet 2:** Visar vilken enhet som för närvarande är aktiv och kan styras med fotkontroll 2 (vilket ”läge” fotkontroll 2 är i).
6. **Lägesknapp 2:** Anger vilken enhet fotkontroll 2 ska styra (vilket ”läge” fotkontrollen är i). Om denna knapp hålls intryckt nollställs fotkontrollen.
7. **Synkroniseringsport 2:** Möjliggör samarbete mellan ytterligare en fotkontroll och mottagaren när den är placerad i linje med synkroniseringsmärket på den aktuella fotkontrollen. Fotkontrollen anges som ”fotkontroll 2”.

Bakre panel



Figur 3: Mottagarens bakre panel

1. **TPS-uttag:** En anslutning avsedd för TPS-konsolen, vilken gör det möjligt att dirigera kommandon från fotkontrollen till TPS-konsolen.
2. **SERFAS-uttag:** En anslutning avsedd för SERFAS-konsolen, vilken gör det möjligt att dirigera kommandon från fotkontrollen till SERFAS-konsolen.
3. **Expansionsport:** Standardanslutning för ytterligare enheter som innebär att kommandon från fotkontrollen kan dirigeras till konsolen.
4. **Expansionsport:** Standardanslutning för ytterligare enheter som innebär att kommandon från fotkontrollen kan dirigeras till konsolen.
5. **Seriella SFB-anslutningar:** Möjliggör Firewire-anslutning till nyare enheter, t.ex. CORE och SERFAS Energy, vilket eliminerar behovet av anslutningskablar.
6. **Volymratt:** Kontrollerar utvolymen.
7. **Nätanslutning:** Här ansluts nätkabeln som går till ett nätuttag av sjukhusklass.

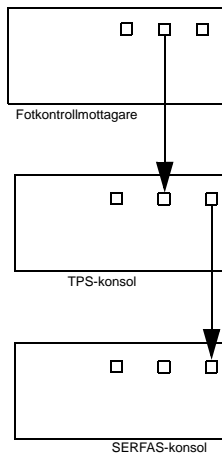
Installera iSwitch

Installera mottagaren

1. Placera mottagaren på en Stryker-vagn eller annat stadigt underlag.
2. Anslut nätström.
 - Anslut nätkabeln till nätanslutningen på mottagarens bakre panel.
 - Anslut den andra änden till ett nätuttag av sjukhusklass.
3. Anslut de enheter som ska styras av fotkontrollsystemet.
 - För äldre TPS- och SERFAS-konsoler, anslut en enhetskabel till den aktuella porten på mottagarens bakre panel och anslut sedan den andra änden till fotkontrollporten på konsolens främre panel.
 - För nyare CORE- och SERFAS Energy-konsoler, anslut en Firewire-kabel till Firewire-porten på mottagarens bakre panel och anslut sedan den andra änden till Firewire-porten på konsolens bakre panel.

Kontakta din lokala Stryker-representant för information om artikelnummer för lämpliga kablar.

Obs! När du ansluter enheter till fotkontrollmottagarens seriella SFB-kabel, ska enheterna anslutas i serier (se figur 4 nedan).



Obs! Enheterna kan även anslutas direkt till iSwitch-mottagaren.

Figur 4: Ansluta enheter i serier till fotkontrollmottagaren

4. Starta mottagaren och alla enheter som är anslutna till den.

Installera fotkontrollen

1. Sätt i Stryker batteripaket (artikelnr 277-300-100).

Obs! Stryker batteripaket rekommenderas för maximal batteritid och för att förhindra felaktig isättning.

- Ta bort locket på fotkontrollens sida genom att vrida det ett halvt varv moturs.
- Sätt i batterierna.
- Sätt tillbaka locket och lås det genom att vrida det ett halvt varv medurs.

2. Synkronisera fotkontrollen med mottagaren.

- Tryck på knapp I och III samtidigt och släpp sedan.
- Placera fotkontrollen så att dess synkroniseringsmärke är i linje med synkroniseringsmärket på mottagarens fotkontroll 1.
- Håll fotkontrollen cirka 2,5 cm från mottagaren. LED-indikatorn lyser röd under synkroniseringen och växlar till grön när fotkontrollen är synkroniserad.

3. Synkronisera ytterligare en fotkontroll vid behov.

- Tryck på knapp I och III samtidigt och släpp sedan.
- Placera den andra fotkontrollens synkroniseringsmärke i linje med synkroniseringsmärket på mottagarens fotkontroll 2.
- Håll fotkontrollen cirka 2,5 cm från mottagaren. LED-indikatorn skiftar från rött till grönt när fotkontrollen är synkroniserad.

Obs! En ensam fotkontroll kan inte synkroniseras till två kanaler.

4. Placera fotkontrollen på golvet så att den är lätt åtkomlig.

Obs! Fotkontrollen måste synkroniseras när en mottagare startas eller när fotkontrollen placeras i ett nytt rum. Fotkontrollen kopplas ifrån mottagaren när mottagaren stängs av eller genom att mottagarens lägesknapp hålls intryckt.

Systeminställningar

Med hjälp av de två lägesknapparna på mottagaren kan systeminställningarna justeras enligt följande:

Aktivera inställningsläget

Tryck in och håll de båda lägesknapparna på mottagaren intryckta i 5 sekunder

- I detta läge, bläddrar vänster lägesknapp (Fotkontroll 1) bland alternativen.
- I detta läge, aktiverar eller deaktiverar höger knapp (Fotkontroll 2) inställningarna.

Inställningar

Speed Mode (snabbläge) (Standard: deaktiverad)

- Aktiverad: läget ändras med ett tryck på knapp II på fotkontrollen.
- Deaktiverad: tryck och håll intryckt för att välja enhet.

Obs! Om du använder två handstycken i snabbläget, tryck och håll lägesknappen intryckt för att ändra handstyckena.

Teacher Mode (undervisningsläge) (Standard: deaktiverad)

- Aktiverad: Två fotkontroller kan välja samma enhet. Ett tryck på knapp II på någon av fotkontrollerna ger denna fotkontroll primär kontroll. För att överföra kontrollen trycker du bara på knapp II på den andra fotkontroll.
- När detta läge är deaktiverat fungerar fotkontrollen som vanligt. Endast en fotkontroll kan styra den valda enheten.

Global Merge (global samordning) (Standard: deaktiverad)

- Aktiverad: Två fotkontroller kan välja samma enhet. Den fotkontroll som först aktiveras får primär kontroll. Kontrollen kan sedan skifta mellan fotkontrollerna genom att pedalerna på den primära fotkontrollen inte aktiveras medan pedalerna på den andra fotkontrollen aktiveras.
- När detta läge är deaktiverat fungerar fotkontrollen som vanligt. Endast en fotkontroll kan styra den valda enheten.

Avsluta inställningsläget

För att avsluta inställningsläget, tryck på och håll båda lägesknapparna intryckta i 5 sekunder. Den valda inställningen förblir oförändrad.

Använda iSwitch-systemet

Obs! Stryker engångspåsar (artikelnr 277-500-100) rekommenderas för att hålla fotkontrollen ren under användning. Kontakta din lokala Stryker-representant för beställningsinformation.

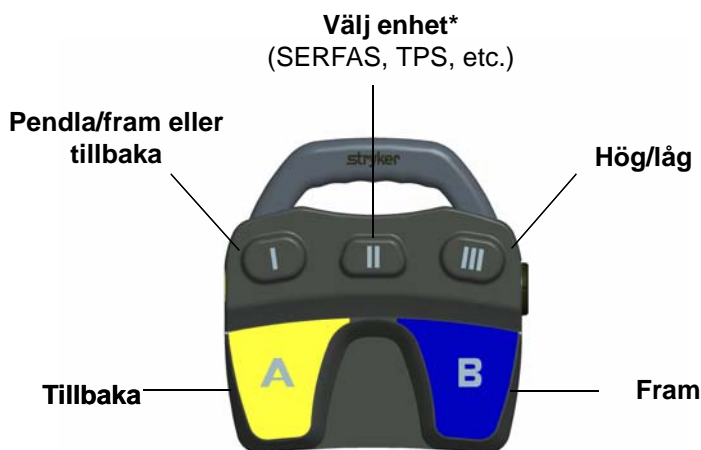
iSwitch-systemet styrs via reglage på fotkontrollen och mottagaren.

Använda fotkontrollens reglage

1. Tryck på lägesknappen för att välja vilken enhet som fotkontrollen ska styra. Fotkontrollens knappar fungerar i enlighet med det valda läget.

TPS-läge

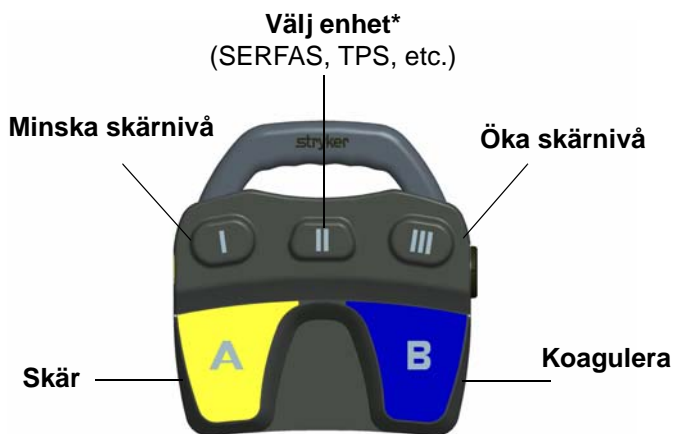
Obs! Den trådlösa fotkontrollen kan programmeras som den TPS-kopplade fotkontrollen. Standardreglagen visas.



*I Speed Mode (snabbläget), tryck här för att välja utrustning. Tryck och håll intryckt för att ändra handstycket.

Figur 5: Standardreglage på den trådlösa fotkontrollen i TPS-läget

SERFAS-läge



Figur 6: Standardreglage på den trådlösa fotkontrollen i SERFAS-läget

Använda mottagarens reglage

Medan fotkontrollen styr enheterna som är anslutna till iSwitch-systemet, styr mottagaren fotkontrollen. Mottagarens reglage används för att välja vilken enhet som fotkontrollen ska styra, för att osynkronisera och samordna fotkontroller.

Välja enhet som fotkontrollen ska styra

Tryck på lägesknappen för att bläddra bland de anslutna enheterna. Den valda enheten visas på displayen.

Obs! Lägesknapp 1 väljer vilka enheter fotkontroll 1 ska styra; lägesknapp 2 väljer vilka enheter fotkontroll 2 ska styra.

Obs! Du kan också välja enhet genom att trycka på lägesknappen på fotkontrollen.

Osynkronisera fotkontroller

Tryck på lägesknappen och håll den intryckt för att deaktivera kommunikationen mellan en fotkontroll och mottagaren. När fotkontrollen har osynkroniserats fungerar den inte förrän den har synkroniserats med mottagaren på nytt.

Övervaka batterinivån

Mottagaren larmar användaren när batterinivån är låg. Mottagaren avger en varningssignal och mottagarens LED-indikator blinkar röd. Byt batteripaket efter avslutad användning.

Obs! Stryker batteripaket (artikelnr 277-300-100) rekommenderas.

Rengöring och underhåll

Rengöring

WARNING! Koppla ur mottagaren från eluttaget innan enheten rengörs.



Försiktighet Fotkontrollen får inte nedsänkas i vätska eftersom detta kan skada produkten.



Försiktighet Använd inte lösningsmedel, t.ex. alkohol eller rengöringslösningar som innehåller ammoniak, för att rengöra fotkontrollen eftersom detta kan skada produkten.



Försiktighet Sterilisera inte fotkontrollen och mottagaren eftersom detta kan skada produkten.



1. Torka av fotkontrollen med en mjuk trasa fuktad med en mild rengöringslösning.
2. Rengör fotkontrollen med desinficeringsmedel vid behov.

Underhåll

Wireless Universal Footswitch™-systemet (trådlös fotkontroll) kräver inget förebyggande eller periodiskt underhåll.

WARNING! Avlägsna batterierna om fotkontrollen inte ska användas under en längre tid.



WARNING! För att minska risken för elektriska stötar ska fotkontrollen inte öppnas. Den innehåller inga komponenter som användaren själv kan reparera. Vid behov av service ska den lokala Stryker-representanten kontaktas.



Byta batterier

WARNING! Batterierna får aldrig bytas i närheten av patienten.



Försiktighet Batterierna kan explodera eller läcka om de återuppladdas, installeras felaktigt eller kasseras genom förbränning.



Obs! Byt batteripaketet mot Strykers batteripaket (artikelnr 277-300-100) för optimal batterifunktion.

Kassera batterierna

Batterierna måste kasseras i enlighet med lokala lagar och sjukhusföreskrifter.

Felsökning

| Problem | Möjlig lösning |
|---|--|
| Ingenting händer när jag trycker på fotkontrollen. | <ul style="list-style-type: none">• Tryck på knapp I eller III för att aktivera fotkontrollen.• Synkronisera fotkontrollen.• Byt batterier. |
| Fotkontrollen synkroniseras inte med mottagaren. | <ul style="list-style-type: none">• Håll fotkontrollens synkroniseringsmärke cirka 2,5 cm från mottagarens synkroniseringsmärke.• Tryck på knapp I och III samtidigt och släpp sedan.• Byt batterier och försök igen. |
| Mottagaren indikerar inte att en ansluten enhet är ansluten vid start. | <ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att enheten är ansluten till rätt uttag på mottagarens bakre panel. |
| Samordningen mellan fotkontroll 2 och fotkontroll 1 går inte att bryta. | <ul style="list-style-type: none">• Tryck på lägesknappen för att bryta samordningen mellan fotkontrollerna. |
| Kan inte höra ljudmeddelanden. | <ul style="list-style-type: none">• Öka volymen med hjälp av ratten på mottagarens bakre panel. |
| När fotkontrollen ska synkroniseras skiftar inte LED-indikatorn på mottagaren färg och synkroniseringen misslyckas. | <ul style="list-style-type: none">• Om en annan fotkontroll redan är synkroniserad till denna kanal, tryck på lägesknappen på mottagaren och håll den intryckt i 5 sekunder för att nollställa den befintliga fotkontrollen.• Synkronisera den nya fotkontrollen. |
| Fotkontrollen synkroniserar inte med mottagaren. En annan mottagare finns i närheten. | <ul style="list-style-type: none">• Tryck på knapp I och III samtidigt och släpp sedan för att koppla bort fotkontrollen från mottagaren som finns i närheten.• Synkronisera fotkontrollen med den nya mottagaren. |
| Mottagaren visar ”Replace batteries” (byt batterier) trots att nya batterier är installerade. | <ul style="list-style-type: none">• Batterierna kan vara felaktigt installerade. Sätt i batterierna på nytt. |

Tekniska specifikationer

Miljöspecifikationer

| | |
|-------------------|---------------------------|
| Driftstemperatur: | 10–40 °C |
| Luftfuktighet: | 35–75 % relativ fuktighet |

Transport/förvaring

| | |
|-------------------|---------------------------|
| Driftstemperatur: | 10–40 °C |
| Luftfuktighet: | 35–75 % relativ fuktighet |

Systemkrav för ingångsström

| | |
|----------------|-------------|
| Spänning: | 100–240 VAC |
| Frekvens: | 50/60 Hz |
| Ström: | 0,6 amp. |
| Säkringsklass: | 1,0 A/250 V |

Klassificering

| | |
|---|---|
| Mottagare: Klass 1-utrustning | Fotkontroll |
| <ul style="list-style-type: none">• Ingen patientkontakt• Skydd mot inträngning av vatten, IPX0• Kontinuerlig drift | <ul style="list-style-type: none">• Intern strömförsörjning• Ingen patientkontakt• Skydd mot inträngning av vatten, IPX7• Kontinuerlig drift |

Specifikationer för trådlös USB

| | |
|--------------------|--|
| Frekvensintervall: | 2,402 Hz–2,478 GHz |
| Modulation: | Direct Sequence Spread Spectrum (DSSS) |
| Effekt: | 0 dBm |

RFID-specifikationer

| | |
|--------------------|-----------------------------------|
| Frekvensintervall: | 125 KHz |
| Modulation: | Binär pulslängdsmodulering (BPLM) |
| Effekt: | <0,001 W |

FCC ID

SSH-WUF

IC ID

4919C-WUF

Uppfyller följande standarder:

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 nr 601.1-M90


UL 60601-1:2003

AS 3200.1.0:1998


Elektromagnetisk kompatibilitet

Precis som annan elektrisk medicinsk utrustning erfordrar iSwitch speciella försiktighetsåtgärder för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet med andra elektriska medicinska enheter. För att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) måste iSwitch installeras och användas i enlighet med den EMK-information som ges i den här manualen.

Obs! iSwitch har utformats och testats för att uppfylla kraven i IEC 60601-1-2:2001 gällande EMK med andra enheter.

Försiktighet  iSwitch kan störa annan utrustning, inklusive bärbar mobil RF-kommunikationsutrustning, även om sådan utrustning uppfyller tillämpbara emissionskrav.

WARNING!  Använd inte andra kablar eller tillbehör än de som medföljer iSwitch eftersom detta kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller försämrad immunitet mot sådana emissioner.

WARNING!  Om iSwitch används vid sidan av eller staplad tillsammans med annan utrustning ska normal funktion hos iSwitch kontrolleras och verifieras i den konfiguration som den skall användas i innan den används i en kirurgisk procedur. Se tabellerna nedan för riktlinjer vid placering av iSwitch.

| Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetiska emissioner | | |
|---|------------------|---|
| iSwitch är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Det åligger köparen eller användaren av iSwitch att säkerställa att den används i en sådan miljö. | | |
| Emissionstest | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
| RF-emissioner CISPR11 | Grupp 1 | För att iSwitch ska fungera som den ska måste enheten avge elektromagnetisk energi. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas. |
| RF-emissioner CISPR11 | Klass B | iSwitch är lämplig att använda i alla inrättningar inklusive hushåll och sådana som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som förser byggnader som används som bostäder med ström. |
| Harmoniska emissioner IEC61000-3-2 | Klass A | |
| Spänningsvariationer/ nätsvängning IEC61000-3-3 | Överensstämmer | |

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetisk immunitet


iSwitch är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Det åligger köparen eller användaren av iSwitch att säkerställa att den används i en sådan miljö.

| Immunitetstest | IEC 60601 testnivå | Överensstäm- melsenivå | Elektromagnetisk miljö: Riktlinjer |
|--|--|--|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | ±2,4,6 kV kontakt ±2,4,8 kV luft | Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiska material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %. |
| Elektrisk snabb transient/ spikar IEC61000-4-4 | ±2 kV för strömförsörjningsledn ingar ±1 kV för in-/ utledning | ±2 kV ledning till jord ±1 kV ledning till ledning | Nätets ström kvalitet bör vara samma som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö. |
| Stötpuls IEC61000-4-5 | ±1 kV differentiallyläge ±2 kV allmänt läge | ±0,5, 1 kV differentiallyläge ±0,5, 1, 2 kV allmänt läge | Nätets ström kvalitet bör vara samma som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö. |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätanslutningar IEC61000-4-11 | <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 0,5 cykel 40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 cykler 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 cykler <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sek. | <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 0,5 cykel 40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 cykler 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 cykler <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sek. | Nätets ström kvalitet bör vara samma som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av iSwitch erfordrar kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att iSwitch drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. |
| Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Nätfrekvensens magnetfält ska vara på samma nivåer som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö. |

OBS! Ut är nätspänningen innan testnivån anbringades.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetisk immunitet

iSwitch är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Det åligger köparen eller användaren av iSwitch att säkerställa att den används i en sådan miljö.

| Immunitetstest | IEC 60601 testnivå | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö: Riktlinjer |
|--|--|---|--|
| <p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p> | <p style="text-align: center;">3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p style="text-align: center;">3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p> | <p style="text-align: center;">3 V</p> <p style="text-align: center;">3 V/m</p> | <p style="text-align: center;">Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare iSwitch-systemet eller dess kablar än det rekommenderade avstånd som beräknats med ekvationen för sändarens frekvens.</p> <p style="text-align: center;">Rekommenderat avstånd $d = 1.17 \sqrt{P}$</p> <p style="text-align: center;">$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms med en elektromagnetisk översikt på plats ^(a), ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall ^(b).</p> <p>Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz, ska det högre frekvensintervallet tillämpas. | | | |
| OBS 2! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor. | | | |
| <p>(a) Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för (mobila/sladdlösa) telefoner och andra mobiltelefoner som används på land, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning, kan inte teoretiskt förutses med säkerhet. En elektromagnetisk besiktning av platsen bör övervägas för en bedömning av den elektromagnetiska miljön med hänsyn till fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan där iSwitch-systemet används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, skall man kontrollera att iSwitch fungerar normalt. Om onormal funktion observeras, kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder genom att t.ex. vrida eller flytta iSwitch-enheten.</p> <p>(b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p> | | | |

**Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning
Utrustning och iSwitch-systemet**

iSwitch-systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Användaren av iSwitch-systemet kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och iSwitch-systemet enligt rekommendationerna nedan i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala utteffekt.

| Angiven maximal utteffekt (W) för sändaren | Avstånd (m) i enlighet med sändarens frekvens | | |
|--|---|--|---|
| | 150 kHz till 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

För sändare med en maximal utteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet (d) i meter (m) beräknas med en ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens där P är sändarens maximala utteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS ! Vid 80 MHz och 800 MHz, ska avståndet för det högre frekvensintervallet tillämpas.

OBS 2! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Garanti

Den ursprungliga köparen garanteras att denna utrustning från Stryker Endoscopy är felfri avseende material och utförande under en period bestående av ett år från inköpstillfället. Denna garanti gäller för alla inköp och är begränsad till reparation eller utbyte av produkten utan extra kostnad om den returneras till:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138, USA
USA

Stryker Endoscopy tar inte ansvar för återsänd produkt eller byte av produkt som inte har godkänts. Denna garanti täcker inte skador som uppstår genom felaktigt bruk (t.ex. vanvård eller vårdslös hantering) eller underlåtenhet att följa procedurerna så som de beskrivs i denna bruksanvisning eller så som de demonstreras av representanter för Stryker Endoscopy. Icke-auktoriserade reparationer eller justeringar av iSwitch kan upphäva garantin och användarens rätt att använda produkten.

Det finns inga andra särskilda garantier.

Service och fordringar

Försiktighet Utför inte själv service på den här produkten. Vid behov av service under eller efter garantiperioden:



1. Kontakta Stryker Endoscopy på +1-800-624-4422 eller ring till din lokala Stryker Endoscopy-återförsäljare.
2. Rengör och sterilisera alla komponenter som ska returneras för service. Följ instruktionerna i den här manualen.
3. Förpacka omsorgsfullt alla komponenter i sina originalförpackningar om så är möjligt.
4. Skicka enheten med betald leverans och försäkring till:

Stryker Endoscopy Customer Service
Attention: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138, USA

Obs! Produkten som beskrivs i den här manualen uppdateras kontinuerligt och förbättringar kan utföras utan föregående meddelande.

Stryker och Stryker Endoscopy är registrerade varumärken som tillhör Stryker Corporation.

Övriga serviceadresser

För service i USA ska du kontakta din Stryker Endoscopy-återförsäljare eller Stryker Endoscopy kundservice på +1-800-624-4422. Utanför USA ska du kontakta din Stryker Endoscopy-distributör på någon av följande platser:

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002
USA

Telefon: +1-269-385-2600
Telex: 224464 STRYKER KMZ
Fax: +1-269-385-1996

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, Kanada
L9H 7L8

Telefon: (905) 690-5700
(800) 668-8323 (avgiftsfri)
Fax: +1(905) 690-5698

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mulheim an der Ruhr
TYSKLAND

Telefon: +49-208-999-060
Fax: +49-208-999-0666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014
USA

Telefon: +1-305-821-1888
Fax: +1-305-826-0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747
5657 En Eindhoven
HOLLAND

Telefon: +31-40-2922522
Fax: +31-40-2922555

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aulx 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725

1212 Grand-Lancy 1
Geneve, SCHWEIZ
Telefon: +41-22-884-0111
Fax: +41-22-884-0199

Stryker European Rep - RA/QA
Manager

ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Frankrike
Telefon: +33-1-48175000
Fax: +33-1-48632175

Stryker India Private Limited
First Floor
C-5, SDA Commercial Complex
New Delhi 110 017
INDIEN

Telefon: +91-11-686-6740
Fax: +91-11-696-6020

Stryker Australia
No. 50 Broughton Road
Artarmon, NSW 2064
AUSTRALIEN

Telefon: +61-2-9415-5100
Fax: +61-29-4294127

Stryker Singapore PTE/LTD
70 Bendemeer Road
#03-32 Hiap Huat House
SINGAPORE 339940
Telefon: +65-293-0119
Fax: +65-293-7028

Stryker Pacific Ltd.
Suite 2501, Citibank Tower
Citibank Plaza
3 Garden Road, Central
HONGKONG
Telefon: +61-2-9415-5100
Fax: +61-29-4294127

Stryker Mexico, S.A. de C.V.
Calle Sacramento 410
Col. Insurgentes San Borja
C.P. 03100
Mexico, D.F.
MEXIKO
Telefon: +525-488-0890
Fax: +525-488-0891

Stryker Finland
PL 80 (Makelankatuz)
FIN 00501 Helsinki
FINLAND
Telefon: +358 (0) 9 7744 680
Fax: +358 (0) 9 7744 6820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Seoul, KOREA 135-090
Telefon: +82-2-34517572
Fax: +82-2-552-4156

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Beijing 100006, Kina
Telefon: +86-10-65136183
Fax: +86-10-83913571

Stryker Japan
Dai Tokyo Kasai Shinjuku Bldg.
3-25-3, Yoyogi
Shibuya-ku, Tokyo 151-0053
Telefon: +813-535-29106
Fax: +813-535-21789

Stryker Europe Headquarters
Cite-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
SCHWEIZ
Telefon: +41-21-966-1201
Fax: +41-21-966-1200

Stryker Taiwan
5F-1,23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, TAIWAN
Telefon: +886-2-2322-2895
Fax: +886-2-2357-8543

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
STORBRIANNIEN
Telefon: +44-1635-262400
Fax: +44-1635-262464

Stryker Middle East/Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
SCHWEIZ
Telefon: +4021 212-1122
Fax: +4021 212-1133

NV Stryker SA (Belgium)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Brussels, BELGIEN
Telefon: +32-2-717-92-10
Fax: +32-2-717-92-49

Stryker Chile
Avenida Nueva Tajamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte
Santiago, CHILE
Telefon: +562-244-3600
Fax: +562-244-3696

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
SPANIEN
Telefon: +34-91-7283500
Fax: +34-91-3580748

Stryker AB Scandinavia
Krossverksgratan 3
SE-216 10 Malmö
SVERIGE
Telefon: +46 40 69 18 100
Fax: +46 40 69 18 190

Stryker AB Denmark
Sankt Annae Plads 9
1021 Copenhagen, Danmark
Telefon: +45 33 9360 99
Fax: +45 33 9320 69

TILLVERKARE
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138, USA
USA
Telefon: +408-754-2000
Fax: +408-754-2505

stryker®

Endoscopy

iSwitch

Ασύρματος ποδοκίνητος έλεγχος γενικής χρήσης

Εγχειρίδιο λειτουργίας και συντήρησης



**EN ANAMONH ΕΓΚΡΙΣΗΣ
ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ**



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

EC REP

CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Πίνακας περιεχομένων

| | |
|---|------------|
| Δηϊάεάϊδιέβράεό έάέ άεεβράεό δηϊόϊ÷βò | 255 |
| Ίνεόϊιβ όοιáüèüι | 257 |
| Δαήέαñáòβ δηϊúúιόιò έάέ ÷ñβός áέά όçι ιδιβá δηññβæáòáέ | 258 |
| Ί διαräέάéüðòç | 259 |
| Ί áÝέòç | 260 |
| Áιðñüò ðβίαέάó | 261 |
| Ðβού ðβίαέάó | 262 |
| Ñýειέόç ðιò iSwitch | 263 |
| Ñýειέόç ðιò áÝέòç | 263 |
| Ñýειέόç ðιò διαräέάéüðòç | 264 |
| Ñðèιβράεό ðιò όóóðβιáóιò | 265 |
| Áέά ιá áέóÝéèáòá όóιι ðñüðι éáέóιòñáβáò ñðèιβράúι | 265 |
| Ñðèιβράéó | 265 |
| ,ñπàò áðü όπι ðñüðι éáέóιòñáβáò ñðèιβράúι | 266 |
| Ëáέóιòñáβá ðιò όóóðβιáóιò iSwitch | 267 |
| ×ñβός ðúι éιòιδέβι áéÝá÷ιò ðιò διαräέάéüðòç | 267 |
| Óñüðιò éáέóιòñáβáò TPS | 267 |
| Óñüðιò éáέóιòñáβáò SERFAS | 268 |
| ×ñβός ðúι éιòιδέβι áéÝá÷ιò ðιò áÝέòç | 268 |
| Áðééιαβ όçò όóóéáòβò ðιò éá áéÝá÷-áé ι διαräέάéüðòç | 268 |
| Áðιόóá÷ñιέóιüò ðúι διαräέάéιðòβι | 268 |
| Ðáñáéιγέçόç όçò áéÛñéáéáò æüβò όçò ιðáóáñβáò | 269 |
| Ëáéáñéóιüò έάέ όóιðβñçόç | 270 |
| Ëáéáñéóιüò | 270 |
| Óóιðβñçόç | 270 |
| ÁιόééáðÛóóáóç ðúι ιðáóáñéβι | 270 |
| Áðüññéçò ιðáóáñéβι | 271 |
| Áιόéιáòβðéόç δηñáéçιÛðúι | 272 |
| Óá÷íééÝò δηñáéáñáóÝò | 274 |
| Çéáέòññááιçíóéêβ óóιááðüðçóá | 276 |
| Áãáýçόç | 281 |
| ÓÝñáéó έάέ áίεβράéó | 281 |
| çééáò ðιðιéáòβáò óÝñáéó | 283 |

Προειδοποιήσεις και δηλώσεις προσοχής

Παρακαλούμε, διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του. Οι λέξεις **προειδοποίηση**, **προσοχή** και **σημείωση** έχουν ειδική σημασία και πρέπει να τις μελετάτε προσεκτικά:

Προειδοποίηση Ενδέχεται να ενέχεται κίνδυνος για την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς ή του ιατρού. Εάν δε λάβετε υπόψη τις πληροφορίες αυτές, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του ιατρού.

Προσοχή Πρέπει να ακολουθούνται ειδικές διαδικασίες ή προφυλάξεις σέρβις για την αποφυγή πρόκλησης ζημίας στο όργανο.

Σημείωση Ειδικές πληροφορίες για τη διευκόλυνση της συντήρησης ή τη διασαφήνιση σημαντικών πληροφοριών.



Το θαυμαστικό μέσα σε τρίγωνο προορίζεται για να προειδοποιεί το χρήστη για την ύπαρξη σημαντικών οδηγιών λειτουργίας και συντήρησης στο έντυπο υλικό που συνοδεύει το προϊόν.



Η αστραπή μέσα σε τρίγωνο προορίζεται για να προειδοποιεί για την ύπαρξη επικίνδυνης τάσης. Αναθέτετε όλες τις εργασίες σέρβις σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Προειδοποίηση Για την αποφυγή τραυματισμού του χρήστη και του ασθενούς ή/και ζημίας της συσκευής, ο χρήστης πρέπει:



1. Να διαβάσει σχολαστικά το παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας και να εξοικειωθεί με το περιεχόμενό του πριν από τη χρήση του παρόντος εξοπλισμού.
2. Αποσυνσκευάστε προσεκτικά τη μονάδα και ελέγξτε για τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν κατά την αποστολή. Εάν διαπιστωθεί ζημιά, παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα “Σέρβις” του παρόντος εγχειριδίου.
3. Αποφύγετε την αφαίρεση καλυμμάτων της μονάδας και την απόπειρα πραγματοποίησης εσωτερικών επισκευών ή προσαρμογών που δεν αναφέρονται ειδικά στο παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας.

4. Τηρήστε με προσοχή τις οδηγίες φροντίδας και καθαρισμού του παρόντος εγχειριδίου. Τυχόν παρέκκλιση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
5. Μην αποστειρώνετε ποτέ τα εξαρτήματα του ασύρματου ποδοδιακόπτη γενικής χρήσης.
6. Πρέπει να είστε εντελώς εξοικειωμένοι και άνετοι με τη λειτουργία του ασύρματου ποδοδιακόπτη γενικής χρήσης. Ενδέχεται να απαιτείται εκπαίδευση, έτσι ώστε να εξοικειωθούν πλήρως μερικοί χειριστές με τον τρόπο σωστού χειρισμού του ποδοδιακόπτη.
7. Όταν ο δέκτης είναι διασυνδεδεμένος με άλλο ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό, τα ρεύματα διαρροής ενδέχεται να είναι αθροιστικά. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα συστήματα είναι εγκατεστημένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-1.
8. Αποσυνδέστε τον ποδοδιακόπτη από το δέκτη όταν τον αφαιρείτε από μια αίθουσα. (Διακόψτε τη λειτουργία του δέκτη ή κρατήστε πατημένο το κουμπί τρόπου λειτουργίας του δέκτη επί 3 δευτερόλεπτα). Εάν δεν αποσυνδέσετε τον ποδοδιακόπτη ενδέχεται να προκληθεί ακούσια ενεργοποίηση μιας συσκευής από τον ποδοδιακόπτη όταν είναι εντός του εύρους του δέκτη.

Η εγγύηση του ασύρματου ποδοδιακόπτη γενικής χρήσης ακυρώνεται σε περίπτωση που δε ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε από τις προειδοποιήσεις αυτές.

Προειδοποίηση



Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία (H.P.A.), η χρήση της συσκευής αυτής επιτρέπεται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Η Stryker Endoscopy διατηρεί το δικαίωμα πραγματοποίησης βελτιώσεων στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν έντυπο. Συνεπώς, το προϊόν ενδέχεται να μη συμφωνεί λεπτομερώς με το σχεδιασμό ή τις προδιαγραφές της έκδοσης. Όλες οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα της Stryker Endoscopy που αναφέρεται στην ενότητα “Άλλες υπηρεσίες σέρβις” ή τηλεφωνήστε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων ή πράκτορα της Stryker Endoscopy για πληροφορίες σχετικά με αλλαγές και νέα προϊόντα.

Ορισμοί συμβόλων



Προστατευτική γείωση



Ισοδυναμικότητα



Υποδηλώνει συμμόρφωση στα πρότυπα CSA 22.2 No.601.1-M90 και UL60601-1.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι τα απόβλητα του ηλεκτρικού και του ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται ως μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα και πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή άλλη εξουσιοδοτημένη εταιρεία απόρριψης για την απενεργοποίηση του εξοπλισμού σας.

Περιγραφή προϊόντος και χρήση για την οποία προορίζεται

Το σύστημα ασύρματου ποδοδιακόπτη γενικής χρήσης της Stryker είναι ένα ασύρματο σύστημα τηλεχειριστηρίου που παρέχει κεντρικό έλεγχο των διαφόρων συσκευών που λειτουργούν μέσω του ποδοδιακόπτη, οι οποίες βρίσκονται στο χειρουργείο.

Το σύστημα iSwitch προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές διαδικασίες όπου χρησιμοποιούνται κανονικά συσκευές που λειτουργούν μέσω του ποδοδιακόπτη, όπως τα συστήματα TPS ή SERFAS της Stryker. Το σύστημα iSwitch συγκεντρώνει τις λειτουργίες των συσκευών αυτών σε έναν ασύρματο ποδοδιακόπτη, ελευθερώνοντας το χειρουργείο από υπερβολικά καλώδια και ποδοκίνητους ελέγχους.

Το iSwitch αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα:

1. Ένα ασύρματο **ποδοδιακόπτη**, που παρέχει ποδομοχλία παρόμοια με εκείνα που απαντώνται σε άλλους ποδοδιακόπτες και μεταδίδει ραδιοσήματα σε μια κονσόλα ραδιοδέκτη
2. Μια κονσόλα **ραδιοδέκτη**, η οποία δρομολογεί εντολές από τον ποδοδιακόπτη σε συσκευές που συνδέονται στον πίσω πίνακα του δέκτη.

Κάθε εξάρτημα και οι λειτουργίες του περιγράφονται στις ακόλουθες σελίδες.

Σημείωση Το iSwitch είναι ένας ασύρματος ποδοδιακόπτης, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για την αντικατάσταση πολλαπλών ενσύρματων ποδοδιακοπτών που οι χειρουργοί είναι συνηθισμένοι να χρησιμοποιούν. Οι χειριστές πρέπει να διασφαλίζουν ότι είναι εντελώς εξοικειωμένοι και άνετοι με τη λειτουργία της συσκευής. Ενδέχεται να απαιτείται εκπαίδευση, έτσι ώστε να εξοικειωθούν πλήρως μερικοί χειριστές με τον τρόπο σωστής λειτουργίας του ποδοδιακόπτη. Οι χρήστες πρέπει να είναι βέβαιοι ότι έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση πριν από τη χρήση της συσκευής αυτής στη χειρουργική πρακτική.

Σημείωση Συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμος ένας ενσύρματος ποδοδιακόπτης σε περίπτωση προβλημάτων ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής με την ασύρματη σύνδεση.



Σ οδόεαδρ άδορ δάπεεαίαΰίαέ διιδιγό πάαείοδ+ίιδρδύι έαέ άεδΰιδάέ ις έίιβαείιόά άδδέίίαιεβά.

Η συσκευή αυτή συμμορφούται με το Τμήμα 15 των κανονισμών της FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο συνθήκες: (1) η συσκευή αυτή δεν είναι δυνατόν να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή και (2) η συσκευή αυτή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή που λαμβάνεται, συμπεριλαμβανομένης της παρεμβολής που ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία. Δείτε την ενότητα “Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα” του παρόντος εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.

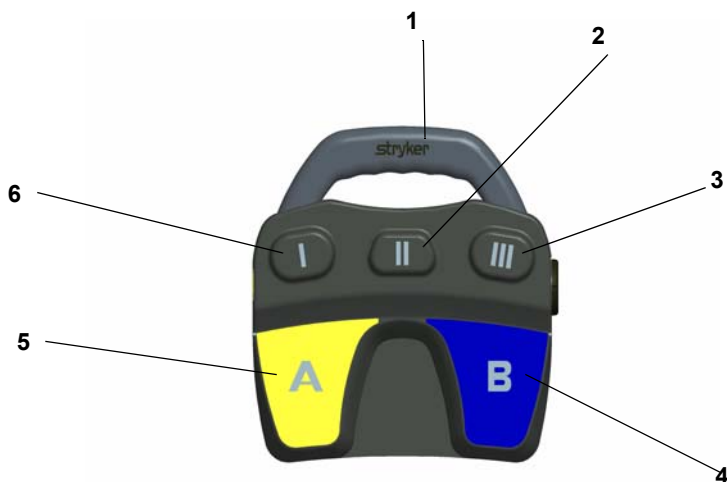
Για την αποτροπή τυχόν ραδιοπαρεμβολής με οποιαδήποτε εγκεκριμένη υπηρεσία, η συσκευή αυτή προορίζεται για λειτουργία σε εσωτερικό χώρο και μακριά από παράθυρα για την παροχή μέγιστης θωράκισης.

Η συσκευή αυτή συμμορφούται με τα όρια έκθεσης ραδιοσυχνοτήτων της FCC που έχουν οριστεί για χρήση σε εσωτερικό χώρο μόνο. Μην τοποθετείτε τη συσκευή αυτή πάρα πολύ κοντά σε άλλη κεραία πομπού.

Ο ποδοδιακόπτης

Ο ποδοδιακόπτης ακουμπά στο δάπεδο του χειρουργείου και παρέχει ποδοκίνητο έλεγχο όλων των συσκευών που είναι συνδεδεμένες με το σύστημα iSwitch. Ο ποδοδιακόπτης περιλαμβάνει τρία κουμπιά και δύο ποδομόγλια, τα οποία επιτρέπουν στο χρήστη την εναλλαγή λειτουργίας μεταξύ συσκευών του χειρουργείου και την εκτέλεση ειδικών με τις συσκευές λειτουργιών. Όταν πατάτε ένα κουμπί ή ένα ποδομόγλιο, ο ποδοδιακόπτης μεταδίδει ένα ραδιοσήμα στο δέκτη, με το οποίο η εντολή κατόπιν δρομολογείται στην κατάλληλη συσκευή.

Ο ποδοδιακόπτης και τα χαρακτηριστικά του περιγράφονται στην εικόνα 1 παρακάτω.



Εικόνα 1: Ο ποδοδιακόπτης

1. **Λαβή του ποδοδιακόπτη**
2. **Κουμπί II (κουμπί τρόπου λειτουργίας):** Επιλέγει ποια συσκευή θα ελέγχει ο ποδοδιακόπτης. Δείτε την ενότητα “Ρυθμίσεις συστήματος” του παρόντος εγχειριδίου για επιλογές τρόπων λειτουργίας.

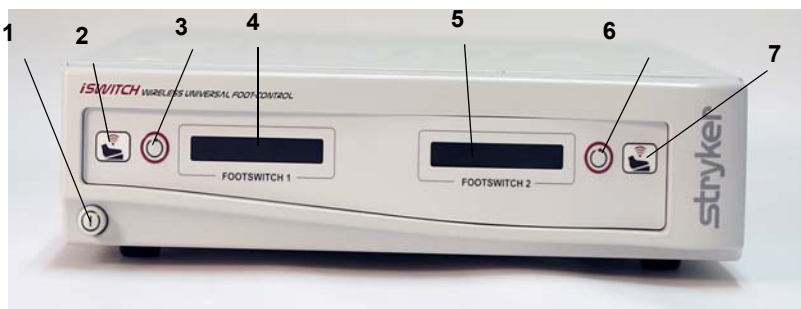
Σημείωση Η λειτουργία κουμπιού/ποδομοχλίου για όλα τα άλλα κουμπιά και τα ποδομόγλια εξαρτάται από την εκάστοτε επιλογή συσκευής χειρουργείου ή “τρόπου λειτουργίας”. Δείτε την ενότητα “Χρήση των κουμπιών ελέγχου ποδοδιακόπτη” στον παρόν εγχειρίδιο για τις ειδικές με τις συσκευές λειτουργίες των κουμπιών.

3. **Κουμπί III**
4. **Ποδομόγλιο B**
5. **Ποδομόγλιο A**
6. **Κουμπί I**

Ο δέκτης

Ο δέκτης συνδέεται στις συσκευές που θα ελεγχθούν από το σύστημα iSwitch. Λαμβάνει εντολές που αποστέλλονται από τον ποδοδιακόπτη και τις δρομολογεί στην κατάλληλη συσκευή. Ο δέκτης προσδιορίζει επίσης τον τρόπο χρήσης των ποδοδιακοπών και το ποιες συσκευές θα ελέγχουν.

Τα χαρακτηριστικά του δέκτη παρατίθενται στις εικόνες 2 και 3.

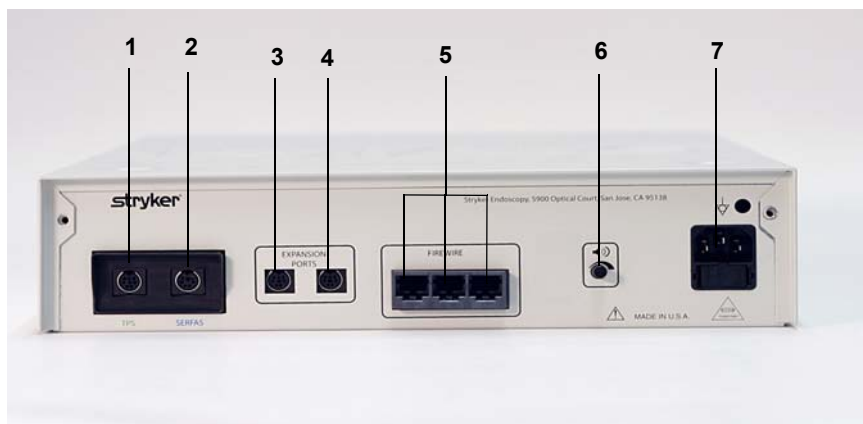


Εικόνα 2: Ο εμπρός πίνακας του δέκτη

Εμπρός πίνακας

1. **Διακόπτης ρεύματος:** Θέτει σε λειτουργία και εκτός λειτουργίας το δέκτη. Ο διακόπτης θα ανάβει όταν η μονάδα τίθεται σε λειτουργία.
2. **Θύρα συγχρονισμού 1:** Επιτρέπει τη λειτουργία ενός ποδοδιακόπτη σε συνδυασμό με το δέκτη όταν ευθυγραμμίζεται με το λογότυπο συγχρονισμού στον ποδοδιακόπτη αυτό. Ο ποδοδιακόπτης θα χαρακτηρίζεται ως “ποδοδιακόπτης 1”.
3. **Κουμπί τρόπου λειτουργίας 1:** Επιλέγει το ποια συσκευή θα ελέγχει ο ποδοδιακόπτης 1 (σε ποιον “τρόπο λειτουργίας” βρίσκεται ο ποδοδιακόπτης). Με το πάτημα και κράτημα πατημένο του κουμπιού αυτού απαλείφεται η επιλογή του ποδοδιακόπτη.
4. **Οθόνη ενεργής συσκευής 1:** Εμφανίζει την εκάστοτε συσκευή που είναι ενεργή την τρέχουσα στιγμή και είναι δυνατό να ελεγχθεί από τον ποδοδιακόπτη 1 (σε ποιον “τρόπο λειτουργίας” είναι ο ποδοδιακόπτης 1).
5. **Οθόνη ενεργής συσκευής 2:** Εμφανίζει την εκάστοτε συσκευή που είναι ενεργή την τρέχουσα στιγμή και είναι δυνατό να ελεγχθεί από τον ποδοδιακόπτη 2 (σε ποιον “τρόπο λειτουργίας” είναι ο ποδοδιακόπτης 2).
6. **Κουμπί τρόπου λειτουργίας 2:** Επιλέγει το ποια συσκευή θα ελέγχει ο ποδοδιακόπτης 2 (σε ποιον “τρόπο λειτουργίας” βρίσκεται ο ποδοδιακόπτης). Με το πάτημα και κράτημα πατημένο του κουμπιού αυτού απαλείφεται η επιλογή του ποδοδιακόπτη.
7. **Θύρα συγχρονισμού 2:** Επιτρέπει τη λειτουργία ενός δεύτερου ποδοδιακόπτη σε συνδυασμό με το δέκτη όταν ευθυγραμμίζεται με το λογότυπο συγχρονισμού στον ποδοδιακόπτη αυτό. Ο ποδοδιακόπτης θα χαρακτηρίζεται ως “ποδοδιακόπτης 2”.

Πίσω πίνακας



Εικόνα 3: Ο πίσω πίνακας του δέκτη

1. **Έξοδος TPS:** Παρέχει μια αποκλειστική σύνδεση στην κονσόλα TPS, επιτρέποντας τη δρομολόγηση των εντολών που στέλνονται από τον ποδοδιακόπτη στην κονσόλα TPS.
2. **Έξοδος SERFAS:** Παρέχει μια αποκλειστική σύνδεση στην κονσόλα SERFAS, επιτρέποντας τη δρομολόγηση των εντολών που στέλνονται από τον ποδοδιακόπτη στην κονσόλα SERFAS.
3. **Θύρα επέκτασης:** Παρέχει μια γενική σύνδεση σε συσκευές προσθήκης, επιτρέποντας τη δρομολόγηση των εντολών που στέλνονται από τον ποδοδιακόπτη στην κονσόλα.
4. **Θύρα επέκτασης:** Παρέχει μια γενική σύνδεση σε συσκευές προσθήκης, επιτρέποντας τη δρομολόγηση των εντολών που στέλνονται από τον ποδοδιακόπτη στην κονσόλα.
5. **Σειριακοί σύνδεσμοι SFB:** Επιτρέπει τη σύνδεση Firewire με νεότερες συσκευές, όπως CORE και SERFAS Energy, εξαλείφοντας την ανάγκη για πολλαπλά καλώδια σύνδεσης.
6. **Έλεγχος έντασης ήχου:** Ελέγχει την ένταση ήχου εξόδου.
7. **Είσοδος εναλλασσόμενου ρεύματος:** Συνδέεται με το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος, το οποίο συνδέεται σε πρίζα ρεύματος νοσοκομειακού τύπου.

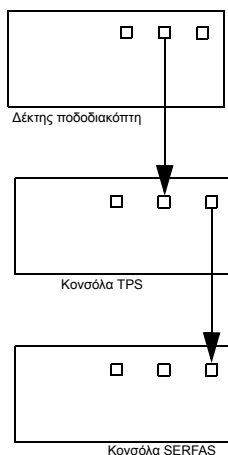
Ρύθμιση του iSwitch

Ρύθμιση του δέκτη

1. Τοποθετήστε το δέκτη πάνω σε ένα τροχήλατο τραπεζάκι Stryker ή σε άλλη σταθερή πλατφόρμα.
2. Συνδέστε με το εναλλασσόμενο ρεύμα.
 - Συνδέστε το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος στην είσοδο εναλλασσόμενου ρεύματος στον πίσω πίνακα του δέκτη.
 - Συνδέστε το άλλο άκρο σε πρίζα νοσοκομειακού τύπου.
3. Συνδέστε τις συσκευές που θα ελεγχθούν από το σύστημα ποδοδιακόπτη.
 - Για παλαιότερες κονσόλες TPS και SERFAS, συνδέστε ένα καλώδιο συσκευής στην κατάλληλη θύρα στον πίσω πίνακα του δέκτη και κατόπιν συνδέστε το άλλο άκρο στη θύρα ποδοδιακόπτη στον εμπρός πίνακα της κονσόλας.
 - Για νεότερες κονσόλες CORE και SERFAS Energy, συνδέστε ένα καλώδιο Firewire στη θύρα Firewire στον πίσω πίνακα του δέκτη και κατόπιν συνδέστε το άλλο άκρο στη θύρα Firewire στον πίσω πίνακα της κονσόλας.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Stryker για ισχύοντες κωδικούς είδους καλωδίων συσκευών.

Όγιάβυός Όταν συνδέετε συσκευές στο σειριακό καλώδιο SFB του δέκτη του ποδοδιακόπτη, συνδέετε τις συσκευές εν σειρά (δείτε την εικόνα 4 παρακάτω).



Όγιάβυός Οι συσκευές είναι δυνατόν επίσης να συνδέονται απευθείας με το δέκτη iSwitch.

4. **Θέστε σε λειτουργία το δέκτη και όλες τις συσκευές που είναι συνδεδεμένες με αυτόν.**

Ρύθμιση του ποδοδιακόπτη

1. **Εισαγάγετε τη διάταξη μπαταρίας Stryker (P/N 277-300-100).**

Όσιάβυδος Συνιστάται η χρήση της διάταξης μπαταρίας Stryker για την επίτευξη μέγιστης διάρκειας ζωής της μπαταρίας και αποτροπή εσφαλμένης εισαγωγής.

- Αποσπάστε το πόμα στην πλευρά του ποδοδιακόπτη στρέφοντας κατά 1/2 μιας πλήρους περιστροφής αριστερόστροφα.
- Εισαγάγετε τις μπαταρίες.
- Επανατοποθετήστε το πόμα και ασφαλίστε το στη θέση του στρέφοντας κατά 1/2 μιας πλήρους περιστροφής δεξιόστροφα.

2. **Συγχρονίστε τον ποδοδιακόπτη με το δέκτη.**

- Πατήστε τα κουμπιά I και III ταυτόχρονα και αφήστε τα.
- Ευθυγραμμίστε το λογότυπο συγχρονισμού του ποδοδιακόπτη με το λογότυπο συγχρονισμού του ποδοδιακόπτη 1 στο δέκτη.
- Κρατήστε τον ποδοδιακόπτη σε απόσταση 2,5 cm (1") μακριά από το δέκτη. Η ενδεικτική λυχνία LED θα ανάβει κόκκινη ενώ ο συγχρονισμός είναι σε εξέλιξη και θα αλλάξει σε πράσινο όταν συγχρονιστεί ο ποδοδιακόπτης.

3. **Συγχρονίστε ένα δεύτερο ποδοδιακόπτη εάν χρειάζεται.**

- Πατήστε τα κουμπιά I και III ταυτόχρονα και αφήστε τα.
- Ευθυγραμμίστε το λογότυπο συγχρονισμού του ποδοδιακόπτη με το λογότυπο συγχρονισμού του ποδοδιακόπτη 2 στο δέκτη.
- Κρατήστε τον ποδοδιακόπτη σε απόσταση 2,5 cm (1") μακριά από το δέκτη. Η ενδεικτική λυχνία LED θα αλλάξει σε πράσινο όταν συγχρονιστεί ο ποδοδιακόπτης.

Όσιάβυδος Δεν είναι δυνατός ο συγχρονισμός ενός μόνον ποδοδιακόπτη σε δύο κανάλια.

4. **Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη στο δάπεδο, σε θέση όπου είναι δυνατή η άνετη προσπέλασή του.**

Όσιάβυδος Ο ποδοδιακόπτης χρειάζεται συγχρονισμό όταν ένας δέκτης τίθεται σε λειτουργία ή όταν ο ποδοδιακόπτης εισέρχεται σε νέα αίθουσα. Ένας ποδοδιακόπτης αποσυνδέεται από το δέκτη με διακοπή της λειτουργίας του δέκτη ή με πάτημα και κράτημα πατημένου του κουμπιού τρόπου λειτουργίας του δέκτη.

Έξοδος από τον τρόπο λειτουργίας ρυθμίσεων

Για έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας ρυθμίσεων, πατήστε και κρατήστε πατημένα και τα δύο κουμπιά τρόπου λειτουργίας επί 5 δευτερόλεπτα. Οι επιλεγμένες ρυθμίσεις θα παραμείνουν αμετάβλητες.

Λειτουργία του συστήματος iSwitch

Σημείωση Για τη διατήρηση του ποδοδιακόπτη καθαρού κατά τη διάρκεια της χρήσης, συνιστάται η χρήση αναλώσιμων ασκών Stryker (P/N 277-500-100). Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Stryker για πληροφορίες παραγγελίας.

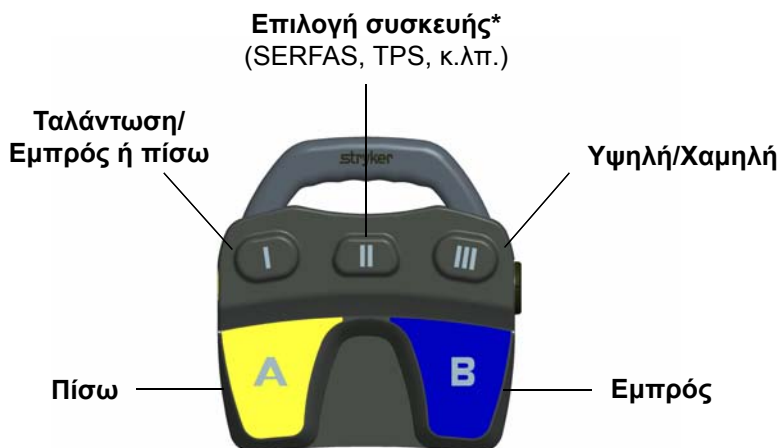
Το σύστημα iSwitch τίθεται σε λειτουργία μέσω των κουμπιών ελέγχου στον ποδοδιακόπτη και των κουμπιών ελέγχου στο δέκτη.

Χρήση των κουμπιών ελέγχου του ποδοδιακόπτη

1. Πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας για να επιλέξετε τη συσκευή που θα ελέγχει ο ποδοδιακόπτης. Τα κουμπιά του ποδοδιακόπτη θα λειτουργούν σύμφωνα με τον τρόπο λειτουργίας που επιλέχθηκε.

Τρόπος λειτουργίας TPS

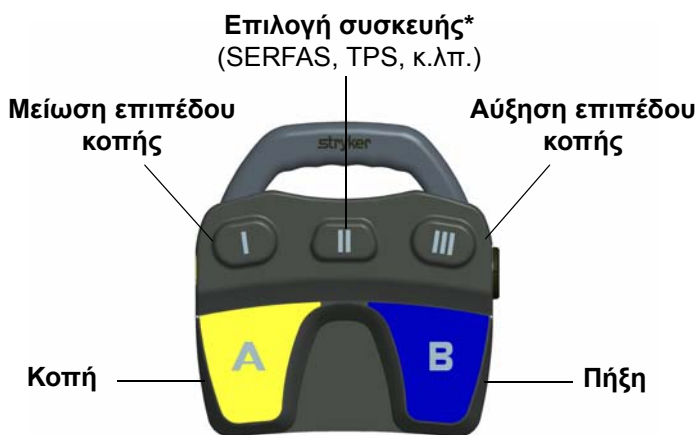
Σημείωση Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης γενικής χρήσης είναι δυνατό να προγραμματιστεί όπως ο ενσύρματος ποδοδιακόπτης TPS. Στην εικόνα παρουσιάζονται τα προεπιλεγμένα κουμπιά ελέγχου.



*Στον τρόπο λειτουργίας ταχύτητας, πατήστε για να επιλέξετε τη συσκευή. Πατήστε και κρατήστε πατημένο για να αλλάξετε το όργανο χειρός.

Εικόνα 5: Προεπιλεγμένα κουμπιά ελέγχου του ασύρματου ποδοδιακόπτη σε τρόπο λειτουργίας TPS

Τρόπος λειτουργίας SERFAS



Εικόνα 6: Προεπιλεγμένα κουμπιά ελέγχου του ασύρματου ποδοδιακόπτη σε τρόπο λειτουργίας SERFAS

Χρήση των κουμπιών ελέγχου του δέκτη

Ενώ ο ποδοδιακόπτης ελέγχει τις συσκευές που είναι συνδεδεμένες με το σύστημα iSwitch, ο δέκτης ελέγχει τον τρόπο λειτουργίας του ποδοδιακόπτη. Τα κουμπιά ελέγχου του δέκτη χρησιμοποιούνται για την επιλογή της συσκευής που θα ελέγχει ο ποδοδιακόπτης, με αποσυγχρονισμό και συγχώνευση των ποδοδιακοπτών.

Επιλογή της συσκευής που θα ελέγχει ο ποδοδιακόπτης

Πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας για εναλλαγή μέσω των συνδεδεμένων συσκευών. Η επιλεγμένη συσκευή θα εμφανιστεί στη οθόνη παρουσίασης.

Σημείωση Το κουμπί τρόπου λειτουργίας 1 επιλέγει τις συσκευές που θα ελέγχει ο ποδοδιακόπτης 1. Το κουμπί τρόπου λειτουργίας 2 επιλέγει τις συσκευές που θα ελέγχει ο ποδοδιακόπτης 2.

Σημείωση Η συσκευή είναι δυνατό επίσης να επιλεγεί με πάτημα του κουμπιού τρόπου λειτουργίας στον ποδοδιακόπτη.

Αποσυγχρονισμός των ποδοδιακοπτών

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί τρόπου λειτουργίας για την απενεργοποίηση της επικοινωνίας μεταξύ ενός ποδοδιακόπτη και του δέκτη. Μετά τον αποσυγχρονισμό του ποδοδιακόπτη, ο ποδοδιακόπτης δε θα λειτουργήσει πάλι προτού επανασυγχρονιστεί με το δέκτη.

Παρακολούθηση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας

Ο δέκτης θα παρέχει ανάδραση για την προειδοποίηση του χρήστη όταν η διάρκεια ζωής της μπαταρίας που απομένει είναι χαμηλή. Ο δέκτης θα εκπέμψει μια ηχητική προειδοποίηση και η ενδεικτική λυχνία LED του δέκτη θα αναβοσβήνει κόκκινη. Στην περίπτωση αυτή, αντικαταστήστε τη διάταξη μπαταρίας μετά την ολοκλήρωση της τρέχουσας περίπτωσης.

Σημείωση Συνιστάται η χρήση της διάταξης μπαταρίας Stryker (P/N 277-300-100).

Καθαρισμός και συντήρηση

Καθαρισμός

Ἐπιμέλει Αποσυνδέστε το δέκτη από την πρίζα ρεύματος πριν τον καθαρισμό της μονάδας.



Ἐπιμέλει Μην εμβαπτίζετε τον ποδοδιακόπτη σε οποιοδήποτε υγρό, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.



Ἐπιμέλει Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες, όπως αλκοόλη, ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν αμμωνία για τον καθαρισμό του ποδοδιακόπτη, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.



Ἐπιμέλει Μην αποστειρώνετε τον ποδοδιακόπτη ή το δέκτη, διότι θα προκληθεί ζημιά στο προϊόν.



1. Σκουπίστε τον ποδοδιακόπτη με ένα μαλακό ύφασμα εφυγραμένο σε ήπιο διάλυμα καθαρισμού.
2. Καθαρίστε τον ποδοδιακόπτη με απολυμαντικό, εάν χρειάζεται.

Συντήρηση

Το σύστημα ασύρματου ποδοδιακόπτη γενικής χρήσης δεν απαιτεί προληπτική ή περιοδική συντήρηση.

Ἐπιμέλει Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν ο ποδοδιακόπτης δε χρησιμοποιείται για παρατεταμένη χρονική περίοδο.



Ἐπιμέλει Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, μην ανοίγετε τον ποδοδιακόπτη. Δεν περιέχει εξαρτήματα που επισκευάζονται από το χρήστη. Σε περίπτωση που χρειαστεί σέρβις, ενημερώστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Stryker.



Αντικατάσταση των μπαταριών

Ἐπιμέλει Αντικαθιστάτε τις μπαταρίες μόνον όταν βρίσκεστε μακριά από τον ασθενή.



Ἐπιμέλει Οι μπαταρίες ενδέχεται να εκραγούν ή να παρουσιάσουν διαρροή εάν επαναφορτιστούν, εισαχθούν εσφαλμένα ή απορριφθούν με καύση.



Όξιόβιός Αντικαθιστάτε τη διάταξη μπαταρίας με διάταξη μπαταρίας Stryker (P/N 277-300-100) για βέλτιστη απόδοση της μπαταρίας.

Απορριψη μπαταριών

Οι μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τις νοσοκομειακές πρακτικές.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

| Πρόβλημα | Πιθανή λύση |
|--|--|
| Δεν εμφανίζονται αποτελέσματα όταν πατάτε τον ποδοδιακόπτη. | <ul style="list-style-type: none">• Πατήστε τα κουμπιά I ή III για να ενεργοποιήσετε τον ποδοδιακόπτη.• Συγχρονίστε τον ποδοδιακόπτη.• Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. |
| Ο ποδοδιακόπτης δε συγχρονίζεται με το δέκτη. | <ul style="list-style-type: none">• Κρατήστε το εικονίδιο συγχρονισμού του ποδοδιακόπτη σε απόσταση 2,5 cm (1") από το εικονίδιο συγχρονισμού του δέκτη.• Πατήστε τα κουμπιά I και III ταυτόχρονα και αφήστε τα.• Αντικαταστήστε τις μπαταρίες και προσπαθήστε πάλι. |
| Ο δέκτης δεν υποδεικνύει ότι μια συσκευή είναι προσαρτημένη κατά την εκκίνηση. | <ul style="list-style-type: none">• Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη στη σωστή είσοδο στον πίσω πίνακα του δέκτη. |
| Ο ποδοδιακόπτης 2 είναι κολλημένος και χρησιμοποιεί την ίδια συσκευή, όπως ο ποδοδιακόπτης 1. | <ul style="list-style-type: none">• Πατήστε το κουμπί τρόπου λειτουργίας για την κατάργηση της συγχώνευσης των ποδοδιακοπτών. |
| Δεν μπορείτε να ακούσετε ηχητικά μηνύματα. | <ul style="list-style-type: none">• Αυξήστε την ένταση του ήχου με χρήση του κουμπιού ελέγχου στην πίσω πλευρά του δέκτη. |
| Κατά το συγχρονισμό του ποδοδιακόπτη, η ενδεικτική λυχνία LED στο δέκτη δεν αλλάζει χρώμα και ο συγχρονισμός δεν είναι επιτυχής. | <ul style="list-style-type: none">• Εάν υπάρχει ήδη συγχρονισμένος ένας άλλος ποδοδιακόπτης στο κανάλι αυτό, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί τρόπου λειτουργίας στο δέκτη επί 5 δευτερόλεπτα για την απαλοιφή του υπάρχοντος ποδοδιακόπτη.• Συγχρονίστε τον νέο ποδοδιακόπτη. |
| Ο ποδοδιακόπτης δε συγχρονίζεται με το δέκτη. Υπάρχει ένας παρακείμενος δέκτης. | <ul style="list-style-type: none">• Πατήστε τα κουμπιά I και III ταυτόχρονα και αφήστε τα για να αποσυνδέσετε τον ποδοδιακόπτη από τον παρακείμενο δέκτη.• Συγχρονίστε τον ποδοδιακόπτη με τον νέο δέκτη. |

Ο δέκτης εμφανίζει το μήνυμα “Replace batteries” (Αντικαταστήστε τις μπαταρίες) παρότι έχουν εισαχθεί νέες μπαταρίες

- Οι μπαταρίες ενδέχεται να έχουν εισαχθεί εσφαλμένα. Επανεισαγάγετε τις μπαταρίες.

Τεχνικές προδιαγραφές

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

| | |
|--------------------------|------------------|
| Θερμοκρασία λειτουργίας: | 10 °C έως 40 °C |
| Υγρασία: | 35% έως 75% Σ.Υ. |

Αποστολή/Φύλαξη

| | |
|--------------------------|------------------|
| Θερμοκρασία λειτουργίας: | 10 °C έως 40 °C |
| Υγρασία: | 35% έως 75% Σ.Υ. |

Απαιτήσεις ισχύος εισόδου συστήματος

| | |
|----------------------------|-------------|
| Τάση: | 100-240 VAC |
| Συχνότητα: | 50/60 Hz |
| Ρεύμα: | 0,6 A |
| Ονομαστική τιμή ασφάλειας: | 1,0 A/250 V |

Κατατάξεις

Δέκτης: Εξοπλισμός κατηγορίας I

- Χωρίς εφαρμοζόμενα μέρη
- Προστασία από την είσοδο νερού, IPX0
- Συνεχής λειτουργία

Ποδοδιακόπτης

- Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
- Χωρίς εφαρμοζόμενα μέρη
- Προστασία από την είσοδο νερού, IPX7
- Συνεχής λειτουργία

Προδιαγραφές ασύρματου USB

| | |
|-------------------|---|
| Εύρος συχνότητας: | 2,402 Hz – 2,478 GHz |
| Διαμόρφωση: | Διασπορά φάσματος άμεσης αλληλουχίας (DSSS) |
| Ισχύς: | 0 dBm |

Προδιαγραφές RFID

Εύρος συχνότητας:

125 KHz

Διαμόρφωση:

Διαμόρφωση μήκους δυαδικού παλμού (BPLM)

Ισχύς:

<0,001 W

Κωδ. αναγνώρισης της FCC

SSH-WUF

Κωδ. αναγνώρισης της IC

4919C-WUF

Συμμόρφωση με πρότυπα

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90

UL 60601-1:2003

AS 3200.1.0:1998

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όπως και κάθε άλλος ηλεκτρικός ιατρικός εξοπλισμός, το σύστημα iSwitch απαιτεί ειδικές προφυλάξεις, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές. Για να διασφαλιστεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), το σύστημα iSwitch πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί EMC που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Σημείωση Το σύστημα iSwitch έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2:2001 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με άλλες συσκευές.

Προσοχή Το σύστημα iSwitch ενδέχεται να δεχθεί παρεμβολές από άλλον εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένου του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες, ακόμα και εάν τέτοιου είδους εξοπλισμός πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις περί εκπομπών.



Προειδοποίηση Μη χρησιμοποιείτε καλώδια ή παρελκόμενα διαφορετικά από εκείνα που παρέχονται με το σύστημα iSwitch, διότι αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία σε τέτοιου είδους εκπομπές.



Προειδοποίηση Εάν το σύστημα iSwitch χρησιμοποιείται παρακείμενα ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό, παρατηρείτε και επαληθεύετε τη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος iSwitch στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί πριν από τη χρήση του σε μια χειρουργική διαδικασία. Συμβουλευτείτε τους παρακάτω πίνακες για καθοδήγηση στην τοποθέτηση του συστήματος iSwitch.



Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα iSwitch προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος iSwitch θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

| Έλεγχος εκπομπών | Συμμόρφωση | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση |
|--|-------------|--|
| Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11 | Ομάδα 1 | Το σύστημα iSwitch πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Τυχόν γειτονικός ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί. |
| Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11 | Κατηγορία Β | Το σύστημα iSwitch είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς. |
| Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2 | Κατηγορία Α | |
| Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές σπινθηρισμού IEC61000-3-3 | Συμμόρφωση | |


Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα iSwitch προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος iSwitch θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

| Έλεγχος ατρωσίας | Επίπεδο ελέγχου IEC 60601 | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Καθοδήγηση |
|--|--|--|--|
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC61000-4-2 | ±6 kV επαφής ±8 kV αέρα | ±2,4, 6 kV επαφής ±2,4, 8 kV αέρα | Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. |
| Ταχεία μετάβαση/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC61000-4-4 | ±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | ±2 kV γραμμή προς γείωση ±1 kV γραμμή προς γραμμή | Η ποιότητα ισχύος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Έξαρση IEC61000-4-5 | ±1 kV διαφορικού τρόπου λειτουργίας ±2 kV κοινού τρόπου λειτουργίας | ±0,5, 1 kV διαφορικού τρόπου λειτουργίας ±0,5, 1, 2 kV κοινού τρόπου λειτουργίας | Η ποιότητα ισχύος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Βυθίσεις της τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC61000-4-11 | <5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 40% Ut (60% βύθιση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους <5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 5 δευτερόλεπτα | <5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 40% Ut (60% βύθιση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους <5% Ut (>95% βύθιση σε Ut) για 5 δευτερόλεπτα | Η ποιότητα ισχύος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος iSwitch χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος iSwitch από συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία. |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Ut είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου. | | | |

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα iSwitch προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος iSwitch θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

| Έλεγχος ατρωσίας | Επίπεδο ελέγχου IEC 60601 | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Καθοδήγηση |
|---|--|-------------------------|--|
| <p>Αγόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος iSwitch, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p style="text-align: center;">Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P} \text{ 80 MHz έως 800 MHz}$ $d = 2.33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz έως 2,5 GHz}$ <p>όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Wat (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζεται με ηλεκτρομαγνητική έρευνα της θέσης(α), θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητων(β).</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνότητων.</p> | | | |
| <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p> | | | |
| <p>(α) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για (κινητά/ασύρματα) ραδιοτηλέφωνα και επίγειους φορητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοφωνικές μεταδόσεις σε AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής έρευνας σε ηλεκτρομαγνητική περιοχή. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα iSwitch υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα iSwitch πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως επανπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης του συστήματος iSwitch.</p> <p>(β) Σε εύρος συχνότητων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.</p> | | | |

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού
επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες
Εξοπλισμός και το σύστημα iSwitch**

Το σύστημα iSwitch προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητων. Ο χρήστης του συστήματος iSwitch είναι δυνατό να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του συστήματος iSwitch όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

| Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου (W) του πομπού | Απόσταση διαχωρισμού (m) ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz έως 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 80 MHz Ύψò 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 800 MHz Ύψò 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |
| Για πομπούς με ονομαστική τιμή σε μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) είναι δυνατό να εκτιμηθεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Wat (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. | | | |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητων. | | | |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους. | | | |

Σημείωση Το προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο αναθεωρείται συνεχώς και ενδέχεται να γίνουν βελτιώσεις χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Τα Stryker και Stryker Endoscopy είναι σήματα κατατεθέντα της Stryker Corporation.

Άλλες τοποθεσίες σέρβις

Για σέρβις στις Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker Endoscopy ή το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Stryker Endoscopy στο τηλέφωνο 1-800-624-4422. Εκτός των Η.Π.Α., παρακαλούμε επικοινωνήστε με το διανομέα της Stryker Endoscopy σε μία από τις ακόλουθες τοποθεσίες:

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002
Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: 1-269-385-2600
Τέλεξ: 224464 STRYKER KMZ
Φαξ: 1-269-385-1996

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, ΚΑΝΑΔΑΣ
L9H 7L8

Τηλέφωνο: (905) 690-5700
(800) 668-8323 (χωρίς χρέωση)
Φαξ: +1(905) 690-5698

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mulheim an der Ruhr
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Τηλέφωνο: 49-208-999-060
Φαξ: 49-208-999-0666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014
Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: 1-305-821-1888
Φαξ: 1-305-826-0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747
5657 En Eindhoven
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

Τηλέφωνο: 31-40-2922522
Φαξ: 31-40-2922555

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aulx 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725
1212 Grand-Lancy 1
Geneve, ΕΛΒΕΤΙΑ

Τηλέφωνο: 41-22-884-0111
Φαξ: 41-22-884-0199

Αντιπρόσωπος της Stryker στην
Ευρώπη - Διευθυντής RA/QA
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, ΓΑΛΛΙΑ
Τηλέφωνο: 33-1-48175000
Φαξ: 33-1-48632175

Stryker India Private Limited
First Floor
C-5, SDA Commercial Complex
New Delhi 110.017

ΙΝΔΙΑ
Τηλέφωνο: 91-11-686-6740
Φαξ: 91-11-696-6020

Stryker Australia
No. 50 Broughton Road
Artarmon, NSW 2064
ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ

Τηλέφωνο: 61-2-9415-5100
Φαξ: 61-29-4294127

Stryker Singapore PTE/LTD
70 Bendemeer Road
#03-32 Hiap Huat House
ΣΙΓΚΑΠΟΥΡΗ 339940
Τηλέφωνο: 65-293-0119
Φαξ: 65-293-7028

Stryker Pacific Ltd.
Suite 2501, Citibank Tower
Citibank Plaza
3 Garden Road, Central
ΧΟΝΓΚ ΚΟΝΓΚ
Τηλέφωνο: 61-2-9415-5100
Φαξ: 61-29-4294127

Stryker Mexico, S.A. de C.V.
Calle Sacramento 410
Col. Insurgentes San Borja
C.P. 03100
Mexico, D.F.
ΜΕΞΙΚΟ
Τηλέφωνο: 525-488-0890
Φαξ: 525-488-0891

Stryker Finland
PL 80 (Makelankatuz)
FIN 00501 Helsinki
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ
Τηλέφωνο: 358 (0) 9 7744 680
Φαξ: 358 (0) 9 7744 6820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Seoul, KOPEA 135-090
Τηλέφωνο: 82-2-34517572
Φαξ: 82-2-552-4156

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Beijing 100006, Λ.Δ. ΤΗΣ ΚΙΝΑΣ
Τηλέφωνο: 86-10-65136183
Φαξ: 86-10-83913571

Stryker Japan
Dai Tokyo Kasai Shinjuku Bldg.
3-25-3, Yoyogi
Shibuya-ku, Tokyo 151-0053, ΙΑΠΩΝΙΑ
Τηλέφωνο: 813-535-29106
Φαξ: 813-535-21789

Stryker Europe Headquarters
Cite-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
ΕΛΒΕΤΙΑ
Τηλέφωνο: 41-21-966-1201
Φαξ: 41-21-966-1200

Stryker Taiwan
5F-1,23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, ΤΑΪΒΑΝ, Δημοκρατία
της Κίνας
Τηλέφωνο: 886-2-2322-2895
Φαξ: 886-2-2357-8543

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ
Τηλέφωνο: 44-1635-262400
Φαξ: 44-1635-262464

Stryker Middle East / Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
ΕΛΒΕΤΙΑ
Τηλέφωνο: (4021) 212-1122
Φαξ: (4021) 212-1133

NV Stryker SA (Belgium)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Brussels, ΒΕΛΓΙΟ
Τηλέφωνο: 32-2-717-92-10
Φαξ: 32-2-717-92-49

Stryker Chile
Avenida Nueva Tajamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte
Santiago, ΧΙΛΗ
Τηλέφωνο: 562-244-3600
Φαξ: 562-244-3696

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλέφωνο: 34-91-7283500
Φαξ: 34-91-3580748

Stryker AB Scandinavia
Krossverksгатan 3
S-216 10 Malmö
ΣΟΥΗΔΙΑ
Τηλέφωνο: 4640-69-18-100
Φαξ: 4640-69-18-190

Stryker AB Denmark
Sankt Annae Plads 9
1021 Copenhagen, ΔΑΝΙΑ
Τηλέφωνο: 45 33 9360 99
Φαξ: 45 33 9320 69

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: 408-754-2000
Φαξ: 408-754-2505

stryker®

Endoscopy

iSwitch

ワイヤレスユニバーサル
フットコントロール

取扱説明書



特許申請中



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

EC REP

CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

目次

| | |
|----------------------------|-----|
| 警告と注意..... | 287 |
| 記号の定義..... | 288 |
| 製品の説明および用途..... | 289 |
| フットスイッチ..... | 289 |
| 受信機..... | 291 |
| 前面パネル..... | 291 |
| 背面パネル..... | 292 |
| iSwitch のセットアップ..... | 293 |
| 受信機のセットアップ..... | 293 |
| フットスイッチのセットアップ..... | 294 |
| システム設定..... | 295 |
| 設定モードに入るには..... | 295 |
| 設定..... | 295 |
| 設定モードの終了..... | 295 |
| iSwitch システムの操作..... | 296 |
| フットスイッチコントロールの使用..... | 296 |
| TPS モード..... | 296 |
| SERFAS モード..... | 297 |
| 受信機コントロールの使用..... | 297 |
| フットスイッチがコントロールする装置の選択..... | 297 |
| フットスイッチのシンクロナイズ解除..... | 297 |
| バッテリー寿命のモニタリング..... | 297 |
| クリーニングとメンテナンス..... | 298 |
| クリーニング..... | 298 |
| メンテナンス..... | 298 |
| バッテリーの交換..... | 298 |
| バッテリーの廃棄..... | 298 |
| トラブルシューティング..... | 299 |
| 技術仕様..... | 300 |
| 電磁適合性..... | 302 |
| 保証..... | 306 |
| サービスおよびクレーム..... | 306 |
| その他のサービス営業所..... | 307 |

警告と注意

本書をよくお読みになり、書かれている指示を厳守してください。「警告」、「注意」、「注」にはそれぞれ特別な意味があるので、特に注意してお読みください。

警告 患者または医師の人的安全にかかわる事項です。警告内容を守らないと、患者や医師が怪我をする可能性があります。

注意 機器の損傷を防ぐために守るべき特別な整備手順または注意事項です。

注 メンテナンスを容易にするための特別な情報、および重要な情報に関する補足説明です。



三角形で囲まれた感嘆符は、製品の付属文書に重要な操作手順またはメンテナンス手順が記載されていることを示す記号です。



三角形の中に稲妻のあるマークは、高圧の危険があることを警告するマークです。整備はすべて、認定スタッフに依頼してください。

警告



本装置の使用者および患者に負傷が生じないように、また本装置が損傷しないように、使用者は必ず以下の点を守ってください。

1. 本装置をご使用になる前に本書を最後までお読みになり、内容をよく理解してください。
2. 本機は慎重に開梱し、輸送中に破損していないか点検してください。破損が見られる場合は、本書の「サービス」の項を参照してください。
3. 装置のカバーをはずして、本書で特に説明していない内部の修理や調整をしないでください。
4. 本書で説明されている取り扱い方法とクリーニング方法に細心の注意を払ってください。記述内容を遵守しない場合、装置が損傷するおそれがあります。
5. ワイヤレスユニバーサルフットスイッチの構成部品は絶対に滅菌しないでください。
6. ワイヤレスユニバーサルフットスイッチの操作に完全に精通してからお使いください。操作者によっては、当フットスイッチの正しい操作方法に完全に精通するために、トレーニングが必要な場合があります。
7. 当受信機を他の医療用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増大することがあります。必ず、IEC 60601-1-1の要件に従いすべてのシステムを設置してください。
8. 当受信機を移動する時は、フットスイッチとの接続を切ってください。(受信機の電源をオフにするか、受信機のモードボタンを3秒間押し続

けます。) フットスイッチを接続したままにすると、フットスイッチが受信機の作動範囲内にある時に、装置が不意に作動するおそれがあります。

上記の警告を守らない場合は、ワイヤレスユニバーサルフットスイッチの保証が無効となりますのでご注意ください。

警告



米国連邦法により、本装置は医師による使用または医師の指示の下での使用に限定されています。

Stryker Endoscopy は本書に記載されている製品の改良を行う権利を保有します。そのため、製品の細部は本書に掲載されているデザインまたは仕様と多少異なる場合があります。すべての仕様は予告なく変更されることがあります。変更内容や新製品に関する情報は、「その他のサービス」の項に記載されているお客様の地域の Stryker Endoscopy 販売店へお問い合わせください。または、お客様の地域の Stryker Endoscopy 営業所または代理店へ電話にてお問い合わせください。

記号の定義



保護アース接地



等電位



CSA 22.2 No.601.1-M90 および UL60601-1 に適合していることを表わします。



この記号は、電気および電子機器を廃棄する際、一般廃棄物として廃棄せずに、自治体の指示に従って廃棄する必要があることを示しています。機器の使用を停止する旨を、製造元または認可を受けているその他の廃棄物処理会社に連絡してください。

製品の説明および用途

Stryker ワイヤレスユニバーサル フットスイッチシステムは、手術室で使用するワイヤレスリモートコントロールシステムで、フットスイッチで操作できる種々の装置の集中的管理ができます。

iSwitch は、例えば、Stryker の TPS システムまたは SERFAS システムのような、通常、フットスイッチで操作する装置が使用される手術処置で使用するための製品です。iSwitch は、これらの装置の機能を 1 つのワイヤレスフットスイッチに一元管理し、手術室から過剰のケーブルやフットスイッチを減らすことができます。


iSwitch は、2 つの主要な部品から構成されています。

1. **ワイヤレスフットスイッチ**：他のフットスイッチで見られるのと同様のペダルがあり、無線受信機コンソールに無線シグナルを送ります。
2. **無線受信機コンソール**：受信機の背面パネルに接続された装置に、フットスイッチからの命令を送ります。

以下に、それぞれの構成部品と機能について説明します。

注 iSwitch は、外科医が使い慣れている複数のワイヤ式フットスイッチに取って代わる目的で製造されたワイヤレスフットスイッチです。操作者は、必ず当装置の操作に完全に精通してからお使いください。操作者によっては、当フットスイッチの正しい操作方法に完全に精通するために、トレーニングが必要な場合があります。手術処置で当装置を使用する前に、使用者は必ず適当なトレーニングを受けるようにしてください。

注 ワイヤレス接続で電磁干渉の問題が起こった場合に備えて、ワイヤ式フットスイッチが利用できるようにしておくことを推奨します。

 当装置には RF 送信機が含まれており、非電離放射線を発生します。

当装置は FCC 規則パート 15 に準拠しています。操作は以下の 2 つの条件を前提とします。(1) 当装置が有害な干渉を起こさないこと。(2) 当装置は、操作に有害をもたらす可能性のある干渉を含めた任意の干渉に対して正常に機能すること。詳細については、本書の「電磁適合性」の項を参照してください。認可無線事業との無線干渉を避けて最大の遮蔽効果を得るため、当装置は窓から離れた室内で操作してください。当装置は、室内のみの使用に対する FCC RF 暴露制限に適合しています。別の送信アンテナの近くに当装置を置かないでください。

フットスイッチ

フットスイッチは手術室の床に置き、フットスイッチを使って iSwitch システムに接続されたすべての装置を足でコントロールできます。フットスイッチには 3 つのボタンと 2 つのペダルがあり、ユーザーはこれらを使って、手術室の装置を切り替え、各装置に特定の機能を行うことができます。ボタンまたはペダルが押されている時に、フットスイッチは受信機に無線シグナルを発信し、受信機によりその命令が適当な装置に転送されます。

以下の図1で、フットスイッチとその特徴を説明します。

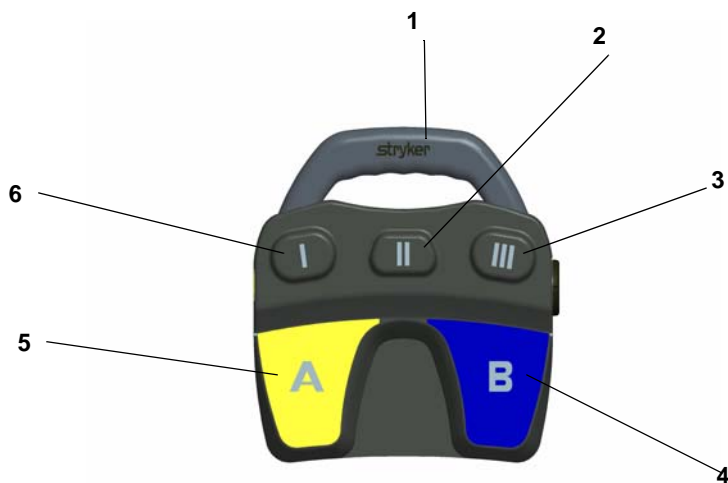


図1: フットスイッチ

1. フットスイッチハンドル

2. ボタンII (モードボタン) どの装置をフットスイッチがコントロールするかを選択します。モードのオプションについては、本書の「システム設定」の項を参照してください。

注 すべてのボタンとペダルの各ボタン/ペダル機能は、手術室のどの装置、またはどの「モード」が選択されているかで決まります。装置に特定のボタン機能については、本書の「フットスイッチコントロールの使用」を参照してください。

3. ボタンIII

4. ペダルB

5. ペダルA

6. ボタンI

受信機

受信機は、iSwitch システムによってコントロールされる装置に接続されます。受信機は、フットスイッチから送られた命令を受け取り、適切な装置にその命令を転送します。受信機は、フットスイッチの使用法や、フットスイッチがどの装置をコントロールしているかも決定します。

受信機の特徴を図 2 と図 3 に示します。

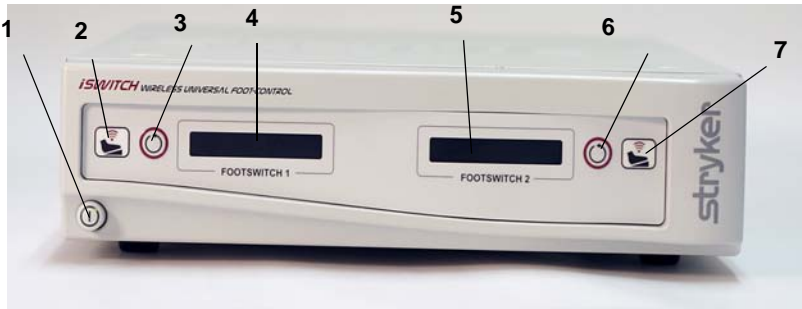


図 2: 受信機前面パネル

前面パネル

1. **電源スイッチ**: 受信機の電源をオン/オフにします。装置がオンの時、このスイッチが点灯します。
2. **シンクロナイズポート 1**: 受信機がフットスイッチ上のシンクロナイズロゴと整列した時、そのフットスイッチが受信機に作動できるようになります。このフットスイッチは、「フットスイッチ 1」と指定されます。
3. **モードボタン 1**: フットスイッチ 1 がどの装置をコントロールするか (フットスイッチがどの「モード」であるか) を選択します。このボタンを押し続けると、そのフットスイッチが解除されます。
4. **作動 - 装置ディスプレイ 1** 現在作動中であり、フットスイッチ 1 によってコントロールされている装置 (フットスイッチ 1 がどの「モード」であるか) を表示します。
5. **作動 - 装置ディスプレイ 2**: 現在作動中であり、フットスイッチ 2 によってコントロールされている装置 (フットスイッチ 2 がどの「モード」であるか) を表示します。
6. **モードボタン 2**: フットスイッチ 2 がコントロールする装置 (フットスイッチがどの「モード」であるか) を選択します。このボタンを押し続けると、そのフットスイッチが解除されます。
7. **シンクロナイズポート 2**: 受信機が 2 番目のフットスイッチ上のシンクロナイズロゴと整列した時、そのフットスイッチが受信機に作動できるようになります。このフットスイッチは、「フットスイッチ 2」と指定されます。

背面パネル

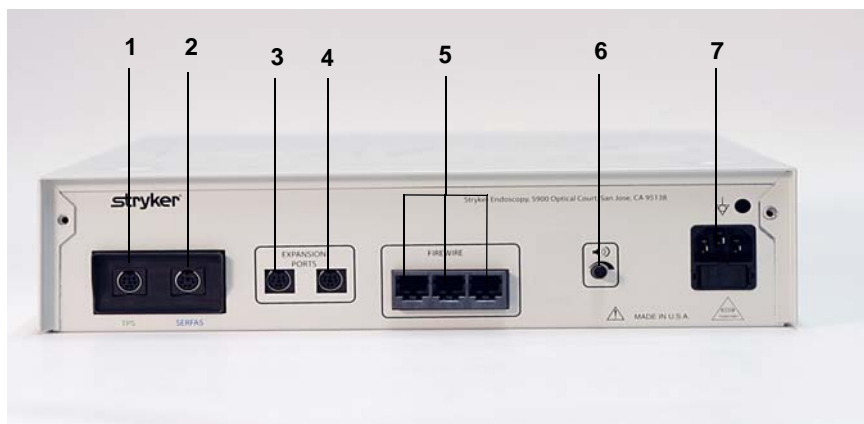


図 3: 受信機背面パネル

1. **TPS 出力**: TPS コンソールへの専用の接続を提供し、フットスイッチからの命令を TPS コンソールに転送します。
2. **SERFAS 出力**: SERFAS コンソールへの専用の接続を提供し、フットスイッチからの命令を SERFAS コンソールに転送します。
3. **エキスパンションポート**: 別の装置への一般的な接続を提供し、フットスイッチからの命令をコンソールに転送します。
4. **エキスパンションポート**: 別の装置への一般的な接続を提供し、フットスイッチからの命令をコンソールに転送します。
5. **SFB シリアルコネクタ**: CORE や SERFAS Energy のような最新の装置への FireWire 接続を可能にし、複数の接続ケーブルの必要性をなくします。
6. **音量コントロール**: 出力の音量をコントロールします。
7. **AC 電源入力**: 病院グレードの電源コンセントに接続するための AC 電源コードに接続します。

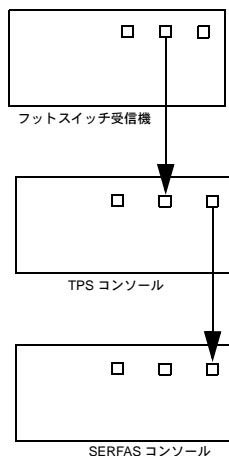
iSwitch のセットアップ

受信機のセットアップ

1. 受信機を Stryker カートまたはその他の安定した台の上に置きます。
2. AC 電源に接続します。
 - ・ AC 電源コードを受信機背面パネルの AC 入力に接続します。
 - ・ もう片方の端を病院グレードのコンセントに接続します。
3. フットスイッチシステムによってコントロールされる装置に接続します。
 - ・ 古い型の TPS コンソールおよび SERFAS コンソールでは、装置ケーブルを受信機背面パネルの適切なポートに接続してから、他端をコンソール前面パネルのフットスイッチポートに接続します。
 - ・ 新しい型の CORE コンソールおよび SERFAS Energy コンソールでは、FireWire ケーブルを受信機背面パネルの FireWire ポートに接続してから、他端をコンソール背面パネルの FireWire ポートに接続します。

適合する装置ケーブルの部品番号については、お近くの販売代理店までお問い合わせください。

注 複数の装置をフットスイッチ受信機の SFB シリアルケーブルに接続する時は、複数の装置を直列に接続します（以下の図 4 参照）。



注

装置は、iSwitch 受信機に直接接続することもできます。

図 4: 複数の装置をフットスイッチ受信機に直列に接続

4. 受信機の電源をオンにすると、すべての装置が受信機に接続されます。

フットスイッチのセットアップ

1. Stryker バッテリーパック（部品番号 277-300-100）を挿入します。

注 バッテリーの寿命を最大にし、不適切なバッテリーの挿入を防ぐために、Stryker バッテリーパックの使用を推奨します。

- ・ フットスイッチの側面の蓋を反時計方向に半回転させて、開けます。
- ・ バッテリーを挿入します。
- ・ 蓋を被せて、時計方向に半回転させロックします。

2. フットスイッチを受信機にシンクロナイズさせます。
 - ・ ボタン I およびボタン III を同時に押して、次に離します。
 - ・ フットスイッチのシンクロナイズロゴを、受信機上のフットスイッチ 1 のシンクロナイズロゴと整列させます。
 - ・ フットスイッチを受信機から 2.5cm の位置に保持します。シンクロナイズの進行中は、LED が赤色に点灯し、フットスイッチのシンクロナイズが完了すると緑色に変わります。
3. 必要に応じて、2 番目のフットスイッチをシンクロナイズさせます。
 - ・ ボタン I およびボタン III を同時に押して、次に離します。
 - ・ 2 番目のフットスイッチのシンクロナイズロゴを、受信機上のフットスイッチ 2 のシンクロナイズロゴと整列させます。
 - ・ フットスイッチを受信機から 2.5cm の位置に保持します。フットスイッチのシンクロナイズが完了すると、LED インジケーターが緑色に変わります。

注 1つのフットスイッチを、2つのチャンネルにシンクロナイズすることはできません。

4. 容易にアクセスできる床位置にフットスイッチを置きます。

注 受信機の電源がオンになった時、またはフットスイッチを新しい部屋に移した時は、フットスイッチをシンクロナイズする必要があります。フットスイッチと受信機の接続を切るには、受信機の電源を切るか、受信機のモードボタンを押し続けます。

システム設定

受信機の2つのモードボタンを使って、以下に示すようにシステム設定を修正できます。

設定モードに入るには

受信機の2つのモードボタンの両方を5秒間、押し続けます。

- ・このモードでは、左の（フットスイッチ1）モードボタンを押すと種々のオプションを選択できます。
- ・このモードでは、右の（フットスイッチ2）ボタンで、その設定を有効または無効にできます。

設定

スピードモード（初期設定は無効）

- ・有効にすると、フットスイッチのボタンⅡを1回押すだけで、モードを変更できます。
- ・無効のときは、ボタンを押し続けて、装置を選択します。

注 スピードモードで2つのハンドピースを使用する場合は、モードボタンを押し続けてハンドピースを変更します。

ティーチャーモード（初期設定は無効）

- ・有効にすると、2つのフットスイッチで同じ装置を選択できます。いずれかのフットスイッチのボタンⅡを押すと、そのフットスイッチに主要なコントロールが与えられます。コントロールを移すには、2番目のフットスイッチのボタンⅡを押します。
- ・無効にすると、フットスイッチは通常の機能になり、1つのフットスイッチだけが、選択した装置をコントロールします。

グローバルマージ（初期設定は無効）

- ・有効にすると、2つのフットスイッチで同じ装置を選択できます。最初に押したフットスイッチに、主要なコントロールが与えられます。主要なフットスイッチのペダルが押されていない状態で、2番目のフットスイッチのペダルが押すと、フットスイッチ間でコントロールを交互に切り替えることができます。
- ・無効にすると、フットスイッチは通常の機能になり、1つのフットスイッチだけが、選択した装置をコントロールします。

設定モードの終了

設定モードを終了するには、2つのモードボタンの両方を5秒間、押し続けます。選択されている設定はそのままになります。

iSwitch システムの操作

注 使用中にフットスイッチを清潔に保つために、Stryker デイス
ポーザブルバッグ（部品番号 277-500-100）の使用を推奨しま
す。注文については、お近くの販売代理店までお問い合わせくだ
さい。

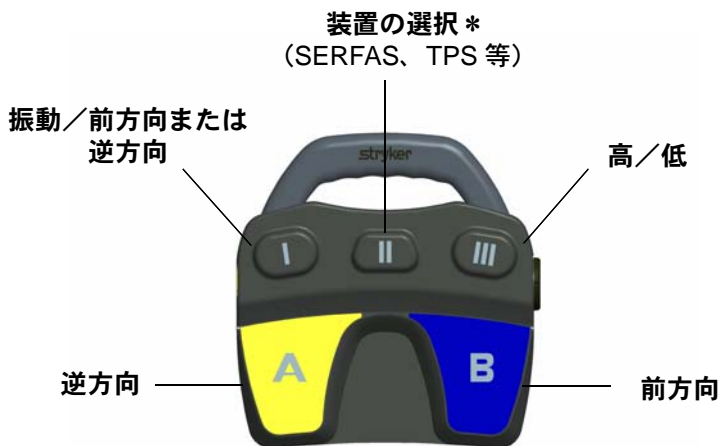
iSwitch システムは、フットスイッチのコントロールと受信機のコントロールに
よって操作します。

フットスイッチコントロールの使用

1. モードボタンを押して、フットスイッチがコントロールする装置を選択
します。選択されたモードにしたがって、フットスイッチボタンが作動
します。

TPS モード

注 ワイヤレスユニバーサルフットスイッチは、TPS ワイヤ式フッ
トスイッチのようにプログラムすることができます。初期設定の
コントロールを示します。



* スピードモードでは、押して装置を選択します。ハンドピースを変え
るには、押し続けます

図 5: TPS モードでのワイヤレスフットスイッチの初期設定コントロール

SERFAS モード



図 6: SERFAS モードでのワイヤレスフットスイッチの初期設定コントロール

受信機コントロールの使用

フットスイッチは iSwitch システムに接続された装置をコントロールし、受信機はフットスイッチがの機能をコントロールします。フットスイッチがコントロールする装置の選択、フットスイッチのシンクロナイズ解除、およびフットスイッチの統合を行うには、受信機のコントロールを使用します。

フットスイッチがコントロールする装置の選択

モードボタンを押して、接続された装置類を切り替えます。選択された装置が、ディスプレイ画面に表示されます。

注 モードボタン 1 は、フットスイッチ 1 がコントロールする装置を選択し、モードボタン 2 は、フットスイッチ 2 がコントロールする装置を選択します。

注 装置は、フットスイッチ上のモードボタンを押すことによっても選択できます。

フットスイッチのシンクロナイズ解除

モードボタンを押し続けると、フットスイッチと受信機間の通信を停止できません。フットスイッチのシンクロナイズが解除された後は、受信機とのシンクロナイズを再開するまで、フットスイッチは機能しません。

バッテリー寿命のモニタリング

バッテリーの残りの寿命が短くなると、受信機はユーザーに警告します。受信機は警報音を発し、受信機の LED が赤く点滅します。現在行っている処置を終えた後、バッテリーパックを交換してください。

注 Stryker バッテリーパック（部品番号 277-300-100）の使用を推奨します。

クリーニングとメンテナンス

クリーニング

警告 装置のクリーニングの前に、受信機を電源から切り離してください。



注意 フットスイッチは液体に浸漬しないでください。損傷するおそれがあります。



注意 フットスイッチのクリーニングには、アルコール等の溶媒類、またはアンモニアを含む洗浄溶液を使用しないでください。損傷するおそれがあります。



注意 フットスイッチまたは受信機は滅菌しないでください。損傷するおそれがあります。



1. フットスイッチは、中性洗剤で濡らしたやわらかい布で清拭してください。
2. 必要に応じて消毒液でフットスイッチを清拭してください。

メンテナンス

ワイヤレスユニバーサルフットスイッチシステムは、予防的または定期的メンテナンスを行う必要はありません。

警告 フットスイッチを長期間使用しない場合には、バッテリーを取り除いてください。



警告 感電の危険を防ぐため、フットスイッチを開けないでください。本機の内部には、ユーザーが整備可能な構成部品はありません。サービスが必要な場合は、お近くの販売代理店までお問い合わせください。



バッテリーの交換

警告 バッテリーの交換は、必ず患者から離れた場所で行ってください。



注意 バッテリーを再充電したり、適切に挿入しなかったり、焼却廃棄すると、爆発したり漏れたりするおそれがあります。



注 最適なバッテリー性能を得るには、バッテリーパックを Stryker バッテリーパック（部品番号 277-300-100）と交換してください。

バッテリーの廃棄

地域の法律および病院の規則に従い、バッテリーを廃棄してください。

トラブルシューティング

| 問題 | 解決策 |
|--|--|
| フットスイッチを押しても何も起こらない。 | <ul style="list-style-type: none">• ボタン I または ボタン III を押して、フットスイッチを起動させる。• フットスイッチをシンクロナイズする。• バッテリーを交換する。 |
| フットスイッチが受信機とシンクロナイズしない。 | <ul style="list-style-type: none">• 受信機のシンクロナイズ用アイコンから 2.5cm 以内にフットスイッチのシンクロナイズアイコンを保持する。• ボタン I および ボタン III を同時に押して、次に離す。• バッテリーを交換して、もう一度行う。 |
| 受信機が、起動時に装置が接続されていると表示しない。 | <ul style="list-style-type: none">• 装置が受信機背面パネルの正しい入力に接続されていることを確認する。 |
| フットスイッチ 1 と同じ装置を使っていると、フットスイッチ 2 が作動しなくなる。 | <ul style="list-style-type: none">• モードボタンを押して、2 つのフットスイッチを機能的に分離する。 |
| 音声メッセージが聞こえない。 | <ul style="list-style-type: none">• 受信機背面のコントロールを使って、音量を増す。 |
| フットスイッチとシンクロナイズしている時に、受信機の LED の色が変わらず、シンクロナイズに失敗する。 | <ul style="list-style-type: none">• 別のフットスイッチがすでに、このチャンネルにシンクロナイズされている場合は、受信機上のモードボタンを 5 秒間押し続けて、既存のフットスイッチをクリアする。• 新しいフットスイッチにシンクロナイズさせる。 |
| フットスイッチが受信機とシンクロナイズしない。近くに別の受信機がある。 | <ul style="list-style-type: none">• ボタン I および ボタン III を同時に押して、次に離し、近くの受信機からフットスイッチへの接続を切り離す。• フットスイッチを新しい受信機にシンクロナイズさせる。 |
| 新しいバッテリーを挿入したにもかかわらず、受信機に「バッテリーの交換」が表示される。 | <ul style="list-style-type: none">• バッテリーが適切に挿入されていない。バッテリーを再挿入する。 |

技術仕様

使用環境

| | |
|-------|-------------|
| 動作温度： | 10 ～ 40 °C |
| 相対湿度： | 35 ～ 75% RH |

輸送／保管

| | |
|-------|-------------|
| 動作温度： | 10 ～ 40 °C |
| 相対湿度： | 35 ～ 75% RH |

システム入力電力の要件

| | |
|---------|---------------|
| 電圧： | 100 ～ 240 VAC |
| 周波数： | 50/60 Hz |
| 電流： | 0.6 A |
| ヒューズ定格： | 1.0A/250V |

分類

| | |
|---|--|
| 受信機：クラス I 機器 | フットスイッチ |
| <ul style="list-style-type: none">・ 適用部品なし・ 水の浸入に対する保護、IPX0・ 連続動作 | <ul style="list-style-type: none">・ 内部電源・ 適用部品なし・ 水の浸入に対する保護、IPX7・ 連続動作 |

ワイヤレス USB 仕様

| | |
|--------|-----------------------|
| 周波数範囲： | 2.402 GHz ～ 2.478 GHz |
| 変調方式： | 直接スペクトラム拡散 (DSSS) 方式 |
| 電源： | 0 dBm |

RFID 仕様

| | |
|--------|----------------------|
| 周波数範囲： | 125 kHz |
| 変調方式： | バイナリパルス長変調 (BPLM) 方式 |
| 電源： | <0.001 W |

FCC ID

SSH-WUF

IC ID

4919C-WUF

標準適合性

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90


UL 60601-1:2003


AS 3200.1.0:1998


電磁適合性

他の電気医療機器と同様、iSwitch は他の電気医療機器との電磁適合性を保つため特別な注意を払う必要があります。電磁適合性 (EMC) を保つため、本書に記載されている EMC に関する情報に従い iSwitch を設置、使用する必要があります。

注 iSwitch は、他の機器との EMC に関する IEC 60601-1-2:2001 要件に適合するよう設計、試験されています。

注意  iSwitch は、適切な電磁波要件に適合している携帯用および移動 RF 通信機器などからも、正常な機能に影響を与える干渉を受けることがあります。

警告  iSwitch に同梱されているケーブルや付属品以外のもを使用しないでください。他のケーブルや付属品を使用すると電磁波が増大したり電磁波に対する耐性が減少する原因となることがあります。

警告  iSwitch を他の機器の近くで使用したり他の機器と積み重ねて使用する場合は、外科的処置で使用する前の設定で、iSwitch の通常動作を観察し、正常に機能することを確認してください。iSwitch を設置する際は、以下の表を参考にして適切に設置してください。

| ガイダンスとメーカーの宣言：放出電磁波 | | |
|--|--------|--|
| iSwitch は、以下に明記されている電磁環境での使用を意図して設計されています。iSwitch の顧客またはユーザーは、使用環境が適切であることを確認してください。 | | |
| 放射試験 | 適合性 | 電磁環境ガイダンス |
| RF 放射 CISPR11 | グループ 1 | iSwitch は、通常の動作で電磁エネルギーを発生します。近くの電子機器に干渉が発生する可能性があります。 |
| RF 放射 CISPR11 | クラス B | |
| 高調波放射 IEC61000-3-2 | クラス A | |
| 電圧変動／ フリッカ IEC61000-3-3 | 適合 | |

ガイドランスとメーカーの宣言：電磁耐性

iSwitch は、以下に明記されている電磁環境での使用を意図して設計されています。iSwitch の顧客またはユーザーは、使用環境が適切であることを確認してください。

| 耐性試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合性レベル | 電磁環境：ガイドランス |
|--|--|--|--|
| 静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2 | 接触時 $\pm 6\text{kV}$ 空中 $\pm 8\text{kV}$ | 接触時 $\pm 2, 4, 6\text{kV}$ 空中 $\pm 2, 4, 8\text{kV}$ | 床面は木材またはコンクリート、セラミックタイルであること。床面が合成材で被われている場合は、相対湿度が 30% 以上であること。 |
| 電氣的速動現象／バースト IEC61000-4-4 | 電源ラインの場合 $\pm 2\text{kV}$ 入出力ラインの場合 $\pm 1\text{kV}$ | 接地へのライン $\pm 2\text{kV}$ ラインからライン $\pm 1\text{kV}$ | 主電源は、通常の商業環境または病院環境の等級のものを使用してください。 |
| サージ IEC61000-4-5 | 不均一モード $\pm 1\text{kV}$ 共通モード $\pm 2\text{kV}$ | 不均一モード $\pm 0.5, 1\text{kV}$ 共通モード $\neq 0.5, 1, 2\text{kV}$ | 主電源は、通常の商業環境または病院環境の等級のものを使用してください。 |
| 電源入力ラインの電圧の一時的下降、一時的中断、電圧変更 IEC61000-4-11 | 0.5 サイクルで $< 5\% U_t$ (U_t で $> 95\%$ 下降) 5 サイクルで $40\% U_t$ (U_t で 60% 下降) 25 サイクルで $70\% U_t$ (U_t で 30% 下降) 5 秒で $< 5\% U_t$ (U_t で $> 95\%$ 下降) | 0.5 サイクルで $< 5\% U_t$ (U_t で $> 95\%$ 下降) 5 サイクルで $40\% U_t$ (U_t で 60% 下降) 25 サイクルで $70\% U_t$ (U_t で 30% 下降) 5 秒で $< 5\% U_t$ (U_t で $> 95\%$ 下降) | 主電源は、通常の商業環境または病院環境の等級のものを使用してください。主電源の停電時も iSwitch の使用を続ける必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから iSwitch に電源を供給することをお勧めします。 |
| 電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | 電源周波数磁界は、通常の商業環境または病院環境での典型的な場所に固有のレベルとしてください。 |

注： U_t とは、テストレベル適用前の AC 主電圧です。

ガイドランスとメーカーの宣言：電磁耐性

iSwitch は、以下に明記されている電磁環境での使用を意図して設計されています。iSwitch の顧客またはユーザーは、使用環境が適切であることを確認してください。

| 耐性試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合性レベル | 電磁環境：ガイドランス |
|---|--|------------------|--|
| 伝導 RF IEC 61000-4-6 放射 RF IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80MHz ~ 2.5 GHz | 3 V 3 V/m | 携帯用および移動 RF 通信機器をケーブルを含む iSwitch システムの近くで使用しないでください。このような通信機器は送信機周波数に適用可能な数式から算出された推奨隔離距離内で使用しないでください。 推奨隔離距離 $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ ただし、P は送信機メーカーによる送信機の最大出力定格ワット数 (W)、d は推奨隔離距離メートル数 (m) です。 電磁現場調査により決まる固定 RF 送信機からの電界強度 ^(a) は、それぞれの周波数範囲の適合レベル ^(b) 未満である必要がありません。 以下の記号が表示されている機器の近くでは干渉が発生する場合があります。 <div style="text-align: center;">  </div> |
| 注 1：80 MHz および 800 MHz では、これよりも高い周波数範囲が適用されます。 | | | |
| 注 2：上記のガイドラインはすべての状況にあてはまらない場合があります。電磁伝播は、構造物や物体、人体の吸収や反射の影響を受けます。 | | | |
| (a) 無線（携帯／コードレス）電話、地上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送の基地局等の固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁現場調査の実施を考慮してください。iSwitch システムを使用する場所の測定電界強度が、上記の適用可能な RF 適合レベルを上回る場合は、iSwitch システムを観察して正常に動作することを確認してください。性能に異常が認められる場合は、iSwitch ユニットの向きを変えたり場所を移動して、さらに測定を行ってください。 (b) 150 kHz から 80 MHz までの周波数範囲を超える場合、電界強度は 3 V/m 未満としてください。 | | | |

**携帯用および移動 RF 通信機器間の推奨される隔離距離
機器と iSwitch システム**

iSwitch システムは、放射 RF による干渉を制御できる電磁環境での使用を意図して設計されています。iSwitch システムを使用する際は、携帯用および移動 RF 通信機器（送信機）と iSwitch システムとの間の距離を通信機器の最大出力に応じて以下に推奨されている通り最小に保って電磁干渉を防ぎやすくすることができます。

| 送信機の定格最大出力 (W) | 送信機周波数に応じた隔離距離 (m) | | |
|-------------------|--|---|--|
| | 1150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| 100 | 11.70 | 11.70 | 23.30 |

定格最大出力が上記に記載されていない送信機の場合は、送信機周波数に適用可能な数式を使用して推奨隔離距離 (d) メートル数 (m) を概算することができます。その場合、P は送信機メーカーによる送信機の最大出力定格ワット数 (W) です。

注 1： 80 MHz および 800 MHz では、高い周波数範囲の隔離距離が適用されます。

注 2： 上記のガイドラインはすべての状況にあてはまらない場合があります。電磁伝播は、構造物や物体、人体の吸収や反射の影響を受けます。

保証

Stryker Endoscopy製品は製造上の欠陥がないことを購入日から1年間にわたり元来の購入者に対して保証致します。本保証はすべての購入に対して適用され、製品の無料修理または交換に限定されます。その際は、下記の住所宛に返送してください。

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Stryker Endoscopy は、未承認の返品または交換に対する責任は負いかねますのでご了承ください。本保証は、製品の誤使用（例えば、不注意や落下させたり、へこませたりすること）による損傷や、本説明書に記載されている手順および Stryker Endoscopy 営業所が説明する手順を守らない結果生じた損傷には適用されませんのでご注意ください。iSwitch に未承認の修復を行ったり、改造を加えた場合、保証が無効になり、使用者が同製品を使用する権限を失うことがあります。

本保証以外に明示的な保証はありません。

サービスおよびクレーム

注意



本製品をお客様ご自身で整備しようとししないでください。保証期間中または保証期間後に修理等の整備サービスが必要となった場合の手順：

1. 日本ストライカー（株）（電話 03-5352-9106）、または営業担当者までご連絡ください。
2. 整備のため返送するすべての部品をクリーニングして滅菌してください。本書に記載されている指示に従ってください。
3. 可能な限り、ご購入時の梱包材を使用してすべての構成部品を梱包してください。
4. 装置を発送人元払いで保険を付け、下記の住所宛に発送してください。

Stryker Endoscopy Customer Service
Attention: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

注

本書で説明されている製品は絶えず見直されており、予告なく改善がなされることがあります。

Stryker および Stryker Endoscopy は、Stryker Corporation の登録商標です。

その他のサービス営業所

米国内のサービスは、お客様の地域の Stryker Endoscopy 営業所へご連絡ください。または、Stryker Endoscopy カスタマーサービス（電話 1-800-624-4422）へご連絡ください。米国以外の国のお客様は、以下に記載されている各地域の Stryker Endoscopy 販売店までご連絡ください。

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002
USA

電話：1-269-385-2600
テレックス：224464 STRYKER KMZ
Fax：1-269-385-1996

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, Canada
L9H 7L8

電話：(905) 690-5700
(800) 668-8323（フリーダイヤル）
Fax：+1(905) 690-5698

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mulheim an der Ruhr
GERMANY

電話：49-208-999-060
Fax：49-208-999-0666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014
USA

電話：1-305-821-1888
Fax：1-305-826-0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747
5657 En Eindhoven
THE NETHERLANDS

電話：31-40-2922522
Fax：31-40-2922555

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aux 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725
1212 Grand-Lancy 1
Geneve, SWITZERLAND

電話：41-22-884-0111
Fax：41-22-884-0199

Stryker ヨーロッパ代理店 - RA/QA マ
ネージャ

ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
電話：33-1-48175000
Fax：33-1-48632175

Stryker India Private Limited
First Floor
C-5, SDA Commercial Complex
New Delhi 110 017
INDIA

電話：91-11-686-6740
Fax：91-11-696-6020

Stryker Australia
No. 50 Broughton Road
Artarmon, NSW 2064
AUSTRALIA

電話：61-2-9415-5100
Fax：61-29-4294127

Stryker Singapore PTE/LTD
70 Bendemeer Road
#03-32 Hiap Huat House
SINGAPORE 339940
電話：65-293-0119
Fax：65-293-7028

Stryker Pacific Ltd.
Suite 2501, Citibank Tower
Citibank Plaza
3 Garden Road, Central
HONG KONG

電話：61-2-9415-5100
Fax：61-29-4294127

Stryker Mexico, S.A. de C.V.
Calle Sacramento 410
Col. Insurgentes San Borja
C.P. 03100
Mexico, D.F.

MEXICO
電話：525-488-0890
Fax：525-488-0891

Stryker Finland
PL 80 (Makelankatuz)
FIN 00501 Helsinki
FINLAND
電話：358 (0) 9 7744 680
Fax：358 (0) 9 7744 6820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Seoul, KOREA 135-090
電話：82-2-34517572
Fax：82-2-552-4156

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Beijing 100006, P.R. China
電話：86-10-65136183
Fax：86-10-83913571

Stryker Japan
〒151-0053 東京都渋谷区
代々木3丁目25-3
大東京火災新宿ビル
電話：03-5352-9106
Fax：03-5352-1789

Stryker ヨーロッパ本部
Cite-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
SWITZERLAND
電話：41-21-966-1201
Fax：41-21-966-1200

Stryker Taiwan
5F-1, 23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, TAIWAN, R. O. C.
電話：886-2-2322-2895
Fax：886-2-2357-8543

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
United Kingdom
電話：44-1635-262400
Fax：44-1635-262464

Stryker Middle East / Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
SWITZERLAND
電話：(4021) 212-1122
Fax：(4021) 212-1133

NV Stryker SA (Belgium)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Brussels, BELGIUM
電話：32-2-717-92-10
Fax：32-2-717-92-49

Stryker Chile
Avenida Nueva Tamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte
Santiago, CHILE
電話：562-244-3600
Fax：562-244-3696

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
SPAIN
電話：34-91-7283500
Fax：34-91-3580748

Stryker AB Scandinavia
Krossverksгатan 3
S-216 10 Malm
SWEDEN
電話：46 40-69-18-100
Fax：46 40-69-18-190

Stryker AB Denmark
Sankt Annae Plads 9
1021 Copenhagen, Denmark
電話：45 33 9360 99
Fax：4533932069

製造者
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
電話：408-754-2000
Fax：408-754-2505

stryker®

Endoscopy

iSwitch

Bezprzewodowy
uniwersalny nożny element
sterujący

Podręcznik użytkowania i obsługi



PATENTY BIEŻĄCE



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
1-408-754-2000
1-800-624-4422

EC REP

CE₀₁₉₇

CE0681

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
Phone: 33-1-48175000
Fax: 33-1-48632175

Spis treści

| | |
|--|-----|
| Ostrzeżenia i przestrogi | 311 |
| Definicje symboli | 312 |
| Opis i przeznaczenie produktu | 313 |
| Przełącznik nożny | 314 |
| Odbiornik | 315 |
| Panel przedni | 315 |
| Panel tylny | 316 |
| Konfigurowanie urządzenia iSwitch | 318 |
| Konfigurowanie odbiornika | 318 |
| Konfigurowanie przełącznika nożnego | 319 |
| Ustawienia systemu | 320 |
| Aby wejść do trybu ustawień | 320 |
| Ustawienia | 320 |
| Wyjście z trybu ustawień | 321 |
| Używanie systemu iSwitch | 322 |
| Korzystanie z elementów sterujących przełącznika nożnego | 322 |
| Tryb TPS | 322 |
| Tryb SERFAS | 323 |
| Korzystanie z elementów sterujących odbiornika | 323 |
| Wybór urządzenia, które będzie sterowane za pomocą przełącznika nożnego | 323 |
| Desynchronizacja przełączników nożnych | 323 |
| Monitorowanie stanu baterii | 324 |
| Czyszczenie i konserwacja | 325 |
| Czyszczenie | 325 |
| Konserwacja | 325 |
| Wymiana baterii | 325 |
| Usuwanie akumulatora | 326 |
| Rozwiązywanie problemów | 327 |
| Dane techniczne | 329 |
| Zgodność elektromagnetyczna | 331 |
| Gwarancja | 338 |
| Serwis i roszczenia | 338 |
| Inne punkty serwisowe | 340 |

Ostrzeżenia i przestrogi

Proszę przeczytać ten podręcznik i dokładnie stosować się do zawartych w nim instrukcji. Słowa **ostrzeżenie**, **przestroga** i **uwaga** mają określone znaczenie, z którym należy się zapoznać:

Ostrzeżenie Może dotyczyć osobistego bezpieczeństwa pacjenta lub lekarza. Lekceważenie ich może spowodować obrażenia pacjenta lub lekarza.

Przestroga Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, należy przestrzegać specjalnych procedur serwisowych oraz środków ostrożności.

Uwaga Specjalne informacje ułatwiające konserwację lub zrozumienie ważnych informacji.



Wykrzyknik w trójkącie powiadamia użytkownika o obecności w literaturze dołączonej do produktu ważnych wskazówek na temat użytkowania i konserwacji.



Błyskawica w trójkącie ostrzega o obecności niebezpiecznego napięcia. Wszystkie sprawy dotyczące serwisu należy przekazać autoryzowanemu personelowi.

Ostrzeżenie Aby uniknąć obrażeń użytkownika i pacjenta i/lub uszkodzenia urządzenia, użytkownik jest zobowiązany:



1. Przed użyciem sprzętu przeczytać dokładnie podręcznik użytkownika i zapoznać się z jego treścią.
2. Ostrożnie rozpakować moduł i sprawdzić, czy nie został uszkodzony podczas dostawy. W przypadku wykrycia uszkodzenia, proszę zapoznać się z częścią „Serwis” w niniejszym podręczniku.
3. Unikać zdejmowania obudowy i prób wewnętrznych napraw lub regulacji nie opisanych szczegółowo w tym podręczniku.
4. W szczególności zwracać uwagę na instrukcje zawarte w tym podręczniku dotyczące pielęgnacji i czyszczenia jednostki. Odstępstwo od tych instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
5. Nigdy nie wyjąławać elementów bezprzewodowego uniwersalnego przełącznika nożnego.

6. Całkowicie zaznajomić się z bezprzewodowym uniwersalnym przełącznikiem nożnym i mieć poczucie jego komfortowej obsługi. Aby dokładnie zaznajomić się z obsługą przełącznika nożnego, niektórzy operatorzy mogą wymagać przeszkolenia.
7. Podczas użytkowania odbiornika połączonego z innym medycznym sprzętem elektrycznym, prądy upływu mogą się sumować. Należy upewnić się, że wszystkie systemy zainstalowano zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1-1.
8. Odłączyć przełącznik nożny od odbiornika podczas przenoszenia go z pomieszczenia. (Wyłączyć odbiornik lub przytrzymać przycisk trybu odbiornika przez 3 sekundy). Nieudane odłączenie przełącznika nożnego może stać się powodem przypadkowej aktywacji urządzenia przez przełącznik nożny (jeżeli urządzenie znajduje się w zasięgu odbiornika).

Zlekceważenie tych ostrzeżeń spowoduje utratę gwarancji dotyczącej bezprzewodowego uniwersalnego przełącznika nożnego.

Ostrzeżenie *Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych Ameryki) zezwalają na używanie tego urządzenia tylko przez lub na polecenie lekarza.*



Firma Stryker Endoscopy zastrzega sobie prawo do udoskonalania produktu tu opisanego. Z tego powodu produkt może różnić się w szczegółach od opublikowanego projektu lub charakterystyki. Wszystkie charakterystyki mogą ulec zmianie bez powiadomienia. W celu uzyskania informacji na temat zmian i nowych produktów proszę skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Stryker Endoscopy wymienionym w części „Inne punkty serwisowe”, bądź zadzwonić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Stryker Endoscopy lub agenta.

Definicje symboli



Uziemienie ochronne



Wyrównanie potencjałów



Oznacza zgodność ze standardami CSA 22.2 No.601.1-M90 i UL60601-1.



Niniejszy symbol oznacza zbędny sprzęt elektryczny oraz elektroniczny, którego nie wolno wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi, lecz należy gromadzić oddzielnie. Należy porozumieć się z producentem lub innym uprawnionym przedsiębiorstwem zajmującym się utylizacją odpadów w celu pozbycia się sprzętu.

Opis i przeznaczenie produktu

System bezprzewodowego uniwersalnego przełącznika nożnego firmy Stryker jest układem bezprzewodowego sterowania zdalnego, umożliwiającym scentralizowanie obsługi różnych urządzeń sterowanych przełącznikiem nożnym, które znajdują się w sali operacyjnej.

Urządzenie iSwitch jest przeznaczone do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych, w których rutynowo wykorzystuje się urządzenia sterowane przełącznikiem nożnym, np. systemy Stryker TPS lub SERFAS. Urządzenie iSwitch łączy funkcje tych urządzeń w jednym bezprzewodowym przełączniku nożnym, pozwalając wyeliminować z sali operacyjnej nadmiar przewodów i nożnych elementów sterujących.

Urządzenie iSwitch składa się z dwóch głównych elementów:

1. Bezprzewodowego **przełącznika nożnego**, wyposażonego w pedały podobne do tych, które znajdują się w innych przełącznikach nożnych; przesyła on sygnały radiowe do konsoli odbiornika radiowego.
2. Konsoli **odbiornika** radiowego, który przekazuje polecenia z przełącznika nożnego do urządzeń podłączonych do tylnego panelu odbiornika.

Każdy element oraz jego funkcje opisano na kolejnych stronach.

Uwaga Bezprzewodowy przełącznik nożny iSwitch zaprojektowano tak, aby zastąpić liczne przewodowe przełączniki nożne, do których chirurdzy są przyzwyczajeni. Operatorzy powinni jak najlepiej zaznajomić się z urządzeniem i nabrać przekonania, że jego obsługa jest komfortowa. Aby dokładnie zaznajomić się z obsługą przełącznika nożnego, niektórzy operatorzy mogą wymagać przeszkolenia. Użytkownicy powinni mieć poczucie, że są odpowiednio przeszkoleni, zanim zaczną korzystać z urządzenia w praktyce chirurgicznej.

Uwaga Zaleca się posiadanie przewodowego przełącznika nożnego na wypadek problemów z połączeniem bezprzewodowym w związku z interferencją elektromagnetyczną.



Urządzenie posiada nadajniki radiowe (RF) i emituje promieniowanie niejonizujące.

Urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Korzystanie z urządzenia jest uwarunkowane spełnieniem dwóch następujących warunków: 1) urządzenie nie może powodować szkodliwej interferencji oraz 2) musi ono być odporne na jakąkolwiek absorbowaną interferencję, włączając w to interferencję, która może spowodować działanie niepożądane. Więcej informacji można znaleźć w części „Zgodność elektromagnetyczna” niniejszego podręcznika.

Urządzenie jest przeznaczone do pracy wewnątrz pomieszczeń, z dala od okien i w miejscu możliwie jak najbardziej osłoniętym, tak aby zapobiec interferencji radiowej z jakimkolwiek rodzajem licencjonowanej emisji.

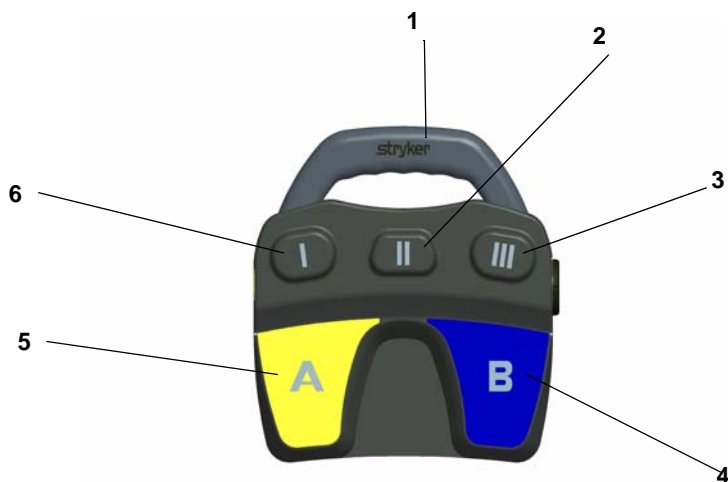
Urządzenie to jest zgodne z opracowanym przez FCC zestawem ograniczeń ekspozycji na fale radiowe (wyłącznie dla zastosowań w pomieszczeniach zamkniętych). Nie umieszczaj urządzenia w pobliżu innej anteny nadawczej.

Przełącznik nożny

Przełącznik nożny spoczywa na podłodze sali operacyjnej i zapewnia nożne sterowanie wszystkimi urządzeniami podłączonymi do systemu iSwitch.

Przełącznik nożny ma trzy przyciski i dwa pedały, które umożliwiają użytkownikowi wybór między urządzeniami znajdującymi się w sali operacyjnej i wykonanie swoistych dla danego urządzenia czynności. Gdy przycisk lub pedał jest naciśnięty, przełącznik nożny wysyła sygnał radiowy do odbiornika, skąd kierowane jest polecenie do odpowiedniego urządzenia.

Przełącznik nożny i jego charakterystykę przedstawia znajdująca się poniżej rycina 1.



Rycina 1: Przełącznik nożny

1. Uchwyt przełącznika nożnego

2. **Przycisk II (przycisk trybu):** Wybieranie urządzenia, które będzie sterowane za pomocą przełącznika nożnego. Zobacz część „Ustawienia systemu” niniejszego podręcznika, aby uzyskać informacje o opcjach trybu.

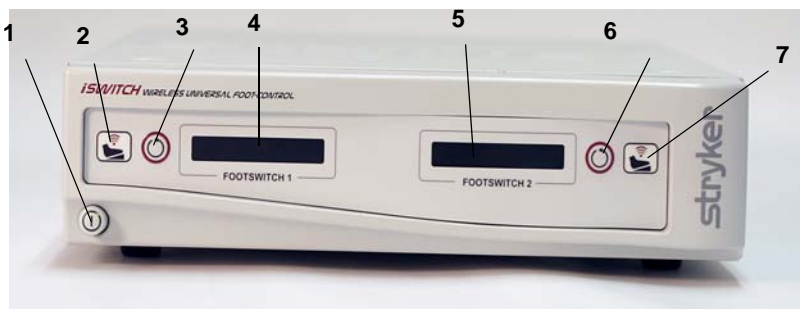
Uwaga Funkcja przycisku/pedału dla wszystkich innych przycisków i pedałów zależy od urządzenia sali operacyjnej lub wybranego „trybu”. Zobacz część „Używanie elementów sterujących przełącznika nożnego” niniejszego podręcznika, aby uzyskać informacje o funkcjach przycisków w zależności od wybranego urządzenia.

3. **Przycisk III**
4. **Pedał B**
5. **Pedał A**
6. **Przycisk I**

Odbiornik

Odbiornik jest połączony ze wszystkimi urządzeniami, które mają być sterowane za pośrednictwem systemu iSwitch. Odbiera on polecenia wysyłane z przełącznika nożnego i kieruje je do odpowiednich urządzeń. Odbiornik określa również, w jaki sposób używane są przełączniki nożne i którymi urządzeniami będą sterować.

Charakterystykę odbiornika przedstawiają ryciny 2 i 3.



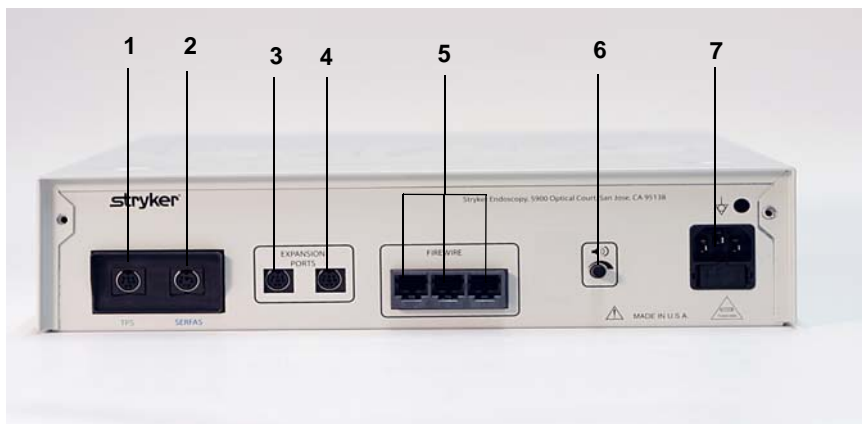
Rycina 2: Panel przedni odbiornika

Panel przedni

1. **Wyłącznik zasilania:** Włącza i wyłącza zasilanie odbiornika. Wyłącznik będzie podświetlony wówczas, gdy urządzenie jest włączone.
2. **Synchronizacja portu 1:** Umożliwia współpracę przełącznika nożnego z odbiornikiem (po zestawieniu z nim ikony synchronizacji danego przełącznika nożnego). Przełącznik nożny zostanie oznaczony jako “footswitch 1” (przełącznik nożny 1).

3. **Przycisk trybu 1:** Wybieranie urządzenia, które będzie sterowane przełącznikiem nożnym 1 (w którym „trybie” znajduje się przełącznik nożny). Naciśnięcie i przytrzymanie tego przycisku powoduje zresetowanie przełącznika nożnego.
4. **Wyświetlacz aktywnego urządzenia 1:** Wyświetla, które urządzenie jest aktualnie aktywne i może być sterowane przełącznikiem nożnym 1 (w którym „trybie” znajduje się przełącznik nożny 1).
5. **Wyświetlacz aktywnego urządzenia 2:** Wyświetla, które urządzenie jest aktualnie aktywne i może być sterowane przełącznikiem nożnym 2 (w którym „trybie” znajduje się przełącznik nożny 2).
6. **Przycisk trybu 2:** Wybieranie urządzenia, które będzie sterowane przełącznikiem nożnym 2 (w którym „trybie” znajduje się przełącznik nożny). Naciśnięcie i przytrzymanie tego przycisku powoduje zresetowanie przełącznika nożnego.
7. **Synchronizacja portu 2:** Umożliwia współpracę drugiego przełącznika nożnego z odbiornikiem (po zestawieniu z nim ikony synchronizacji danego przełącznika nożnego). Przełącznik nożny zostanie oznaczony jako „footswitch 2” (przełącznik nożny 2).

Panel tylny



Rycina 3: Panel tylny odbiornika

1. **Wyjście TPS:** Zapewnia odpowiednie połączenie z konsolą TPS, pozwalając na skierowanie do konsoli TPS poleceń wysyłanych z przełącznika nożnego.
2. **Wyjście SERFAS** Zapewnia odpowiednie połączenie z konsolą SERFAS, pozwalając na skierowanie do konsoli SERFAS poleceń wysyłanych z przełącznika nożnego.

3. **Port rozszerzeń:** Zapewnia odpowiednie połączenie z dodatkowymi urządzeniami, pozwalając na skierowanie do konsoli poleceń wysyłanych z przełącznika nożnego.
4. **Port rozszerzeń:** Zapewnia odpowiednie połączenie z dodatkowymi urządzeniami, pozwalając na skierowanie do konsoli poleceń wysyłanych z przełącznika nożnego.
5. **Złącza szeregowo SFB:** Pozwala na połączenia typu „firewire” z nowszymi urządzeniami np. CORE lub SERFAS Energy, eliminując konieczność stosowania wielu przewodów połączeniowych.
6. **Sterowanie głośnością:** Steruje wyjściową głośnością.
7. **Wejście zasilania sieciowego:** Łączy się z przewodem zasilania sieciowego, który włącza się do szpitalnego gniazda sieciowego.

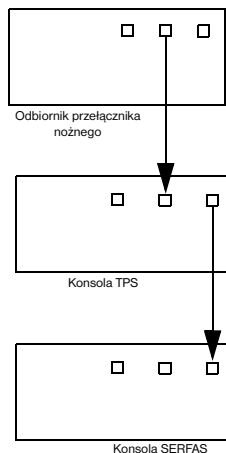
Konfigurowanie urządzenia iSwitch

Konfigurowanie odbiornika

1. Odbiornik należy umieścić na wózku firmy Stryker lub innej solidnej platformie.
2. Podłączyć zasilanie prądem zmiennym.
 - Podłączyć przewód zasilania prądem zmiennym do gniazda na tylnym panelu odbiornika.
 - Podłączyć drugi koniec przewodu do szpitalnego gniazda zasilania.
3. Przyłączyć wszystkie urządzenia, które mają być sterowane za pośrednictwem systemu iSwitch.
 - W przypadku starszych konsol TPS lub SERFAS, przyłączyć przewód urządzenia do odpowiedniego portu na tylnym panelu odbiornika, a następnie przyłączyć drugi koniec do portu przełącznika nożnego na przednim panelu konsoli.
 - W przypadku nowszych konsol CORE lub SERFAS Energy, przyłączyć przewód „firewire” do portu „firewire” na tylnym panelu odbiornika, a następnie przyłączyć drugi koniec do portu „firewire” na tylnym panelu konsoli.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker, aby uzyskać numery katalogowe odpowiednich przewodów dla danego urządzenia.

Uwaga W przypadku, gdy urządzenia są przyłączane do przewodu szeregowego SFB odbiornika przełącznika nożnego, urządzenia przyłączać szeregowo (zobacz poniższą rycinę 4).



Uwaga Urządzenia mogą być również przyłączone bezpośrednio do odbiornika iSwitch.

Rycina 4: Przyłączenie urządzeń do odbiornika przełącznika nożnego szeregowo

4. Włączyć odbiornik i wszystkie przyłączone do niego urządzenia.

Konfigurowanie przełącznika nożnego

1. Włożyć akumulator Stryker (nr kat. 277-300-100).

Uwaga Zaleca się korzystanie z akumulatorów Stryker, aby osiągnąć najdłuższą pracę baterii i zapobiec nieprawidłowemu włożeniu.

- Odkręcić zatyczkę z boku przełącznika nożnego, przekręcając ją o 1/2 obrotu przeciwnie do ruchów wskazówek zegara.
 - Włożyć akumulator.
 - Ponownie założyć zatyczkę i zamknąć ją, przekręcając o 1/2 obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
2. Zsynchronizować przełącznik nożny z odbiornikiem.
 - Nacisnąć równocześnie przyciski I i III, a następnie zwolnić je.
 - Zestawić ze sobą ikonę synchronizacji przełącznika nożnego z ikoną synchronizacji przełącznika nożnego 1 na odbiorniku.
 - Trzymać przełącznik nożny w odległości 2,5 cm (1 cal) od odbiornika. W trakcie synchronizacji dioda LED świeci się na czerwono, a następnie zmienia kolor na zielony, gdy przełącznik nożny został zsynchronizowany.
 3. W razie potrzeby zsynchronizować drugi przełącznik nożny.
 - Nacisnąć równocześnie przyciski I i III, a następnie zwolnić je.
 - Zestawić ze sobą ikonę synchronizacji drugiego przełącznika nożnego z ikoną synchronizacji przełącznika nożnego 2 na odbiorniku.

- Trzymać przełącznik nożny w odległości 2,5 cm (1 cal) od odbiornika. Dioda LED zmieni kolor na zielony, gdy przełącznik nożny został zsynchronizowany.

Uwaga Pojedynczy przełącznik nożny nie może zostać zsynchronizowany z dwoma kanałami.

4. Umieścić przełącznik nożny na podłodze w miejscu, gdzie będzie łatwo dostępny.

Uwaga Przełącznik nożny musi zostać zsynchronizowany po włączeniu odbiornika do sieci lub gdy znajdzie się w nowym pomieszczeniu. Przełącznik nożny zostaje odłączony od odbiornika po wyłączeniu z sieci odbiornika lub naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku trybu odbiornika.

Ustawienia systemu

Za pomocą przycisków trybu 2 na odbiorniku można modyfikować ustawienia systemu w sposób przedstawiony poniżej:

Aby wejść do trybu ustawień

Nacisnąć i przytrzymać przez 5 sekund oba przyciski trybu na odbiorniku

- W tym trybie lewy przycisk trybu (Przełącznik nożny 1) pozwala kolejno wybierać opcje.
- W tym trybie prawy przycisk (Przełącznik nożny 2) umożliwia włączenie lub wyłączenie danego ustawienia.

Ustawienia

Speed Mode (Tryb przyspieszony) (Domyślnie: Disabled [Nieaktywny])

- Gdy włączony, pojedyncze naciśnięcie przycisku II na przełączniku nożnym zmienia tryb.
- Gdy wyłączony, nacisnąć i przytrzymać, aby wybrać urządzenie.

Uwaga W przypadku używania dwóch końcówek roboczych w trybie przyspieszonym (Speed Mode), aby zmienić końcówkę, nacisnąć i przytrzymać przycisk trybu.

Teacher Mode (Tryb nauczyciela) (Domyślnie: Disabled [Nieaktywny])

- Gdy opcja ta jest włączona, można wybrać jedno urządzenie dla 2 przełączników nożnych. Naciśnięcie przycisku II na jednym z przełączników nożnych uaktywni go, jako główny element sterujący. Aby sterować za pomocą drugiego z nich należy nacisnąć przycisk II na drugim przełączniku nożnym.

- Gdy opcja jest wyłączona, przełącznik nożny działa standardowo. Tylko jeden z przełączników nożnych będzie sterował wybranym urządzeniem.

Global Merge (Całkowite zespolenie) (Domyślnie: Disabled [Nieaktywne])

- Gdy opcja ta jest włączona, można wybrać jedno urządzenie dla dwóch przełączników nożnych. Przełącznik nożny, naciśnięty jako pierwszy, stanie się głównym elementem sterującym. Sterowanie może być później przełączane pomiędzy przełącznikami nożnymi, gdy pedały głównego przełącznika nie są naciśnięte, natomiast naciśnięto pedały drugiego przełącznika.
- Gdy opcja jest wyłączona, przełącznik nożny działa standardowo. Tylko jeden z przełączników nożnych będzie sterował wybranym urządzeniem.

Wyjście z trybu ustawień

Aby wyjść z trybu ustawień, należy nacisnąć i przytrzymać oba przyciski trybu przez 5 sekund. Wybrane ustawienia pozostaną niezmienione.

Używanie systemu iSwitch

Uwaga Zaleca się korzystanie z jednorazowych torebek Stryker (nr kat. 277-500-100) w celu utrzymania przełącznika nożnego w czystości podczas eksploatacji. Aby uzyskać informacje na temat zamówień, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker.

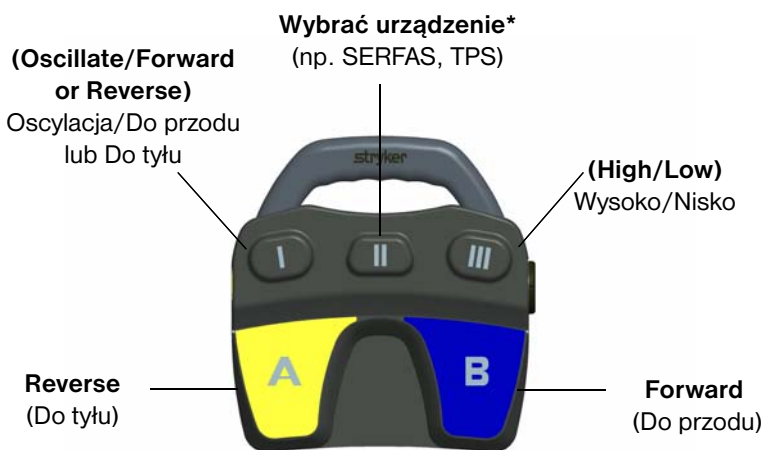
System iSwitch można obsługiwać za pomocą elementów sterujących znajdujących się na przełączniku nożnym oraz na odbiorniku.

Korzystanie z elementów sterujących przełącznika nożnego

1. Naciśnij przycisk trybu, aby wybrać urządzenie, które ma być sterowane przełącznikiem nożnym. Przyciski przełącznika nożnego będą działały zgodnie z wybranym trybem.

Tryb TPS

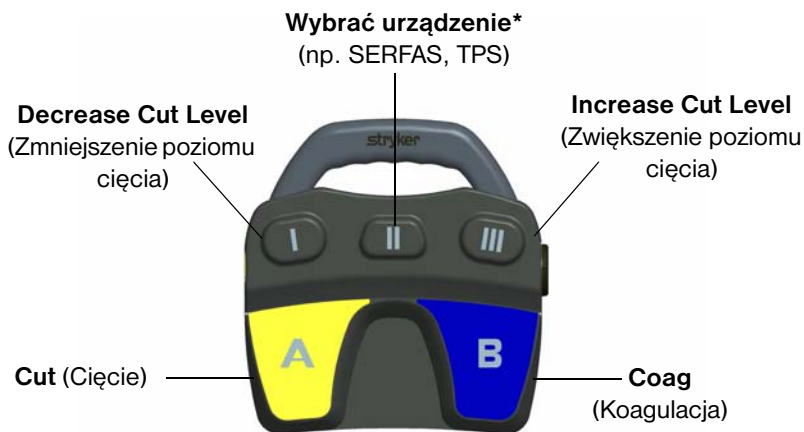
Uwaga Bezprzewodowy uniwersalny przełącznik nożny można zaprogramować tak, aby odpowiadał przewodowemu przełącznikowi nożnemu TPS. Przedstawiono domyślne elementy sterujące.



* W trybie przyspieszonym (Speed Mode) naciśnij, aby wybrać urządzenie. Naciśnij i przytrzymaj, aby zmienić końcówkę roboczą.

Rycina 5: Domyślne elementy sterujące bezprzewodowego przełącznika nożnego w trybie TPS

Tryb SERFAS



Rycina 6: Domyślne elementy sterujące bezprzewodowego przełącznika nożnego w trybie SERFAS

Korzystanie z elementów sterujących odbiornika

Przełącznik nożny steruje urządzeniami podłączonymi do systemu iSwitch, natomiast odbiornik steruje funkcjami przełącznika nożnego. Elementy sterujące odbiornika są używane do: wyboru urządzenia, które ma być obsługiwane przez przełącznik nożny, desynchronizacji oraz łączenia przełączników nożnych.

Wybór urządzenia, które będzie sterowane za pomocą przełącznika nożnego

Naciśnij przycisk trybu, aby wybrać jedno z przyłączonych urządzeń. Na ekranie wyświetlacza pojawi się wybrane urządzenie.

- Uwaga** Przycisk trybu 1 pozwala na wybór urządzenia, które będzie sterowane przełącznikiem nożnym 1; przycisk trybu 2 - na wybór urządzenia, które będzie sterowane przełącznikiem nożnym 2.
- Uwaga** Można również wybrać urządzenie, naciskając przycisk trybu na przełączniku nożnym.

Desynchronizacja przełączników nożnych

Naciśnij i przytrzymaj przycisk trybu, aby uniemożliwić komunikację pomiędzy przełącznikiem nożnym a odbiornikiem. Po desynchronizacji przełącznik nożny nie będzie działał, aż do ponownej synchronizacji z odbiornikiem.

Monitorowanie stanu baterii

Odbiornik ma funkcję alarmowania użytkownika o niskim stanie naładowania baterii. Odbiornik emituje ostrzeżenie dźwiękowe, a dioda LED odbiornika miga na czerwono. W takim przypadku należy wymienić akumulator po zakończeniu aktualnej procedury.

Uwaga Zaleca się korzystanie z akumulatora Stryker (nr kat. 277-300-100).

Czyszczenie i konserwacja

Czyszczenie

Ostrzeżenie Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłącz odbiornik z gniazdka elektrycznego.



Przeostroga Nie można zanurzać przełącznika nożnego w jakimkolwiek płynie; mogłoby to spowodować jego uszkodzenie.



Przeostroga Nie używaj do czyszczenia rozpuszczalników (np. alkoholu) ani środków czyszczących zawierających amoniak; mogłoby to spowodować uszkodzenie urządzenia.



Przeostroga Nie sterylizuj przełącznika nożnego ani odbiornika; mogłoby to spowodować ich uszkodzenie.



1. Przetrzyj przełącznik nożny miękką ściereczką zwilżoną łagodnym roztworem myjącym.
2. Wyczyść przełącznik nożny środkiem odkażającym, jeśli jest to konieczne.

Konserwacja

System bezprzewodowego uniwersalnego przełącznika nożnego (Wireless Universal footswitch™) nie wymaga okresowych ani zapobiegawczych czynności obsługowych.

Ostrzeżenie Wyjmij baterie, jeżeli przełącznik nożny nie będzie używany przez dłuższy czas.



Ostrzeżenie Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym, nie otwieraj przełącznika nożnego. System nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Jeżeli konieczne jest serwisowanie, powiadom lokalnego przedstawiciela firmy Stryker.



Wymiana baterii

Ostrzeżenie Wymieniaj baterie tylko wtedy, gdy w pobliżu nie ma pacjenta.



Przeostroga W przypadku próby naładowania baterii, ich niewłaściwego włożenia lub wystawienia na działanie ognia – może dojść do wybuchu lub wycieku baterii.



Uwaga Aby uzyskać optymalną pracę baterii, wymieniaj akumulator na akumulator Stryker (P/N 277-300-100).

Usuwanie akumulatora

Baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i regulaminem szpitala.

Rozwiązywanie problemów

| Problem | Możliwe rozwiązanie |
|--|--|
| Brak efektu po naciśnięciu przełącznika nożnego. | <ul style="list-style-type: none">• Nacisnąć przycisk I lub III, aby wzbudzić przełącznik nożny.• Zsynchronizować przełącznik nożny.• Wymienić baterie. |
| Przełącznik nożny nie synchronizuje się z odbiornikiem. | <ul style="list-style-type: none">• Utrzymać ikonę synchronizacji przełącznika nożnego w odległości jednego cala od ikony synchronizacji odbiornika.• Nacisnąć równocześnie przyciski I i III, a następnie zwolnić je.• Wymienić baterie i spróbować ponownie. |
| Podczas uruchamiania odbiornik nie wskazuje, że przyłączone urządzenie jest rzeczywiście przyłączone. | <ul style="list-style-type: none">• Należy upewnić się, że urządzenie jest poprawnie podłączone do odpowiedniego wejścia na tylnym panelu odbiornika. |
| Przełącznik nożny 2 jest zablokowany ze względu na sterowanie tym samym urządzeniem, co przełącznik nożny 1. | <ul style="list-style-type: none">• Nacisnąć przycisk trybu i rozłączyć przełączniki nożne. |
| Nie słychać komunikatów dźwiękowych. | <ul style="list-style-type: none">• Zwiększyć głośność za pomocą elementu sterującego z tyłu odbiornika. |
| Podczas synchronizacji przełącznika nożnego, dioda LED odbiornika nie zmienia koloru i nie dochodzi do synchronizacji. | <ul style="list-style-type: none">• Jeżeli inny przełącznik nożny został zsynchronizowany na tym kanale, nacisnąć i przytrzymać przycisk trybu odbiornika przez 5 sekund, celem usunięcia przełącznika z pamięci.• Zsynchronizować nowy przełącznik nożny. |
| Przełącznik nożny nie synchronizuje się z odbiornikiem. Obecny jest sąsiadujący odbiornik. | <ul style="list-style-type: none">• Nacisnąć równocześnie przyciski I i III, a następnie zwolnić je, aby odłączyć przełącznik nożny od sąsiedniego odbiornika.• Zsynchronizować przełącznik nożny z nowym odbiornikiem. |

Odbiornik wyświetla komunikat „Replace batteries” (Wymienić baterie), nawet pomimo włożenia nowych baterii.

- Baterie mogą być włożone nieprawidłowo. Włożyć baterie ponownie.

Dane techniczne

Parametry środowiskowe

| | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| Temperatura podczas pracy: | od 10 do 40°C |
| Wilgotność: | od 35% do 75% (wilgotność względna) |

Transport/Przechowywanie

| | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| Temperatura podczas pracy: | od 10 do 40°C |
| Wilgotność: | od 35% do 75% (wilgotność względna) |

Wymagania systemu dotyczące zasilania wejściowego

| | |
|-------------------------|--------------------------|
| Napięcie: | 100–240 V (prąd zmienny) |
| Częstotliwość: | 50/60 Hz |
| Natężenie: | 0,6 A |
| Parametry bezpiecznika: | 1,0 A / 250 V |

Klasyfikacje

Odbiornik: Urządzenie klasy I

- Brak mających zastosowanie części
- Zabezpieczenie przed przedostaniem się wody, IPX0
- Działanie ciągłe

Przełącznik nożny

- Zasilane wewnętrznie
- Brak mających zastosowanie części
- Zabezpieczenie przed przedostaniem się wody, IPX7
- Działanie ciągłe

Parametry bezprzewodowego USB

| | |
|------------------------|---|
| Zakres częstotliwości: | 2,402 Hz - 2,478 GHz |
| Modulacja: | Rozpraszanie widma za pomocą sekwencji bezpośredniej (Direct Sequence Spread Spectrum - DSSS) |
| Moc: | 0 dBm |

Parametry RFID

| | |
|------------------------|--|
| Zakres częstotliwości: | 125 kHz |
| Modulacja: | Binarna modulacja długości impulsu (Binary Pulse Length Modulation - BPLM) |
| Moc: | <0,001 W |

FCC ID

SSH-WUF

IC ID

4919C-WUF

Zgodność ze standardami

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-2-2:1998

CAN/CSA C22.2 Nr 601.1-M90

UL 60601-1:2003

AS 3200.1.0:1998

Zgodność elektromagnetyczna

Podobnie jak w przypadku innych elektrycznych urządzeń medycznych iSwitch wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności zapewniających kompatybilność elektromagnetyczną z innymi podobnymi urządzeniami. Aby zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną (EMC), iSwitch należy instalować i obsługiwać zgodnie z informacjami podanymi w tym podręczniku.

Uwaga System iSwitch został opracowany i przetestowany pod kątem zgodności z wymaganiami standardu IEC 60601-1-2:2001 określającego kompatybilność elektromagnetyczną z innymi urządzeniami.

Przeestroga System iSwitch może podlegać zakłóceniom ze strony innych urządzeń, w tym przenośnych urządzeń komunikacyjnych pracujących z częstotliwością radiową, nawet jeśli te urządzenia spełniają obowiązujące wymagania dotyczące emisji.



Ostrzeżenie Nie wolno używać kabli i akcesoriów innych niż dostarczone z iSwitch, gdyż mogłyby one spowodować emisję elektromagnetyczną lub zmniejszyć odporność urządzenia na taką emisję.



Ostrzeżenie *Jeśli iSwitch jest używany razem z innym sprzętem lub obok niego, należy zaobserwować i sprawdzić poprawność działania iSwitch w konfiguracji, w której będzie używany, przed zastosowaniem go podczas operacji chirurgicznej. Poniższe tabele zawierają wskazówki dotyczące lokalizacji iSwitch.*



Zalecenia i deklaracje producenta: emisje elektromagnetyczne

iSwitch jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik iSwitch powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

| Test emisji | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne - zalecenia |
|--|-----------------|--|
| Emisja częstotliwości radiowych CISPR11 | Grupa 1 | System iSwitch emituje energię elektromagnetyczną, aby osiągnąć cele swojego działania. Może on wywierać wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne. |
| Emisja częstotliwości radiowych CISPR11 | Klasa B | Urządzenie iSwitch można używać we wszystkich instalacjach, również w instalacjach bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej publicznej sieci zasilającej, do której podłączone są budynki mieszkalne. |
| Emisja częstotliwości harmonicznych IEC61000-3-2 | Klasa A | |
| Wahania napięcia/ emisje migotania IEC61000-3-3 | Zgodność | |

Zalecenia i deklaracje producenta: odporność elektromagnetyczna

iSwitch jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik iSwitch powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

| Test odporności | Poziom testu IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne: zalecenia |
|---|---|---|---|
| Wyładowanie elektrostatyczne IEC61000-4-2 | ±6 kV kontaktowe ±8 kV w powietrzu | ±2, 4, 6 kV kontaktowe ±2, 4, 8 kV w powietrzu | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Szybka zmiana napięcia elektrycznego/impuls IEC61000-4-4 | ±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia | ±2 kV pomiędzy linią a ziemią ±1 kV pomiędzy liniami | Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu. |
| Skok napięcia IEC61000-4-5 | ±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły | ±0,5, 1 kV tryb różnicowy ±0,5, 1, 2 kV tryb zwykły | Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu. |
| Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC61000-4-11 | <5% Ut (>95% spadku w Ut) dla 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadku w Ut) dla 5 cykli 70% Ut (30% spadku w Ut) dla 25 cykli <5% Ut (>95% spadku w Ut) dla 5 sekund. | <5% Ut (>95% spadku w Ut) dla 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadku w Ut) dla 5 cykli 70% Ut (30% spadku w Ut) dla 25 cykli <5% Ut (>95% spadku w Ut) dla 5 sekund. | Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkowanie iSwitch wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego (UPS) lub baterii. |

Zalecenia i deklaracje producenta: odporność elektromagnetyczna

iSwitch jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik iSwitch powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Pole magnetyczne o
częstotliwości linii
energetycznej (50/60 Hz)
IEC 61000-4-8

3 A/m


3 A/m

Pola magnetyczne o
częstotliwości linii
energetycznej
powinny
utrzymywać się na
poziomach
właściwych dla
typowych miejsc
w typowym
środowisku
przemysłowym lub
szpitalnym.

UWAGA: Napięcie U_t jest napięciem zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Zalecenia i deklaracje producenta: odporność elektromagnetyczna

iSwitch jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik iSwitch powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

| Test odporności | Poziom testu IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne: zalecenia |
|--|---|-------------------------|---|
| <p>Częstotliwości radiowe w przewodniku IEC 61000-4-6</p> <p>Emisja częstotliwości radiowych IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V wartości skutecznej od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Przenośne urządzenia do komunikacji z częstotliwością radiową mogą być używane w odległości od systemu iSwitch (włącznie z jego kablami) nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 2.33 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdzie „P” jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika, a „d” jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pola ze stałych nadajników pracujących z częstotliwością radiową, określone na podstawie inspekcji elektromagnetycznej na miejscu ^(a), powinno być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^(b).</p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem może wystąpić interferencja:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma górny zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Zalecenia te mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych podlega absorpcji przez budynki, przedmioty i ludzi oraz odbiciu od nich.

Zalecenia i deklaracje producenta: odporność elektromagnetyczna

iSwitch jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik iSwitch powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

(a) Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, np. stacji bazowych telefonów komórkowych i bezprzewodowych, przenośnych nadajników naziemnych, amatorskich nadajników radiowych, a także przekaźników radiowych fal długich i ultrakrótkich oraz telewizyjnych. Aby określić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami pracującymi z częstotliwością radiową, należy przeprowadzić inspekcję elektromagnetyczną na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym system iSwitch ma być używany, przekracza określony wyżej poziom zgodności dla częstotliwości radiowych, należy obserwować działanie systemu iSwitch w celu sprawdzenia poprawności działania. Jeśli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe działanie systemu, konieczne może okazać się zastosowanie dodatkowych środków, na przykład obrócenie jednostki iSwitch lub zmiana miejsca, w którym się ona znajduje. (b) Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi pracującymi z częstotliwością radiową Urządzenia i system iSwitch

System iSwitch jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach wynikających z emisji częstotliwości radiowych. Użytkownik systemu iSwitch może zapobiec interferencji elektromagnetycznej, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi pracującymi z częstotliwością radiową (nadajnikami) a systemem iSwitch w sposób zalecony poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

| Maksymalna wyjściowa moc znamionowa (W) nadajnika | Odległość (m) w zależności od częstotliwości nadajnika | | |
|---|--|---|--|
| | od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość (d) w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie „P” jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy brać pod uwagę odległość dla górnego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Zalecenia te mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych podlega absorpcji przez budynki, przedmioty i ludzi oraz odbiciu od nich.

Gwarancja


Firma Stryker Endoscopy gwarantuje pierwszemu nabywcy, że ten produkt przez okres jednego roku od daty zakupu będzie wolny od wszelkich defektów wynikających z wad materiałów i wykonania. Gwarancja ta obejmuje wszystkie zakupy i jest ograniczona do naprawy lub wymiany produktu bez opłat, jeżeli zostanie on przesłany na adres:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Stryker Endoscopy nie przyjmuje odpowiedzialności za zwroty lub wymiany, które nie zostały autoryzowane. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń wynikających z nieprawidłowego użycia (np. zaniedbania, upuszczenia, wgniecenia) lub niezachowania procedur opisanych w tym podręczniku oraz prezentowanych przez przedstawicieli firmy Stryker Endoscopy. Nieuprawniona naprawa lub modyfikacja iSwitch może spowodować unieważnienie gwarancji i prawa użytkownika do korzystania ze sprzętu.

Nie istnieją żadne inne wyraźnie określone gwarancje.

Serwis i roszczenia

Przeostroga Nie wolno samodzielnie dokonywać naprawy tego produktu. Jeśli  jest wymagany serwis w trakcie lub po okresie gwarancyjnym:

1. Należy skontaktować się z firmą Stryker Endoscopy, dzwoniąc pod numer 1-800-624-4422, lub z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Stryker Endoscopy.
2. Wyczyścić i wysterylizować wszystkie części, które zostaną zwrócone do naprawy. W tym celu należy postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w niniejszym podręczniku.
3. Ostrożnie zapakować wszystkie elementy, w miarę możliwości w oryginalne opakowanie.
4. Opłaconą i ubezpieczoną przesyłkę z urządzeniem należy wysłać na adres:

Stryker Endoscopy Customer Service
Dopisek: Repair Department
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

Uwaga Opisany w niniejszym podręczniku produkt podlega ciągłym udoskonaleniom, które mogą zostać wprowadzone bez powiadomienia.

Stryker i Stryker Endoscopes są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Stryker Corporation.

Inne punkty serwisowe

Serwis na terenie USA – proszę dzwonić do przedstawiciela firmy Stryker Endoscopy lub do serwisu klienta firmy Stryker Endoscopy pod numerem telefonu 1-800-624-4422. Poza terytorium USA – proszę kontaktować się z dystrybutorem firmy Stryker Endoscopy w jednym z poniższych miejsc:

Stryker Corporation
2725 Fairfield Road
Kalamazoo, MI 49002
USA

Telefon: 1-269-385-2600
Teleks: 224464 STRYKER KMZ
Faks: 1-269-385-1996

Stryker Canada
45 Innovation Drive
Hamilton, Ontario, KANADA
L9H 7L8

Telefon: (905) 690-5700
(800) 668-8323 (bezpłatny)
Faks: +1(905) 690-5698

Stryker Deutschland GmbH
Gewerbeallee 18, D-45478
Mulheim an der Ruhr
NIEMCY

Telefon: 49-208-999-060
Faks: 49-208-999-0666

Stryker Latin America
15100 N.W. 67th Ave. Suite 210
Miami, Florida 33014
USA

Telefon: 1-305-821-1888
Faks: 1-305-826-0067

Stryker B.V.
Marinus van Meelweg 17
P.O. Box 8747
5657 En Eindhoven
HOLANDIA

Telefon: 31-40-2922522
Faks: 31-40-2922555

Stryker Osteonics, SA
5, Chemin des Aulx 5
1228 Plan-les-Ouates
Case Postale 725

1212 Grand-Lancy 1
Genewa, SZWAJCARIA
Telefon: 41-22-884-0111
Faks: 41-22-884-0199

Stryker European Rep – RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, FRANCJA
Telefon: 33-1-48175000
Faks: 33-1-48632175

Stryker India Private Limited
First Floor
C-5, SDA Commercial Complex
New Delhi 110 017

INDIE
Telefon: 91-11-686-6740
Faks: 91-11-696-6020

Stryker Australia
No. 50 Broughton Road
Artarmon, NSW 2064
AUSTRALIA

Telefon: 61-2-9415-5100
Faks: 61-29-4294127

Stryker Singapore PTE/LTD
70 Bendemeer Road
#03-32 Hiap Huat House
SINGAPUR 339940

Telefon: 65-293-0119
Faks: 65-293-7028

Stryker Pacific Ltd.
Suite 2501, Citibank Tower
Citibank Plaza
3 Garden Road, Central
HONGKONG

Telefon: 61-2-9415-5100
Faks: 61-29-4294127

Stryker Mexico, S.A. de C.V.
Calle Sacramento 410
Col. Insurgentes San Borja
C.P. 03100

Mexico, D.F.
MEKSYK
Telefon: 525-488-0890
Faks: 525-488-0891

Stryker Finland
PL 80 (Makelankatuz)
FIN 00501 Helsinki
FINLANDIA
Telefon: 358 (0) 9 7744 680
Faks: 358 (0) 9 7744 6820

Stryker Korea
11F Dong Sung Bldg.
154-24 Samsung-dong
Kangnam-ku
Seul, KOREA 135-090
Telefon: 82-2-34517572
Faks: 82-2-552-4156

Stryker China Limited
Room 903-905, Office Tower 2
Beijing Sun Dong An Plaza
138 Wang Fu Jing Da Jie
Beijing 100006,
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA
Telefon: 86-10-65136183

Stryker Japan
Dai Tokyo Kasai Shinjuku Bldg.
3-25-3, Yoyogi
Shibuya-ku, Tokyo 151-0053
Telefon: 813-535-29106
Faks: 813-535-21789

Stryker Europe Headquarters
Cite-Centre, Grand Rue 92
CH-1820 Montreux
SZWAJCARIA
Telefon: 41-21-966-1201
Faks: 41-21-966-1200

Stryker Taiwan
5F-1,23 Pa Te Road
Section 1, Taipei, TAJWAN,
REPUBLIKA CHIŃSKA
Telefon: 886-2-2322-2895
Faks: 886-2-2357-8543

Stryker U.K. Ltd.
Hambridge Road
Newbury
Berkshire RG14 5 EG
WIELKA BRYTANIA
Telefon: 44-1635-262400
Faks: 44-1635-262464

Stryker Middle East / Africa
Via Della Posta
6934 Bioggio
SZWAJCARIA
Telefon: (4021) 212-1122
Faks: (4021) 212-1133

NV Stryker SA (Belgium)
Ikaros Business Park Fase III
Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Bruksela, BELGIA
Telefon: 32 -2-717-92-10
Faks: 32 -2-717-92-49

Stryker Chile
Avenida Nueva Tajamar 481
Oficina 805 Piso 8 Torre Norte Santiago,
CHILE
Telefon: 562-244-3600
Faks: 562-244-3696

Stryker Spain
Manuel Tovar 35
28034 Madrid
HISZPANIA
Telefon: 34-91-7283500
Faks: 34-91-3580748

Stryker AB Scandinavia
Krossverkgatan 3
S-216 10 Malmö
SZWECJA
Telefon: 46 40-69-18-100
Faks: 46 40-69-18-190

Stryker AB Denmark
Sankt Annae Plads 9
1021 Kopenhaga, DANIA
Telefon: 45 33 9360 99
Faks: 4533932069

PRODUCENT
Stryker Endoscopy Inc.
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA
Telefon: 408-754-2000
Faks: 408-754-2505