

<p><i>Note: This portion of the document should not appear on produced Labels or IFUs.</i></p> <p>Stryker Instruments (269) 323-7700 (800) 253-3210</p>	<p>Dimensions: 8.5 inch (width) x 11 inch Booklet</p>	<p>Color/Material/Finish: Black Graphics on White Background 20# Bond or Equivalent</p>	<p>Label Stock: N/A</p>	
			<p>Description/Type: Instructions For Use</p>	
			<p>Part Number: 0210-100-700</p>	<p>Rev. T</p>

stryker®

InterPulse® Irrigation System

Handpiece (Battery Power Pack)

REF 0210-XXX-000 Series

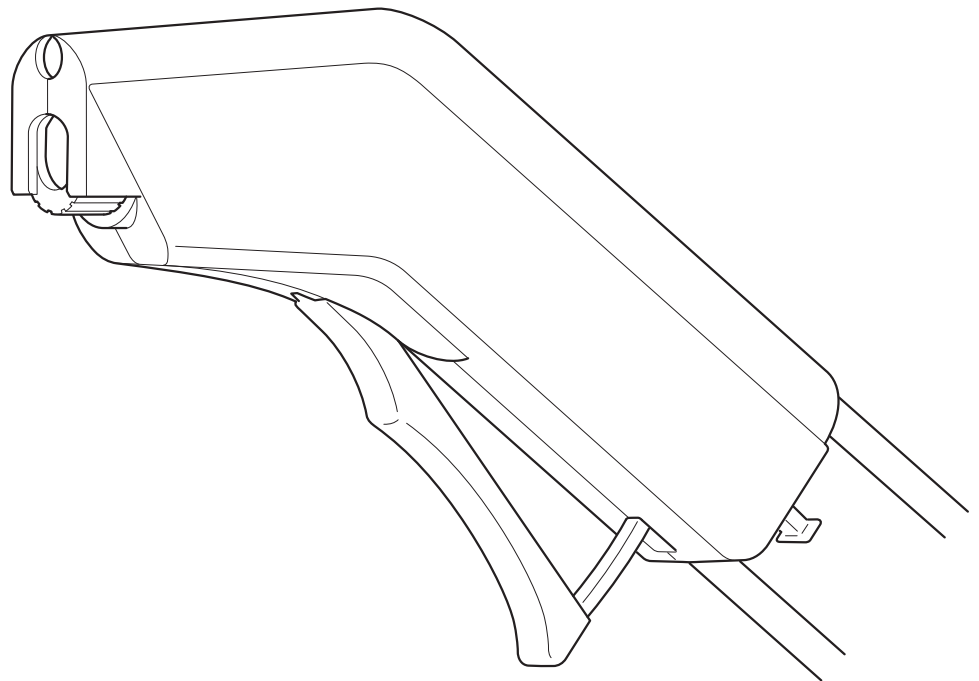
Handpiece (Rechargeable Power Pack)

REF 0211-XXX-000 Series

Instructions For Use

R_x ONLY

STERILE R



ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)
NEDERLANDS (NL)
SVENSKA (SV)
DANSK (DA)
SUOMI (FI)
PORTUGUÊS (PT)
NORSK (NO)
POLSKI (PL)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)
日本語 (JA)
中文 (ZH)
한국어 (KO)

Introduction

This *Instructions For Use* manual is the most comprehensive source of information for the safe and effective use of your product. This manual may be used by in-service trainers, physicians, nurses, and surgical technologists.

Keep and consult this reference manual during the life of the product.

The following conventions are used in this manual:

- A **WARNING** highlights a safety-related issue. ALWAYS comply with this information to prevent patient and/or healthcare staff injury.
- A **CAUTION** highlights a product reliability issue. ALWAYS comply with this information to prevent product damage.
- A **NOTE** supplements and/or clarifies procedural information.

If additional information, especially safety information, or in-service training is required, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service.

Trademarks not the property of Stryker Corporation are the property of their respective owners.

Indications For Use

The Stryker InterPulse Irrigation System is used for wound debridement, soft tissue debridement, and cleansing of medical, clinical, or surgical sites. This includes cleansing of bone in surgical procedures, hydrodebridement of chronic wounds, debridement of loose skin from burns, and the cleansing of trauma wounds.

Contraindications

None known.

For Use With

This section describes system components that must be used with the equipment described in this manual to create a safe and effective system. The InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece requires the following system components:

DESCRIPTION	REF
InterPulse Rechargeable Power Pack	0211-022-000
InterPulse Power Pack Charger	0211-024-000

All InterPulse handpieces require the following system components:

DESCRIPTION	REF
InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets	0210-XXX-XXX Series
Stryker IV Pole (or equivalent)	0296-003-000

User/Patient Safety



WARNINGS:

- Before using any system component, or any component compatible with this system, read and understand the instructions. Pay particular attention to WARNING information. Become familiar with the system components prior to use.
- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.
- Upon initial receipt, inspect the packaging and each component for damage. DO NOT use any equipment if damage is apparent or the sterile barrier has been compromised. See the *Inspection and Testing* section for inspection criteria.
- The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of this equipment and the specific technique used for each patient. Stryker, as a manufacturer, does not recommend surgical procedure or technique.
- DO NOT use this equipment in areas in which flammable anesthetics or flammable agents are mixed with air, oxygen or nitrous oxide.
- Take special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) when using medical electrical equipment like this system. Install and place the system into service according to the EMC information in this manual. Portable and mobile RF communications equipment can affect the function of the system. See the *Specifications* section.

Accessories

This section describes system components that may be ordered to replace original equipment that is damaged, worn, or must be replaced. This section may also contain optional components used with the system.



WARNINGS:

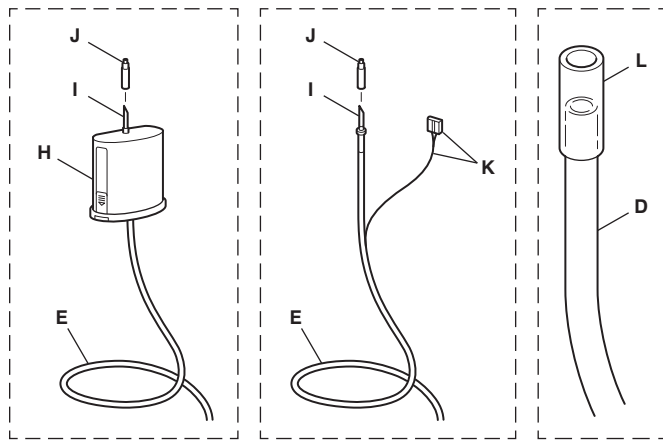
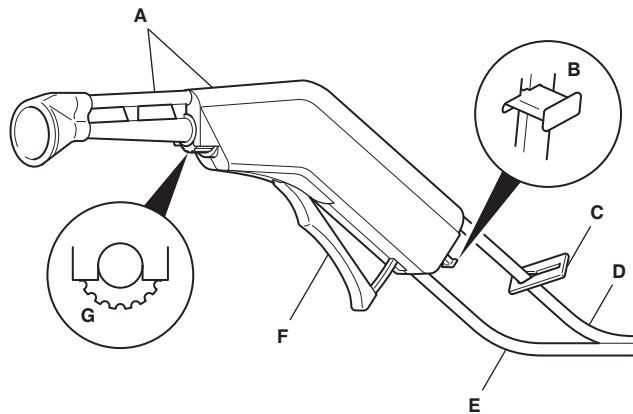
- Use only Stryker-approved system components and accessories, unless otherwise specified.
- Using other electronic components and accessories may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the system.
- DO NOT modify any system component or accessory.
- DO NOT reuse, reprocess, or repackage a single use device. A single use device is intended for a single use only. A single use device may not withstand chemical, chemical vapor, or high temperature sterilization reprocessing. Design features may make cleaning difficult. Reuse may create a serious risk of contamination and may compromise the structural integrity of the single use device resulting in operational failure. Critical product information may be lost if the single use device is repackaged. Failure to comply may lead to infection or cross-infection and result in patient and/or healthcare staff injury.

The following Stryker-approved accessories are sold separately:

DESCRIPTION	REF
InterPulse Tips, sterile, disposable, 12 per package	0210-0XX-X00 Series
InterPulse Splash Shields, sterile, disposable, 12 per package	0210-034-000
InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable, 12 per package	0210-31X-X00 Series
IV Pole	0296-003-000

NOTE: For a complete list of accessories, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

Features



A	Applied Part(s) – The tip assembly and handpiece body are the applied parts as defined by the manufacturer according to the standards listed under <i>Product Safety Certification</i> in the <i>Specifications</i> section.
B	Full Speed Lock Mechanism – The mechanism is used to hold the trigger at the high irrigation flow setting. For high flow, squeeze the trigger and push the button. To unlock, squeeze the trigger again.
C	Suction Clamp – The clamp is used to open and close the suction tubing pathway to control suction at the handpiece tip assembly.
D	Suction Tubing – The suction tubing provides a suction pathway from the handpiece tip assembly to the vacuum fluid collection canister connected to the facility vacuum source.
E	Irrigation Tubing/Power Cord Combination – The irrigation tubing provides a fluid pathway from the irrigation bag to the handpiece tip assembly. The power cord conducts electrical energy from the battery power pack to the handpiece.
F	Trigger – An activated trigger provides irrigation to the surgical/wound site.
G	Tip Locking Mechanism – The mechanism is used to engage and release the tip assembly for the handpiece.
H	Battery Power Pack Housing – The battery power pack housing stores the battery power pack and allows easy removal of the battery pack. The battery pack provides power to the handpiece. (REF 0210-XXX-000 Series)
I	Irrigation Tube Spike – The spike is used to pierce and connect the handpiece irrigation tubing to the irrigation bag.
J	Irrigation Tube Spike Cap – The protective spike cap is installed over the sharp irrigation tube spike to maintain sterility and prevent damage or injury.
K	Power Cord and Connector – The connector is installed into an InterPulse Rechargeable Power Pack. (REF 0211-XXX-000)
L	Suction Tube Adapter – The adapter is used for a large diameter port on a vacuum fluid collection canister and may be removed if necessary.

Definitions

The symbols located on the equipment and/or labeling are defined in this section or in the *Symbol Definition Chart*. See the *Symbol Definition Chart* supplied with the equipment.

SYMBOL	DEFINITION
	General warning sign
	Battery lid removal tabs (REF 0210-XXX-000 Series only)
	Type B Applied Part
	Direct current (DC)

Instructions

To Assemble the Handpiece

WARNINGS:

- For wound care applications performed outside the sterile field where the handpiece is used on a single patient repeatedly, **ALWAYS** disinfect the handpiece, and replace the tip assembly and suction tubing before each use. See the *Cleaning* section and the instructions for use supplied with the *Wound Care Tubing Replacement Sets*.
- DO NOT** reuse the handpiece for surgical applications or applications requiring a sterile field. See the instructions for use supplied with the *Wound Care Tubing Replacement Sets*.
- ALWAYS** use aseptic technique when handling the sterile handpiece, tip assembly, and irrigation tubing.
- ALWAYS** use aseptic technique when removing the irrigation tube spike cap. Failure to comply may cause the irrigation tube spike to become contaminated before insertion into the irrigation bag.
- DO NOT** allow fluid from the irrigation bag to drip onto a battery power pack. Failure to comply may cause electrical shock.
- DO NOT** submerge the battery power pack into liquid or irrigation solution.
- DO NOT** use a rechargeable power pack that gives off an odor, generates heat, becomes discolored, or leaks.

NOTES:

- Make sure a standard IV pole is equipped with an irrigation bag and a fully charged InterPulse Rechargeable Power Pack, if a power pack is required.
 - For optimal performance and maximum run time, use rechargeable power packs that have been charged within 48 hours.
 - Make sure the top of the fluid contained in the irrigation bag is less than 36 inches above the handpiece at all times after connecting the handpiece.
- If using a handpiece with a rechargeable power pack, install the handpiece power cord plug into the receptacle of the InterPulse Rechargeable Power Pack REF 0211-022-000 (figure 1). See the instructions for use supplied with the InterPulse Power Pack Charger.
 - Using aseptic technique, remove the irrigation tube spike cap from the handpiece irrigation tubing and install the irrigation tube spike into the irrigation bag aseptic peel port.

Instructions

To Assemble the Handpiece (continued)

NOTES:

- Using a regulated facility vacuum source and a fluid collection canister with the InterPulse Irrigation System is optional and depends on the InterPulse handpiece configuration and tubing assembly.
- If using suction, make sure a fluid collection canister is connected properly to a regulated facility vacuum source per local hospital protocol. Adjust the regulated facility vacuum source per local recommendations/regulations governing procedure-specific suction levels.
- To facilitate assembly, pull away and separate the irrigation tubing from the co-bonded suction tubing enough to allow easy access to the corresponding connection points.
- See the instructions for use supplied with the *Wound Care Tubing Replacement Sets* if suction tubing must be installed in the handpiece.

- Connect the handpiece suction tubing to the fluid collection canister, if required.

NOTE: The suction tube adapter may be removed to connect the handpiece suction tubing to a smaller diameter suction port on a vacuum fluid collection canister.

- Without touching the tip lock mechanism, install the appropriate tip assembly into the handpiece until an audible 'click' is heard. See the *Accessories* section for tip assembly information.

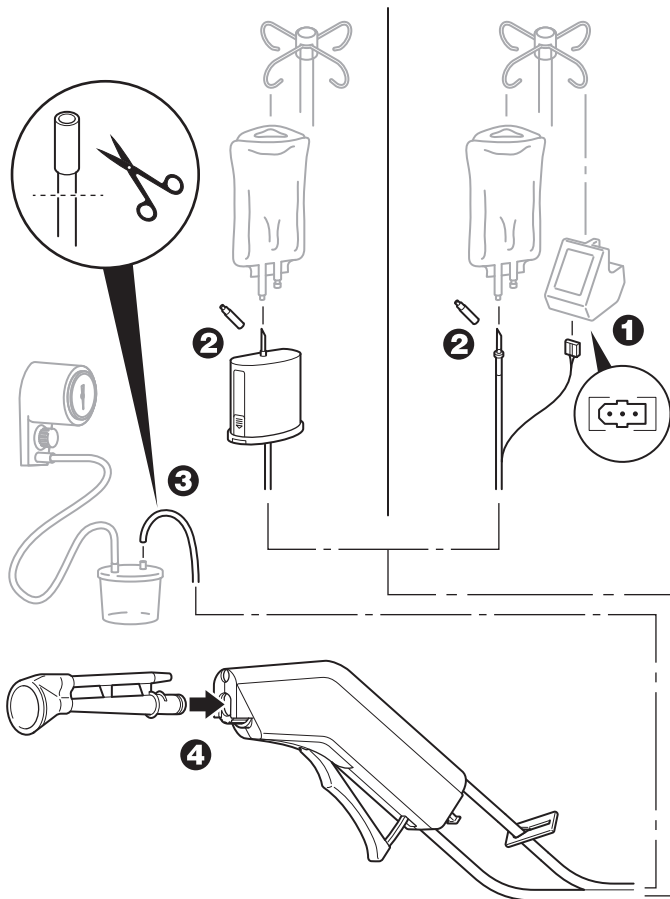


Figure 1 – To Assemble the Handpiece

To Operate Handpiece



WARNINGS:

- ALWAYS follow the current local recommendations and/or regulations governing infection control protocols for pulsatile lavage treatments. Failure to comply may result in the transmission of dangerous bacteria into the air and onto surfaces from wounds.
- ALWAYS place tubing sets away from personnel traffic areas to eliminate inadvertent tubing set kinking and/or handpiece movement.
- ALWAYS use aseptic technique when placing the handpiece in a safe and secure location when not in use.
- DO NOT place the handpiece on a patient.
- For wound care applications performed outside the sterile field where the handpiece is used on a single patient repeatedly, ALWAYS disinfect the handpiece, and replace the tip assembly and suction tubing before each use. See the *Cleaning* section and the instructions for use supplied with the *Wound Care Tubing Replacement Sets*.
- If using suction, ALWAYS follow current local recommendations/regulations governing procedure-specific suction levels to remove fluid waste safely from a surgical site.

- Squeeze the trigger enough to allow fluid to reach the end of the handpiece tip assembly before operating.
- To start irrigation, squeeze the trigger.

NOTE: If desired, push the full speed lock mechanism to hold the trigger in the full speed irrigation setting. To disengage the mechanism, squeeze the trigger.

- If using suction, slide the suction clamp to open and close the suction tubing pathway to control suction flow. If the handpiece fails to provide suction, see the *Troubleshooting* section.
- To stop irrigation and end the operation of the handpiece, release the trigger.

To Disassemble the Handpiece



WARNINGS:

- DO NOT reuse single use, disposable accessories. All disposable accessories are single use only.
- Handling biohazard waste is potentially dangerous. ALWAYS follow current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of surgical fluid waste.
- A tip assembly and suction tubing will contain surgical waste after use. ALWAYS handle these disposable accessories as potentially infectious materials after use. ALWAYS wear gloves and protective eye wear when removing and disposing of these accessories.

NOTE: Make sure all the surgical fluid waste has been removed from the tip assembly and suction tubing before disconnecting the suction tubing from the fluid collection canister.

- Press the tip locking mechanism and remove the tip assembly from the handpiece (figure 2).

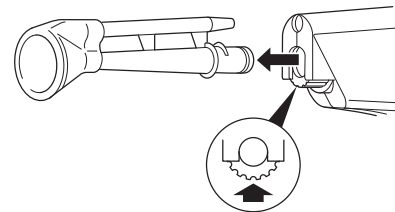


Figure 2 – To Remove the Tip Assembly

- Dispose of the contaminated suction tubing and tip assembly properly.

NOTE: Before removing the irrigation tube spike from the irrigation bag, take measures to prevent the irrigation bag from leaking.

- Remove the irrigation tube spike from the irrigation bag for final handpiece disposal.
- If using a handpiece with a rechargeable power pack, remove the handpiece power cord plug from the power pack. Clean the power pack as required. See the instructions for use supplied with the InterPulse Power Pack Charger.
- Dispose of the handpiece properly. See the *Disposal/Recycle* section. If using a handpiece with a removable battery pack, see the *To Remove the Battery Pack* section.

Inspection and Testing

WARNINGS:

- DO NOT use any equipment if damage is apparent or the inspection criteria are not met.
- DO NOT disassemble or service this equipment, unless otherwise specified.

NOTE: For service, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

INTERVAL	INSPECTION CRITERIA	ACTION
Before Use	Check equipment for damage, wear, or missing components.	If damage is apparent, replace the equipment.
	Check power cord and tubing for cuts or punctures.	
	Check the handpiece and battery power pack housing for cracks.	

NOTE: If any component must be discarded, see the *Disposal/Recycle* section.

Cleaning (Between Wound Care Use - Single Patient Use Only)

WARNINGS:

- DO NOT immerse any system component in liquid.
- DO NOT sterilize any system component. See the instructions for use supplied with the InterPulse Power Pack Charger.

CAUTIONS:

- DO NOT use solvents, lubricants, or other chemicals, unless otherwise specified.
 - DO NOT allow liquids or moisture into the electrical connections of the rechargeable power pack or battery power pack.
1. Remove the tip assembly from the handpiece. Properly discard of the tip assembly.
 2. Wipe the handpiece with a soft cloth dampened with a nonabrasive, hospital disinfectant.
 3. Dry the equipment with a lint-free towel.
 4. Install new suction tubing and tip assembly to the handpiece. See the *Instructions* section.

Troubleshooting

WARNING: DO NOT disassemble or service this equipment unless otherwise specified.

NOTE: If you require service, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The handpiece fails to provide suction.	The handpiece is not connected to a facility vacuum source or the vacuum source is adjusted incorrectly.	Make sure the handpiece is connected to a facility vacuum source and the vacuum regulator is adjusted correctly.
	The handpiece is damaged.	Replace the handpiece.
Sporadic electrical interference is experienced.	Electrical noise is present.	Turn off all the electrical equipment not in use in the room.
		Relocate the electrical equipment to maximize the distance between the equipment. Increase spatial distance.
		Plug equipment into different outlets.

NOTE: If any component must be discarded, see the *Disposal/Recycle* section.

Storage and Handling

CAUTION: ALWAYS store the equipment within the specified environmental condition values throughout its useful life. See the *Specifications* section.

To ensure the longevity, performance and safety of this equipment, use of the original packaging material is recommended when storing or transporting this equipment.

Disposal/Recycle

WARNINGS:

- ALWAYS follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.
- ALWAYS decontaminate the equipment and battery pack exposed to infectious material before sending them to a waste treatment facility.



To comply with European Community Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2012/19/EU, this device should be collected separately for recycling. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information. Ensure infected equipment is decontaminated prior to recycling.



To comply with European Community Batteries Directive 2006/66/EC, this device has been designed for safe removal of the batteries by the end user using the instructions provided herein. Infected units and batteries should be decontaminated before they are sent for recycling.

To Remove the Battery Pack (figure 3)

WARNINGS:

- DO NOT remove the battery pack in the presence of a patient.
 - DO NOT cut the irrigation tubing/power cord to remove the battery power pack from the handpiece. Failure to comply may cause electrical shock, excessive heat and/or sparks and result in injury and/or fire.
1. Push the two battery lid removal tabs and remove the lid from the battery power pack housing.
 2. Disconnect the leads.
 3. Remove the battery pack.
 4. Recycle or dispose of the battery pack and equipment properly.

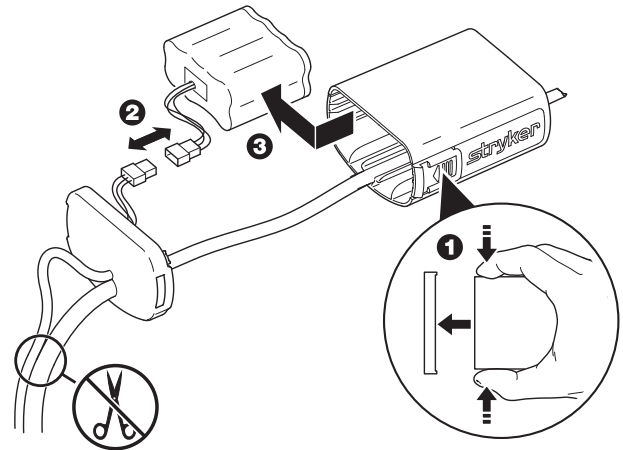







Figure 3 – To Remove the Battery Pack

Specifications

Model:	REF 0210-XXX-000 Series	REF 0211-XXX-000 Series
Description:	Handpiece (battery power pack)	Handpiece (rechargeable power pack)
Dimensions: (handpiece)	18.4 cm [7.25 inch] length 3.1 cm [1.23 inch] width 2.7 cm [5.0 inch] height	
Mass:	0.78 kg [1.71 lb] (handpiece with battery power pack)	0.51 kg [1.13 lb] (handpiece only)
Tubing Length:	2.82 m [9.25 ft] (irrigation) 3.05 m [10 ft] (suction)	
Electrical Power:	12 V $\overline{\text{---}}$, eight AA 1.5 V alkaline batteries, internally powered	InterPulse Rechargeable Power Pack, 7.9 V $\overline{\text{---}}$
European Conformity:	  0197 REF 0210-XXX-XXX Series (including E suffix), excluding: REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000, and REF 0210-918-000.	  0197 REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000, and REF 0211-024-000 only.
Ingress Protection (IP):	IPX0	
Equipment Type:	 Type B Applied Part	
Mode of Operation:	Continuous	

Product Safety Certification:

For REF 0211-1XX-000 Series with or without suffix E, REF 0211-2XX-XXX Series with and without suffix E, and REF 0211-022-000 only:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

For REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, all E and S parts included; and REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

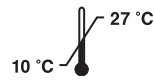
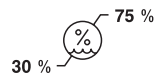
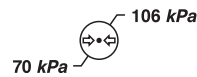
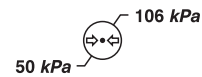
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text — Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*


Environmental Conditions:**Temperature Limitation:****Operation****Humidity Limitation:****Atmospheric Pressure Limitation:****Storage and Transportation****Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions**

The InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series 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.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = [1.2] \sqrt{P}$ <p>150 kHz to 80 MHz</p> $d = [1.2] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = [2.3] \sqrt{P}$ <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)</p> <p>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>  <p>(Non-ionizing electromagnetic radiation)</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	

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

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

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series is used exceeds the applicable RF compliance level above, the InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications (continued)

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV on DC power lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not Applicable	Not Applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Not Applicable	Not Applicable

NOTE: U_T is the alternating current mains voltage prior to application of the test level.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series			
The InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the InterPulse Irrigation System, REF 0210-XXX-000E Series and REF 0211-XXX-000E Series as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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.

Introducción

Este manual de *Instrucciones de uso* es la fuente de información más exhaustiva para el uso seguro y eficaz del producto. Este manual puede ser utilizado por profesores de formación continua, médicos, personal de enfermería y técnicos quirúrgicos.

Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

- Las **ADVERTENCIAS** ofrecen información sobre cuestiones relacionadas con la seguridad. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar lesiones al paciente y/o al personal sanitario.
- Las **PRECAUCIONES** destacan un problema de fiabilidad del producto. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar daños al producto.
- Las **NOTAS** complementan o aclaran la información de un procedimiento.

Si se necesita información adicional, especialmente información de seguridad o formación interna, póngase en contacto con el representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker.

Las marcas comerciales que no son propiedad de Stryker Corporation son propiedad de sus respectivos propietarios.

Indicaciones de uso

El sistema de irrigación InterPulse (InterPulse Irrigation System) de Stryker se utiliza para desbridar heridas y tejidos blandos, y para limpiar zonas médicas, clínicas o quirúrgicas. Esto incluye la limpieza del hueso en procedimientos quirúrgicos, el hidrodeshbridamiento de heridas crónicas, el desbridamiento de la piel suelta de quemaduras y la limpieza de heridas producidas por traumatismos.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Para uso con

Este apartado describe componentes del sistema que se deben utilizar con el equipo descrito en este manual para crear un sistema seguro y eficaz. La pieza de mano con paquete de baterías recargable InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) requiere los siguientes componentes del sistema:

DESCRIPCIÓN	REF
Paquete de baterías recargable InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
Cargador del paquete de baterías InterPulse (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

Todas las piezas de mano InterPulse requieren los siguientes componentes del sistema:

DESCRIPCIÓN	REF
Puntas o conjuntos de sustitución para el cuidado de heridas InterPulse (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	Serie 0210-XXX-XXX
Soporte IV (IV Pole) de Stryker (o equivalente)	0296-003-000

Seguridad del usuario y el paciente



ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con éste, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlo.
- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- Al recibir el equipo por primera vez, inspeccione el envase y cada componente para confirmar que no hayan sufrido daños. NO utilice ningún equipo que presente daños aparentes o en los que la barrera estéril se haya visto afectada. Consulte el apartado *Inspección y comprobación* para obtener criterios de inspección.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgicos concretos.
- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Al usar equipos médicos eléctricos como este sistema, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y ponga en servicio el sistema de acuerdo con la información sobre CEM incluida en este manual. Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento del sistema. Consulte el apartado *Especificaciones*.

Accesorios

Este apartado describe componentes del sistema que pueden pedirse para sustituir equipo original dañado, desgastado o que deba sustituirse. Este apartado también puede incluir componentes opcionales utilizados con el sistema.



ADVERTENCIAS:

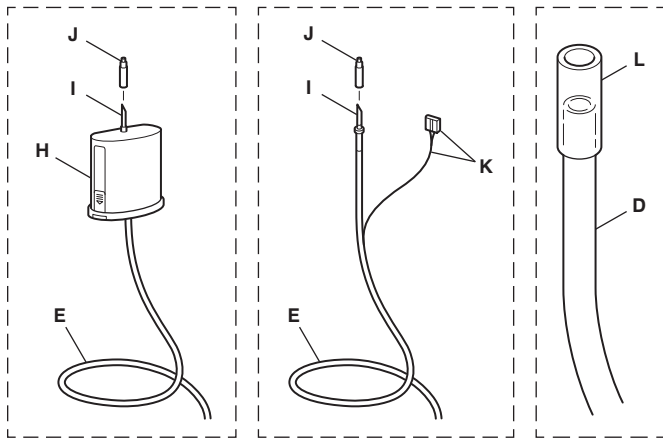
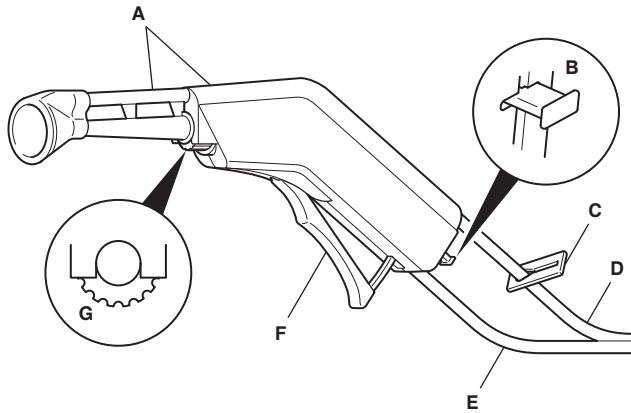
- Utilice solamente componentes y accesorios del sistema aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.
- El uso de otros componentes y accesorios electrónicos puede producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del sistema.
- NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema.
- NO reutilice, reprocese ni reenvase un dispositivo de un solo uso. Un dispositivo de un solo uso se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización química, por vapor químico o a alta temperatura. Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza. Su reutilización podría crear un grave riesgo de contaminación y poner en peligro la integridad estructural del dispositivo de un solo uso, lo que provocaría fallos operativos. Si el dispositivo de un solo uso se reenvasa, podría perderse información esencial del producto. En caso contrario, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.

Los siguientes accesorios aprobados por Stryker se venden por separado:

DESCRIPCIÓN	REF
Puntas InterPulse, estériles, desechables (InterPulse Tips, sterile, disposable), 12 por paquete	Serie 0210-0XX-X00
Protectores contra salpicaduras InterPulse, estériles, desechables (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), 12 por paquete	0210-034-000
Conjuntos de sustitución para el cuidado de heridas InterPulse, estériles, desechables (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), 12 por paquete	Serie 0210-31X-X00
Soporte IV (IV Pole)	0296-003-000

NOTA: Para obtener una lista completa de accesorios, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

Características



A	Piezas aplicadas – El conjunto de la punta y el cuerpo de la pieza de mano son las partes aplicadas definidas por el fabricante según las normas indicadas bajo <i>Certificación de seguridad del producto</i> , en el apartado <i>Especificaciones</i> .
B	Mecanismo de bloqueo de velocidad máxima – El mecanismo que se utiliza para fijar el gatillo en el ajuste el flujo de irrigación elevado. Para fijar el flujo elevado, apriete el gatillo y pulse el botón. Para desbloquearlo, apriete de nuevo el gatillo.
C	Pinza de aspiración – La pinza se utiliza para abrir y cerrar la vía del tubo de aspiración, y controlar la aspiración en el conjunto de la punta de la pieza de mano.
D	Tubo de aspiración – El tubo de aspiración proporciona una vía de aspiración desde el conjunto de la punta de la pieza de mano hasta el depósito de recogida de líquidos por vacío conectado a la fuente de vacío del centro.
E	Combinación de tubo de irrigación y cable de alimentación – El tubo de irrigación proporciona una vía para el líquido que va de la bolsa de irrigación al conjunto de la punta de la pieza de mano. El cable de alimentación conduce la energía eléctrica del paquete de baterías a la pieza de mano.
F	Gatillo – Un gatillo activado suministra irrigación a la zona quirúrgica o la herida.
G	Mecanismo de bloqueo de la punta – Este mecanismo se utiliza para enganchar y liberar el conjunto de la punta en la pieza de mano.
H	Alojamiento del paquete de baterías – El alojamiento del paquete de baterías contiene el paquete de baterías y permite extraerlo con facilidad. El paquete de baterías proporciona alimentación eléctrica a la pieza de mano. (Serie REF 0210-XXX-000)
I	Espiga del tubo de irrigación – La espiga se utiliza para perforar y conectar el tubo de irrigación de la pieza de mano a la bolsa de irrigación.
J	Capuchón de la espiga del tubo de irrigación – El capuchón protector de la espiga se instala sobre la espiga afilada del tubo de irrigación para mantener la esterilidad y evitar daños o lesiones.
K	Cable de alimentación y conector – El conector se instala en un paquete de baterías recargable InterPulse. (REF 0211-XXX-000)
L	Adaptador del tubo de aspiración – El adaptador se utiliza para los orificios de mayor diámetro de los depósitos de recogida de líquidos por vacío y puede quitarse si es necesario.

Definiciones

En este apartado o en el *Gráfico de definición de símbolos* se definen los símbolos ubicados en el equipo y/o la documentación. Consulte el *Gráfico de definición de símbolos* suministrado con el equipo.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Signo de advertencia general
	Lengüetas para abrir la tapa de la batería (Serie REF 0210-XXX-000 únicamente)
	Pieza aplicada tipo B
	Corriente continua (CC)

Instrucciones

Para montar la pieza de mano

ADVERTENCIAS:

- Para procedimientos de cuidado de heridas realizados fuera del campo quirúrgico, donde la pieza de mano se utiliza reiteradamente en el mismo paciente, desinfecte SIEMPRE la pieza de mano y cambie el conjunto de la punta y el tubo de aspiración antes de cada uso. Consulte el apartado *Limpieza* y las instrucciones de uso suministradas con los *conjuntos de sustitución de tubos para el cuidado de heridas*.
- NO reutilice la pieza de mano en procedimientos quirúrgicos ni en procedimientos que requieran un campo estéril. Consulte las instrucciones de uso suministradas con los *conjuntos de sustitución de tubos para el cuidado de heridas*.
- Use SIEMPRE una técnica aséptica al manipular la pieza de mano estéril, el conjunto de la punta y el tubo de irrigación.
- Utilice SIEMPRE una técnica aséptica para quitar el capuchón de la espiga del tubo de irrigación. En caso contrario, la espiga del tubo de irrigación podría contaminarse antes de introducirla en la bolsa de irrigación.
- NO permita que caiga líquido de la bolsa de irrigación sobre un paquete de baterías. En caso contrario, podría provocar una descarga eléctrica.
- NO sumerja el paquete de baterías en líquido ni en la solución de irrigación.
- NO utilice un paquete de baterías recargable que despidan olor, genere calor, esté descolorido o rezume líquido.

NOTAS:

- Asegúrese de contar con un soporte IV estándar, equipado con una bolsa de irrigación, y un paquete de baterías recargable InterPulse totalmente cargado, si se requiere un paquete de baterías.
 - Para un funcionamiento óptimo y el máximo tiempo de funcionamiento, utilice paquetes de baterías recargables que se hayan recargado en las últimas 48 horas.
 - Asegúrese de que la parte superior del líquido contenido en la bolsa de irrigación esté menos de 91 cm por encima de la pieza de mano en todo momento, después de conectar la pieza de mano.
1. Si está utilizando una pieza de mano con un paquete de baterías recargable, conecte la clavija del cable de alimentación de la pieza de mano a la entrada del paquete de baterías recargable InterPulse REF 0211-022-000 (figura 1). Consulte las instrucciones de uso suministradas con el cargador del paquete de baterías InterPulse.
 2. Utilizando una técnica aséptica, quite el capuchón de la espiga del tubo de irrigación de la pieza de mano, e introduzca la espiga del tubo de irrigación en el orificio aséptico pelable de la bolsa de irrigación.

Instrucciones

Para montar la pieza de mano (continuación)

NOTAS:

- El uso de una fuente de vacío regulada del centro y de un depósito de recogida de líquidos con el sistema de irrigación InterPulse es opcional, y depende de la configuración de la pieza de mano InterPulse y el conjunto de tubos.
- Si utiliza aspiración, asegúrese de que el depósito de recogida de líquidos esté correctamente conectado a una fuente de vacío regulada del centro, de acuerdo con el protocolo del hospital. Ajuste la fuente de vacío regulada del centro según las recomendaciones y normativas locales que rigen los niveles de aspiración específicos del procedimiento.
- Para facilitar el montaje, tire del tubo de irrigación para separarlo del tubo de aspiración unido lo suficiente como para permitir un fácil acceso a los puntos de conexión correspondientes.
- Consulte las instrucciones de uso suministradas con los *conjuntos de sustitución de tubos para el cuidado de heridas* si es necesario instalar un tubo de aspiración en la pieza de mano.

3. Conecte el tubo de aspiración de la pieza de mano al depósito de recogida de líquidos, si es necesario.

NOTA: Se puede quitar el adaptador del tubo de aspiración para conectar el tubo de aspiración de la pieza de mano a un puerto de aspiración de menor diámetro en un depósito de recogida de líquidos por vacío.

4. Sin tocar el mecanismo de bloqueo de la punta, instale el conjunto de punta adecuado en la pieza de mano hasta que escuche un «clic». Consulte la información sobre el conjunto de punta en el apartado *Accesorios*.

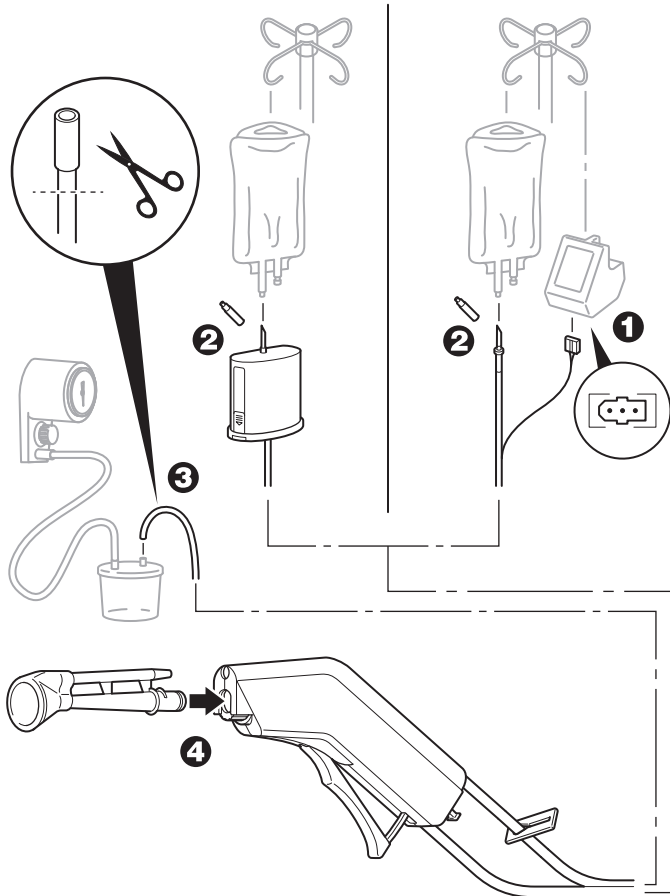


Figura 1 – Para montar la pieza de mano

Para utilizar la pieza de mano



ADVERTENCIAS:

- Siga SIEMPRE las recomendaciones locales vigentes y las normativas relacionadas con los protocolos de control de infecciones para los tratamientos de lavado pulsátil. En caso contrario, podrían transmitirse bacterias peligrosas de las heridas al aire o a las superficies.
- Coloque SIEMPRE los conjuntos de tubos alejados de las zonas de paso del personal para evitar el acodamiento accidental de los conjuntos de tubos o el desplazamiento de la pieza de mano.
- Utilice SIEMPRE una técnica aséptica al colocar la pieza de mano en un lugar seguro cuando ya no se vaya a utilizar.
- NO ponga la pieza de mano sobre el paciente.
- Para procedimientos de cuidado de heridas realizados fuera del campo quirúrgico, donde la pieza de mano se utiliza reiteradamente en el mismo paciente, desinfecte SIEMPRE la pieza de mano y cambie el conjunto de la punta y el tubo de aspiración antes de cada uso. Consulte el apartado *Limpieza* y las instrucciones de uso suministradas con los *conjuntos de sustitución de tubos para el cuidado de heridas*.
- Si utiliza aspiración, siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que regulan los niveles de aspiración específicos para el procedimiento, con el fin de eliminar de forma segura los residuos líquidos del lugar de la cirugía.

1. Antes del uso, apriete el gatillo lo suficiente como para que el líquido llegue al extremo del conjunto de punta de la pieza de mano.

2. Para comenzar la irrigación, apriete el gatillo.

NOTA: Si lo desea, empuje el mecanismo de bloqueo de velocidad máxima para fijar el gatillo en el ajuste de irrigación a velocidad máxima. Para desenganchar el mecanismo, apriete el gatillo.

3. Si está utilizando aspiración, deslice la pinza de aspiración para abrir y cerrar la vía del tubo de aspiración, y controlar el flujo de aspiración. Si la pieza de mano no aspira, consulte el apartado *Solución de problemas*.

4. Para detener la irrigación y el funcionamiento de la pieza de mano, suelte el gatillo.

Para desmontar la pieza de mano



ADVERTENCIAS:

- NO reutilice los accesorios desechables de un solo uso. Todos los accesorios desechables son para un solo uso.
- La manipulación de residuos biopeligrosos conlleva un riesgo. Siga SIEMPRE la normativa local vigente sobre eliminación de residuos biopeligrosos para manipular y desechar con seguridad los residuos quirúrgicos líquidos.
- Después de su uso, el conjunto de la punta y el tubo de aspiración contienen residuos quirúrgicos. Manipule SIEMPRE estos accesorios desechables como materiales potencialmente infecciosos («potentially infectious materials») después de utilizarlos. Utilice SIEMPRE guantes y gafas protectoras para retirar y desechar estos accesorios.

NOTA: Asegúrese de que todos los residuos quirúrgicos líquidos se hayan eliminado del conjunto de la punta y del tubo de aspiración antes de desconectar el tubo de aspiración del depósito de recogida de líquidos.

1. Presione el mecanismo de bloqueo de la punta y retire el conjunto de la punta de la pieza de mano (figura 2).

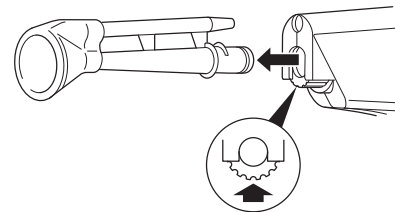


Figura 2 – Para extraer el conjunto de la punta

2. Deseche correctamente el tubo de aspiración y el conjunto de la punta contaminados.

NOTA: Antes de extraer la espiga del tubo de irrigación de la bolsa de irrigación, adopte las medidas necesarias para evitar fugas de la bolsa de irrigación.

3. Extraiga la espiga del tubo de irrigación de la bolsa de irrigación para la eliminación final de la pieza de mano.

4. Si está utilizando una pieza de mano con un paquete de baterías recargable, desconecte la clavija del cable de alimentación de la pieza de mano del paquete de baterías. Limpie el paquete de baterías según sea necesario. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el cargador del paquete de baterías InterPulse.

5. Elimine correctamente la pieza de mano. Consulte el apartado *Eliminación y reciclaje*. Si está utilizando una pieza de mano con un paquete de baterías extraíble, consulte el apartado *Para extraer el paquete de baterías*.

Inspección y comprobación



ADVERTENCIAS:

- NO utilice ningún equipo si muestra señales de daño o no se cumplen los criterios de inspección.
- NO desmonte ni repare este equipo a menos que se especifique lo contrario.

NOTA: Si necesita reparación, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

INTERVALO	CRITERIOS DE INSPECCIÓN	ACCIÓN
Antes del uso	Compruebe que el equipo no esté dañado o desgastado, y que no falten componentes.	Si hay algún daño aparente, cambie el equipo.
	Revise el cable de alimentación y el tubo para comprobar que no tengan cortes ni perforaciones.	
	Compruebe que la pieza de mano y el alojamiento del paquete de baterías no estén cuarteados.	

NOTA: Si es necesario desechar cualquier componente, consulte el apartado *Eliminación y reciclaje*.

Limpeza (entre un cuidado de la herida y otro - uso en un solo paciente)



ADVERTENCIAS:

- NO sumerja ningún componente del sistema en líquido.
- NO esterilice ningún componente del sistema. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el cargador del paquete de baterías InterPulse.

PRECAUCIONES:

- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos a menos que se especifique lo contrario.
 - NO permita que entre líquido o humedad en las conexiones eléctricas del paquete de baterías o el paquete de baterías recargable.
1. Retire el conjunto de la punta de la pieza de mano. Deseche correctamente el conjunto de la punta.
 2. Limpie la pieza de mano con un paño suave humedecido con un desinfectante hospitalario no abrasivo.
 3. Seque el equipo con un paño sin pelusa.
 4. Instale el tubo de aspiración y el conjunto de la punta nuevos en la pieza de mano. Consulte el apartado *Instrucciones*.

Solución de problemas



ADVERTENCIA: NO desmonte ni repare este equipo salvo que se especifique lo contrario.

NOTA: Si necesita reparación, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
La pieza de mano no aspira.	La pieza de mano no está conectada a una fuente de vacío del centro o la fuente de vacío no está correctamente ajustada.	Asegúrese de que la pieza de mano esté conectada a una fuente de vacío del centro y de que el regulador de vacío esté ajustado correctamente.
	La pieza de mano está dañada.	Sustituya la pieza de mano.
Se producen interferencias eléctricas esporádicas.	Hay perturbaciones eléctricas.	Apague todos los equipos eléctricos que no se estén utilizando en la sala.
		Cambie de lugar los equipos eléctricos para que la distancia entre ellos sea máxima. Aumente la distancia de separación.
		Enchufe el equipo en tomas de corriente diferentes.

NOTA: Si es necesario desechar cualquier componente, consulte el apartado *Eliminación y reciclaje*.

Almacenamiento y manipulación

PRECAUCIÓN: Almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones de entorno especificadas durante toda su vida útil. Consulte el apartado *Especificaciones*.

Para prolongar la duración y garantizar el rendimiento y la seguridad de este equipo, se recomienda usar el material de embalaje original para almacenar o transportar el equipo.

Eliminación y reciclaje



ADVERTENCIAS:

- Siga SIEMPRE las recomendaciones locales vigentes y/o regulaciones que rigen la protección del medioambiente y los riesgos asociados con el reciclaje o eliminación del equipo al final de su vida útil.
- Descontamine SIEMPRE el equipo y el paquete de baterías expuestos a material infeccioso antes de enviarlos a un centro de tratamiento de residuos.



Para cumplir la Directiva comunitaria sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2012/19/UE, este dispositivo debe recogerse por separado para su reciclaje. No lo elimine como residuo urbano no seleccionado. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre las formas de eliminación. Asegúrese de descontaminar el equipo infectado antes del reciclaje.



Para cumplir con la Directiva sobre baterías, 2006/66/CE, de la Comunidad Europea, este dispositivo se ha diseñado de forma que el usuario final pueda extraer las baterías de forma segura siguiendo las instrucciones aquí suministradas. Las unidades y las baterías infectadas deben descontaminarse antes de desecharlas para su reciclado.

Para extraer el paquete de baterías (figura 3)



ADVERTENCIAS:

- NO extraiga el paquete de baterías en presencia de un paciente.
 - NO corte el tubo de irrigación ni el cable de alimentación para extraer el paquete de baterías de la pieza de mano. En caso contrario, podría provocar una descarga eléctrica, calor excesivo o chispas, y como resultado, lesiones o incendio.
1. Presione las dos lengüetas para abrir la tapa de la batería y retire la tapa del alojamiento del paquete de baterías.
 2. Desconecte los cables.
 3. Extraiga el paquete de baterías.
 4. Recicle o elimine correctamente el paquete de baterías y el equipo.

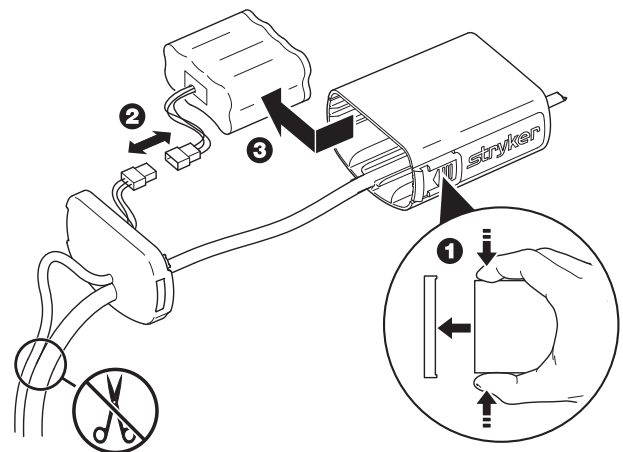







Figura 3 – Para extraer el paquete de baterías

Especificaciones

Modelo:	Serie REF 0210-XXX-000	Serie REF 0211-XXX-000
Descripción:	Pieza de mano, paquete de baterías (Handpiece, battery power pack)	Pieza de mano, paquete de baterías recargable (Handpiece, rechargeable power pack)
Dimensiones (pieza de mano):	18,4 cm de largo 3,1 cm de ancho 2,7 cm de alto	
Peso:	0,78 kg (pieza de mano con el paquete de baterías)	0,51 kg (solo la pieza de mano)
Longitud del tubo:	2,82 m (irrigación) 3,05 m (aspiración)	
Alimentación eléctrica:	12 V --- , 8 baterías alcalinas AA de 1,5 V, alimentación interna	Paquete de baterías recargable InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7,9 V ---
Marca CE:	  0197 REF serie 0210-XXX-XXX (incluido el sufijo E), excepto: REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 y REF 0210-918-000.	  0197 REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 y REF 0211-024-000 únicamente.
Protección frente al ingreso (PI):	IPX0	
Tipo de equipo:	 Pieza aplicada tipo B	
Modo de funcionamiento:	Continuo	

Certificación de seguridad del producto:

Para REF serie 0211-1XX-000 con o sin sufijo E, REF serie 0211-2XX-XXX con o sin sufijo E y REF 0211-022-000 únicamente:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Para REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, incluidas todas las piezas E y S; y REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

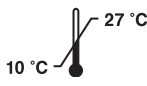
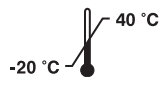
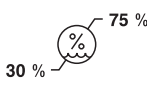
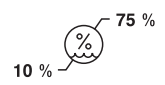
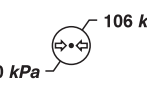
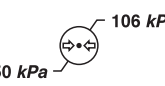
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*


ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text – Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*

Condiciones ambientales:	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Límites de temperatura:		
Límites de humedad:		
Límites de presión atmosférica:		

Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas		
El sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, deben asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje, que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética			
El sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, deben asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, incluidos los cables. La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=[1,2]\sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz $d=[1,2]\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d=[2,3]\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencias ^b . En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:  (Radiación electromagnética no ionizante)
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	

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

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

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones-base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores móviles terrestres, equipos de radioaficionados, difusoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, excede el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, se debe observar el sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que adoptar otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E.

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

Especificaciones (continuación)

Guía y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética			
El sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, deben asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Contacto de ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Aire de ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV en líneas de alimentación CC	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1 kV Modo común de ±2 kV	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % de U_T (bajada >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % de U_T (bajada del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % de U_T (bajada del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % de U_T (bajada >95 % en U_T) durante 5 s	No aplicable	No aplicable

NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E			
El sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el sistema de irrigación InterPulse, series REF 0210-XXX-000E y REF 0211-XXX-000E, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

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

Einführung

Diese *Gebrauchsanleitung* stellt die umfassendste Informationsquelle für den sicheren und effektiven Gebrauch des Produkts dar. Dieses Handbuch kann von Schulungsleitern am Arbeitsplatz, Ärzten, Pflegepersonal und Chirurgie-Assistenten verwendet werden.

Bewahren Sie dieses Referenzhandbuch über die gesamte Lebensdauer des Produkts auf und greifen Sie bei Bedarf darauf zu.

Die folgenden Konventionen werden in diesem Handbuch benutzt:

- **WARNHINWEIS** – hebt ein sicherheitsbezogenes Problem hervor. Befolgen Sie STETS diese Informationen, um Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu vermeiden.
- Mit **VORSICHT** werden Themen zur Zuverlässigkeit des Produkts hervorgehoben. Befolgen Sie STETS diese Informationen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- **HINWEIS** – ergänzt bzw. verdeutlicht Verfahrensinformationen.

Wenn weitere Informationen, besonders Sicherheitsinformationen, oder Ausbildung am Arbeitsplatz erforderlich sind, wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst.

Nicht als Eigentum der Stryker Corporation gekennzeichnete Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Anwendungsbereich

Das Stryker InterPulse Irrigationssystem (InterPulse Irrigation System) wird zum Wunddebridement, Weichteildebridement sowie zur Reinigung von medizinischen, klinischen und chirurgischen Wunden verwendet. Dazu gehört die Reinigung von Knochen bei chirurgischen Eingriffen, das Debridement chronischer Wunden mit Flüssigkeit, das Debridement abgelöster Haut bei Verbrennungen und die Reinigung von Wunden infolge eines Traumas.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Zum Gebrauch mit

In diesem Abschnitt werden Systemkomponenten beschrieben, die mit den in diesem Handbuch beschriebenen Geräten verwendet werden müssen, um ein sicheres und effektives System zu bilden. Das InterPulse Handstück mit wiederaufladbarer Stromversorgungseinheit (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) benötigt die folgenden Systemkomponenten:

BESCHREIBUNG	REF
Wiederaufladbare InterPulse Stromversorgungseinheit (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
Ladegerät für die InterPulse Stromversorgungseinheit (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

Alle InterPulse Handstücke benötigen die folgenden Systemkomponenten:

BESCHREIBUNG	REF
InterPulse Spitzen bzw. Austauschsets zur Wundversorgung (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	Serie 0210-XXX-XXX
Infusionsständer (IV Pole) von Stryker (oder gleichwertiges Produkt)	0296-003-000

Benutzer- und Patientensicherheit



WARNHINWEISE:

- Um die Systemkomponenten oder mit diesem System kompatiblen Komponenten sachgerecht anwenden zu können, muss der Benutzer mit den Anleitungen vertraut sein. Besonders ist auf Informationen zu achten, die mit **WARNHINWEIS** gekennzeichnet sind. Der Benutzer muss sich vor dem Gebrauch mit den Systemkomponenten vertraut machen.
- Diese Geräte dürfen nur von ausgebildetem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Nach Empfang die Verpackung und alle Komponenten auf Schäden untersuchen. Das Produkt im Fall von sichtbaren Schäden oder Beschädigungen der Sterilbarriere **NICHT** verwenden. Inspektionskriterien gehen aus dem Abschnitt *Inspektionen und Tests* hervor.
- Der Arzt, der den Eingriff vornimmt, entscheidet in eigener Verantwortung über die Eignung dieser Geräte und über die für den jeweiligen Patienten anzuwendende Arbeitstechnik. Als Hersteller empfiehlt Stryker weder chirurgische Eingriffe noch Techniken.
- Diese Geräte **NICHT** in Bereichen verwenden, in denen brennbare Anästhetika oder brennbare Stoffe mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid gemischt sind.
- Beim Gebrauch von medizinischen elektrischen Geräten wie diesem System sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu treffen. Das System entsprechend den EMV-Informationen in diesem Handbuch installieren und anwenden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des Systems beeinflussen. Siehe Abschnitt *Technische Daten*.

Zubehör

In diesem Abschnitt werden Systemkomponenten beschrieben, die als Ersatz von beschädigten, abgenutzten oder auszutauschenden Geräten bestellt werden können. In diesem Abschnitt werden möglicherweise auch Komponenten aufgeführt, die optional mit dem System verwendet werden können.



WARNHINWEISE:

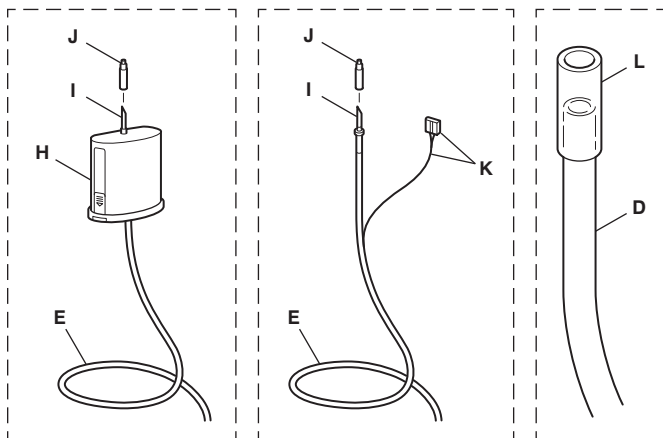
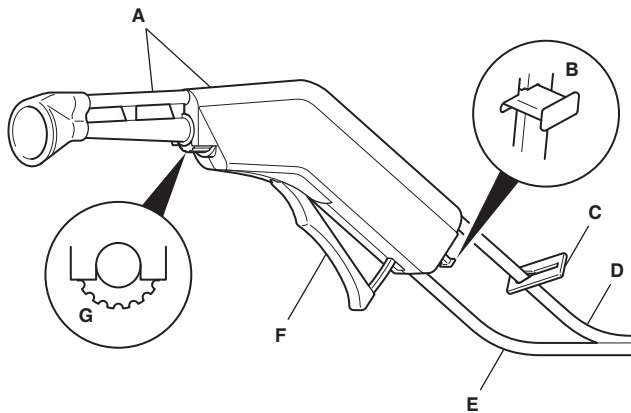
- Nur von Stryker zugelassene Systemkomponenten und Zubehör verwenden, sofern nicht anders angegeben.
- Die Verwendung anderer elektronischer Komponenten und Zubehörteile kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen bzw. verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit des Systems führen.
- Systemkomponenten oder Zubehör **NICHT** modifizieren.
- Einweg-Produkte **NICHT** erneut verwenden, erneut aufbereiten oder neu verpacken. Ein Einweg-Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein Einweg-Produkt hält u.U. den mit einer Wiederaufbereitung mittels Sterilisation durch Chemikalien, Chemikaliendämpfe oder hohe Temperaturen verbundenen Belastungen nicht stand. Es können Ausführungsmerkmale vorhanden sein, die eine Reinigung erschweren. Eine Wiederverwendung führt u.U. zu einem ernsthaften Kontaminationsrisiko und kann die strukturelle Unversehrtheit des Einweg-Produkts beschädigen, was zu einem Versagen bei der Anwendung führen kann. Bei einer Neuverpackung des Einweg-Produkts gehen u.U. wichtige Produktinformationen verloren. Die Nichteinhaltung dieser Warnhinweise kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und Gesundheitsschäden des Patienten und/oder medizinischen Personals verursachen.

Folgendes von Stryker zugelassenes Zubehör ist separat erhältlich:

BESCHREIBUNG	REF
InterPulse Spitzen, steril, Wegwerfartikel (InterPulse Tips, sterile, disposable), Verpackungsmenge 12	Serie 0210-0XX-X00
InterPulse Spritzschutz, steril, Wegwerfartikel (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), Verpackungsmenge 12	0210-034-000
InterPulse Austauschsets zur Wundversorgung, steril, Wegwerfartikel (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), Verpackungsmenge 12	Serie 0210-31X-X00
Infusionsständer (IV Pole)	0296-003-000

HINWEIS: Für eine vollständige Zubehörliste wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

Funktionsmerkmale



A	Anwendungsteil(e) – Der Spitzenaufsatz und der Handstückkorporus sind Anwendungsteile, wie vom Hersteller gemäß den im Abschnitt <i>Technische Daten</i> unter <i>Produktsicherheitszertifizierung</i> aufgeführten Normen festgelegt.
B	Sperrmechanismus für höchste Geschwindigkeit – Der Mechanismus dient zur Beibehaltung der Einstellung des Auslösers für eine Irrigation mit hohem Durchfluss. Für einen hohen Durchfluss den Auslöser zusammendrücken und den Knopf drücken. Zum Entsperren den Auslöser erneut zusammendrücken.
C	Absaugklemme – Die Klemme wird zum Öffnen und Schließen der Leitungsbahn des Absaugschlauchs verwendet, um die Absaugung am Spitzenaufsatz des Handstückes zu steuern.
D	Absaugschlauch – Der Absaugschlauch ist eine Absaugleitungsbahn vom Spitzenaufsatz des Handstückes zu dem an der Vakuumquelle der Einrichtung angeschlossenen Vakuumsammelbehälter für Flüssigkeiten.
E	Kombination aus Irrigationsschlauch/Stromkabel – Der Irrigationsschlauch ist eine Flüssigkeitsleitungsbahn vom Irrigationsbeutel zum Spitzenaufsatz des Handstückes. Das Stromkabel führt elektrische Energie von der Batterie-Stromversorgungseinheit zum Handstück.
F	Auslöser – Ein aktivierter Auslöser ermöglicht die Irrigation der Operations-/Wundstelle.
G	Spitzensperrmechanismus – Der Mechanismus dient dazu, den Spitzenaufsatz im Handstück zu verriegeln und freizugeben.
H	Gehäuse für die Batterie-Stromversorgungseinheit – Im Gehäuse für die Batterie-Stromversorgungseinheit wird die Batterie-Stromversorgungseinheit verstaut und es ermöglicht das einfache Herausnehmen des Batterieaggregats. Das Batterieaggregat versorgt das Handstück mit Strom. (Serie REF 0210-XXX-000)
I	Irrigationsschlauchdorn – Mit dem Dorn wird der Irrigationsbeutel angestochen und der Irrigationsschlauch des Handstückes am Irrigationsbeutel angeschlossen.
J	Kappe für den Irrigationsschlauchdorn – Die Schutzkappe für den Dorn wird zur Erhaltung der Sterilität und Vermeidung von Schäden oder Verletzungen auf den spitzen Irrigationsschlauchdorn aufgesetzt.
K	Stromkabel und Stecker – Der Stecker wird in eine wiederaufladbare InterPulse Stromversorgungseinheit gesteckt. (REF 0211-XXX-000)
L	Absaugschlauchadapter – Der Adapter wird für einen Anschluss mit großem Durchmesser an einem Vakuumsammelbehälter für Flüssigkeiten verwendet und kann erforderlichenfalls entfernt werden.

Beschreibungen

Erläuterungen der am Gerät und/oder in den Geräteinformationen befindlichen Symbole sind in diesem Abschnitt oder in der *Tabelle mit Symbolerklärungen* zu finden. Siehe die dem Gerät beiliegende *Tabelle mit Symbolerklärungen*.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Allgemeines Warnhinweissymbol
	Kerben zum Abnehmen des Batteriefachdeckels (Nur Serie REF 0210-XXX-000)
	Anwendungsteil vom Typ B
	Gleichstrom (DC)

Anleitung

Zusammensetzen des Handstücks

WARNHINWEISE:

- Für Anwendungen zur Wundversorgung außerhalb des sterilen Felds, in dem das Handstück wiederholt an nur einem Patienten verwendet wird, das Handstück STETS desinfizieren und den Spitzenaufsatz sowie den Absaugschlauch vor jedem Gebrauch austauschen. Siehe Abschnitt *Reinigung* sowie die den *Austauschsets für Schläuche zur Wundversorgung* beiliegende Gebrauchsanleitung.
- Das Handstück NICHT für chirurgische Anwendungen oder Anwendungen, die ein steriles Feld erfordern, wiederverwenden. Siehe die den *Austauschsets für Schläuche zur Wundversorgung* beiliegende Gebrauchsanleitung.
- Beim Umgang mit dem sterilen Handstück, dem Spitzenaufsatz und dem Irrigationsschlauch STETS aseptische Kautelen einhalten.
- Beim Abnehmen der Kappe für den Irrigationsschlauchdorn STETS aseptische Kautelen einhalten. Bei Nichteinhaltung wird der Irrigationsschlauchdorn u.U. vor der Einführung in den Irrigationsbeutel kontaminiert.
- Flüssigkeit von einem Irrigationsbeutel darf NICHT auf eine Batterie-Stromversorgungseinheit tropfen. Die Nichteinhaltung kann zu einem elektrischen Schlag führen.
- Die Batterie-Stromversorgungseinheit NICHT in Flüssigkeit oder Irrigationlösung eintauchen.
- Eine wiederaufladbare Stromversorgungseinheit NICHT verwenden, wenn sie Gerüche abgibt, Wärme erzeugt, sich verfärbt oder undicht ist.

HINWEISE:

- Sicherstellen, dass ein normgemäßer Infusionsständer mit einem Irrigationsbeutel und einer vollständig aufgeladenen, wiederaufladbaren InterPulse Stromversorgungseinheit, sofern eine solche erforderlich ist, versehen wird.
 - Für eine optimale Leistung und maximale Laufzeit wiederaufladbare Stromversorgungseinheiten verwenden, die innerhalb von 48 Stunden aufgeladen wurden.
 - Sicherstellen, dass der Pegel der im Irrigationsbeutel befindlichen Flüssigkeit nach dem Anschluss des Handstückes jederzeit unter 91 cm oberhalb des Handstückes steht.
- Bei Verwendung eines Handstückes mit wiederaufladbarer Stromversorgungseinheit den Stecker des Stromkabels des Handstückes in die Buchse der wiederaufladbaren InterPulse Stromversorgungseinheit REF 0211-022-000 stecken (Abbildung 1). Siehe die dem Ladegerät für die InterPulse Stromversorgungseinheit beiliegende Gebrauchsanleitung.
 - Die Kappe für den Irrigationsschlauchdorn unter Einhaltung aseptischer Kautelen vom Irrigationsschlauch des Handstückes abnehmen und den Irrigationsschlauchdorn im aseptischen Aufreißanschluss des Irrigationsbeutels installieren.

Anleitung

Zusammensetzen des Handstücks (Fortsetzung)

HINWEISE:

- Die Verwendung einer geregelten Vakuumquelle der Einrichtung und eines Sammelbehälters für Flüssigkeiten zusammen mit dem InterPulse Irrigationssystem ist optional und hängt von der Konfiguration des Handstücks und dem Schlauchsystem von InterPulse ab.
 - Bei Verwendung einer Absaugung sicherstellen, dass ein Sammelbehälter für Flüssigkeiten ordnungsgemäß entsprechend dem krankenhausinternen Protokoll an eine geregelte Vakuumquelle der Einrichtung angeschlossen ist. Die geregelte Vakuumquelle der Einrichtung gemäß den örtlichen Empfehlungen/Vorschriften für verfahrensspezifische Saugleistungen einstellen.
 - Um die Montage zu erleichtern, den Irrigationsschlauch von dem mit ihm verbundenen Absaugschlauch weit genug wegziehen und trennen, um ausreichend Zugang zu den entsprechenden Verbindungspunkten zu erhalten.
 - Siehe die den *Austauschsets für Schläuche zur Wundversorgung* beiliegende Gebrauchsanleitung, wenn ein Absaugschlauch im Handstück installiert werden muss.
3. Den Absaugschlauch des Handstücks, falls erforderlich, am Sammelbehälter für Flüssigkeiten anschließen.

HINWEIS: Der Absaugschlauchadapter kann u.U. abgenommen werden, um den Absaugschlauch des Handstücks an einen Absauganschluss mit kleinerem Durchmesser auf einem Vakuumsammelbehälter für Flüssigkeiten anzubringen.

4. Den geeigneten Spitzenaufsatz ohne Berührung des Verriegelungsmechanismus der Spitze im Handstück installieren, bis ein Klicken zu hören ist. Informationen zum Spitzenaufsatz sind dem Abschnitt *Zubehör* zu entnehmen.

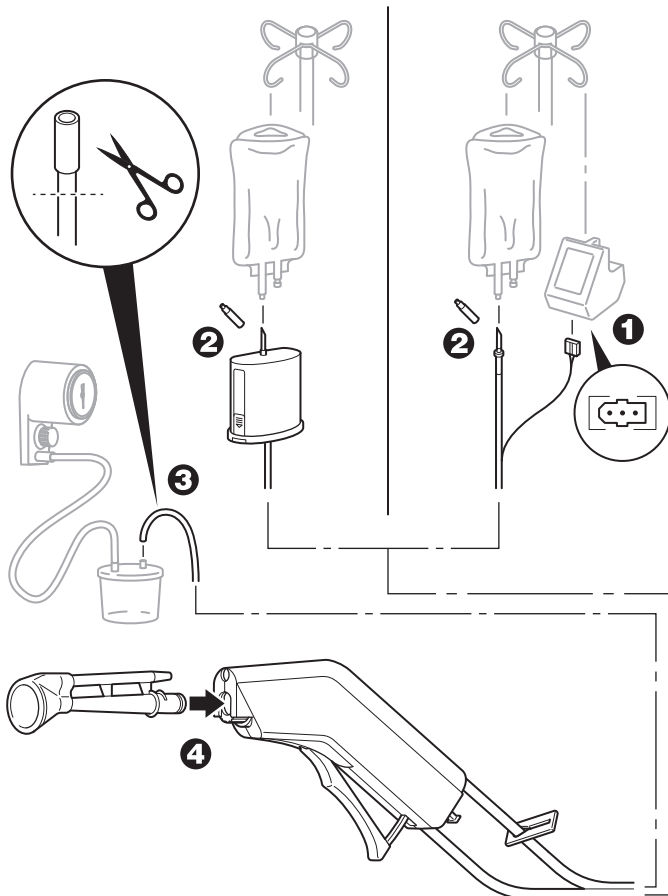


Abbildung 1 – Zusammensetzen des Handstücks

Betreiben des Handstücks



WARNHINWEISE:

- STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zu Protokollen für die Infektionskontrolle bei Behandlungen mit pulsierender Spülung befolgen. Bei Nichteinhaltung kann es zu einer Übertragung gefährlicher Bakterien aus Wunden in die Luft und auf Oberflächen kommen.
- Schlauchsets STETS außerhalb von Bereichen legen, in denen sich das Personal bewegt, um unbeabsichtigte Knicke im Schlauchset und/oder Bewegungen des Handstücks zu vermeiden.
- Wird das Handstück bei Nichtgebrauch an einem sicheren und geschützten Ort abgelegt, STETS aseptische Kautelen einhalten.
- Das Handstück NICHT auf den Patienten legen.
- Für Anwendungen zur Wundversorgung außerhalb des sterilen Felds, in dem das Handstück wiederholt an nur einem Patienten verwendet wird, das Handstück STETS desinfizieren und den Spitzenaufsatz sowie den Absaugschlauch vor jedem Gebrauch austauschen. Siehe Abschnitt *Reinigung* sowie die den *Austauschsets für Schläuche zur Wundversorgung* beiliegende Gebrauchsanleitung.
- Bei Verwendung der Absaugung STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen/gesetzlichen Vorschriften zu verfahrensspezifischen Saugleistungen für die sichere Entfernung von Flüssigabfall aus einer Operationsstelle befolgen.

- Den Auslöser so weit zusammendrücken, dass Flüssigkeit das Ende des Handstück-Spitzenaufsatzes erreicht, bevor es in Betrieb genommen wird.
- Zum Start der Irrigation den Auslöser zusammendrücken.

HINWEIS: Nach Bedarf den Sperrmechanismus für höchste Geschwindigkeit drücken, um die Irrigationseinstellung des Auslösers bei höchste Geschwindigkeit zu halten. Den Mechanismus zum Lösen zusammendrücken.

- Wird die Absaugung verwendet, zur Steuerung des Absaugflusses die Absaugklemme verschieben, um die Leitungsbahn des Absaugschlauch zu öffnen oder zu schließen. Erfolgt keine Absaugung durch das Handstück, siehe Abschnitt *Störungsbehebung*.
- Zum Anhalten der Irrigation und Beenden des Handstückbetriebs, den Auslöser freigegeben.

Auseinandernehmen des Handstücks



WARNHINWEISE:

- Einwegzubehör NICHT wiederverwenden. Sämtliches Einwegzubehör ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Der Umgang mit biogefährlichen Abfallstoffen birgt potenzielle Gefahren. Zur sicheren Handhabung und Entsorgung von chirurgischem Flüssigabfall STETS die aktuellen lokalen gesetzlichen Vorschriften für biogefährliche Abfallstoffe befolgen.
- Ein Spitzenaufsatz und Absaugschlauch enthalten nach dem Gebrauch chirurgischen Abfall. Dieses Einwegzubehör ist nach dem Gebrauch STETS als potenziell infektiöses Material zu behandeln. Beim Abnehmen und Entsorgen dieses Zubehörs STETS Handschuhe und Augenschutz tragen.

HINWEIS: Vor dem Abnehmen des Absaugschlauchs vom Sammelbehälter für Flüssigkeit sicherstellen, dass jeglicher chirurgischer Flüssigabfall vom Spitzenaufsatz und Absaugschlauch entfernt wurde.

- Den Spitzensperremechanismus drücken und den Spitzenaufsatz aus dem Handstück nehmen (Abbildung 2).

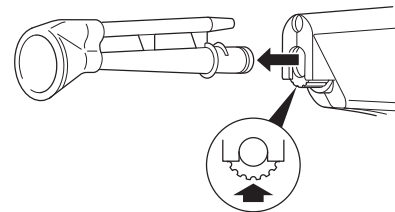


Abbildung 2 – Abnehmen des Spitzenaufsatzes

- Den kontaminierten Absaugschlauch und den kontaminierten Spitzenaufsatz ordnungsgemäß entsorgen.

HINWEIS: Vor dem Abnehmen des Irrigationsschlauchdorns vom Irrigationsbeutel Maßnahmen ergreifen, um ein Auslaufen des Irrigationsbeutels zu vermeiden.

- Den Irrigationsschlauchdorn zur endgültigen Entsorgung des Handstücks vom Irrigationsbeutel abnehmen.
- Bei Verwendung eines Handstücks mit wiederaufladbarer Stromversorgungseinheit den Stecker des Stromkabels des Handstücks aus der Stromversorgungseinheit ziehen. Die Stromversorgungseinheit nach Bedarf reinigen. Siehe die dem Ladegerät der InterPulse Stromversorgungseinheit beiliegende Gebrauchsanleitung.
- Das Handstück ordnungsgemäß entsorgen. Siehe Abschnitt *Entsorgung/Recycling*. Bei Verwendung eines Handstücks mit herausnehmbarem Batterieaggregat siehe Abschnitt *Entfernen des Batterieaggregats*.

Inspektionen und Tests



WARNHINWEISE:

- KEIN Gerät verwenden, wenn Schäden sichtbar oder die Inspektionskriterien nicht erfüllt sind.
- Dieses Gerät NICHT auseinandernehmen oder warten, sofern nicht anders angegeben.

HINWEIS: Für Wartungsdienste wenden Sie sich an die Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

INTERVALL	INSPEKTIONSKRITERIEN	MASSNAHME
Vor Gebrauch	Das Gerät auf Schäden, Verschleiß oder fehlende Komponenten überprüfen.	Bei sichtbaren Schäden das Gerät austauschen.
	Das Stromkabel und den Schlauch auf Schnitte oder Stiche überprüfen.	
	Das Handstück und das Gehäuse für die Batterie-Stromversorgungseinheit auf Risse überprüfen.	

HINWEIS: Falls eine Komponente entsorgt werden muss, den Abschnitt *Entsorgung/Recycling* beachten.

Reinigung (Zwischen der Verwendung zur Wundversorgung – Zur Verwendung bei nur einem Patienten)



WARNHINWEISE:

- KEINE Systemkomponenten in Flüssigkeit eintauchen.
- KEINE Systemkomponenten sterilisieren. Siehe die dem Ladegerät für die InterPulse Stromversorgungseinheit beiliegende Gebrauchsanleitung.

VORSICHTSHINWEISE:

- KEINE Lösungsmittel, Schmiermittel oder sonstigen Chemikalien verwenden, sofern nicht anders angegeben.
 - Darauf achten, dass KEINE Flüssigkeiten und Feuchtigkeit in die elektrischen Anschlüsse der wiederaufladbaren Stromversorgungseinheit bzw. der Batterie-Stromversorgungseinheit gelangen.
1. Den Spitzenaufsatz vom Handstück abnehmen. Den Spitzenaufsatz ordnungsgemäß entsorgen.
 2. Das Handstück mit einem weichen, mit einem nicht scheuernden Krankenhausdesinfektionsmittel befeuchteten Tuch abwischen.
 3. Das Gerät mit einem flusenfreien Handtuch abtrocknen.
 4. Einen neuen Absaugschlauch und Spitzenaufsatz am Handstück installieren. Siehe Abschnitt *Anleitung*.

Störungsbehebung



WARNHINWEIS: Dieses Gerät NICHT auseinandernehmen oder warten, sofern nicht anders angegeben.

HINWEIS: Wenn Sie Wartungsdienste benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Stryker-Vertretung. Sie können sich auch an den Stryker-Kundendienst wenden. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Absaugung über das Handstück nicht möglich.	Das Handstück ist nicht an eine Vakuumquelle der Einrichtung angeschlossen oder die Vakuumquelle ist nicht richtig eingestellt.	Sicherstellen, dass das Handstück an eine Vakuumquelle der Einrichtung angeschlossen ist und der Vakuumregler korrekt eingestellt ist.
	Das Handstück ist beschädigt.	Das Handstück ersetzen.
Das Gerät weist sporadische elektrische Störungen auf.	Vorhandensein von elektrischem Rauschen.	Alle nicht benutzten elektrischen Geräte im OP ausschalten.
		Elektrische Geräte mit größtmöglichem Abstand neu positionieren. Räumlichen Abstand vergrößern.
		Geräte in andere Steckdosen stecken.

HINWEIS: Falls eine Komponente entsorgt werden muss, den Abschnitt *Entsorgung/Recycling* beachten.

Lagerung und Handhabung

VORSICHT: Geräte während ihrer Nutzungsdauer STETS innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungswerte lagern. Siehe Abschnitt *Technische Daten*.

Zur Gewährleistung der Langlebigkeit, Leistung und Sicherheit dieser Geräte wird empfohlen, die Originalverpackung beim Lagern und Transportieren zu verwenden.

Entsorgung/Recycling



WARNHINWEISE:

- STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung des Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer verbunden sind.
- Geräte und Batterieaggregat, die Infektionsmaterial ausgesetzt waren, sind vor dem Versand an eine Abfallverarbeitungseinrichtung STETS zu dekontaminieren.



Zur Einhaltung der Richtlinie für Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE) 2012/19/EU der Europäischen Gemeinschaft sollte dieses Produkt zur Wiederverwertung separat gesammelt werden. Nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgen. Zwecks Informationen zur Entsorgung bitte beim örtlichen Vertrieb nachfragen. Sicherstellen, dass infizierte Geräte vor der Wiederverwertung dekontaminiert werden.



Um die Batterierichtlinie 2006/66/EG der Europäischen Gemeinschaft einzuhalten, wurde dieses Gerät so gestaltet, dass die Batterien vom Endverbraucher unter Anwendung der hier bereitgestellten Anleitung gefahrlos herausgenommen werden können. Infizierte Einheiten und Batterien müssen vor der Weiterleitung an eine Wiederverwertungsanlage dekontaminiert werden.

Entfernen des Batterieaggregats (Abbildung 3)



WARNHINWEISE:

- Das Batterieaggregat NICHT im Beisein eines Patienten entfernen.
 - Zum Abnehmen der Batterie-Stromversorgungseinheit vom Handstück NICHT den Irrigationsschlauch/das Netzkabel durchschneiden. Bei Nichteinhaltung kommt es u.U. zu einem elektrischen Schlag, übermäßiger Hitze und/oder Funkenschlag, was zu Verletzungen und/oder Feuer führen kann.
1. Die beiden Kerben zum Abnehmen des Batteriefachdeckels drücken und den Deckel vom Gehäuse der Batterie-Stromversorgungseinheit abnehmen.
 2. Die Leitungen trennen.
 3. Das Batterieaggregat herausnehmen.
 4. Das Batterieaggregat und das Gerät ordnungsgemäß recyceln oder entsorgen.

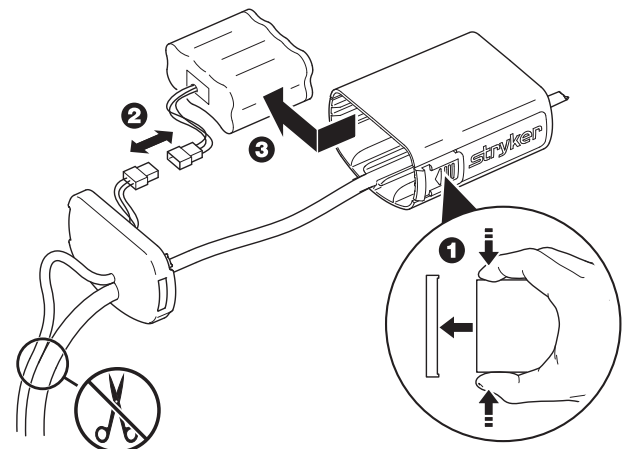





Abbildung 3 – Entfernen des Batterieaggregats

Technische Daten

Modell:	Serie REF 0210-XXX-000	Serie REF 0211-XXX-000
Beschreibung:	Handstück, Batterie-Stromversorgungseinheit (Handpiece, battery power pack)	Handstück, wiederaufladbare Stromversorgungseinheit (Handpiece, rechargeable power pack)
Abmessungen (Handstück):	Länge: 18,4 cm Breite: 3,1 cm Höhe: 2,7 cm	
Masse:	0,78 kg (Handstück mit Batterie-Stromversorgungseinheit)	0,51 kg (nur Handstück)
Schlauchlänge:	2,82 m (Irrigation) 3,05 m (Absaugung)	
Elektrische Leistung:	12 V $\overline{\text{---}}$, acht AA 1,5-V-Alkalibatterien, interne Stromversorgung	Wiederaufladbare InterPulse Stromversorgungseinheit (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7,9 V $\overline{\text{---}}$
CE-Kennzeichnung:	 REF 0210-XXX-XXX Serie (einschließlich Suffix „E“, ohne: REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 und REF 0210-918-000.	 Nur REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 und REF 0211-024-000.
Schutz gegen Eindringen (IP):	IPX0	
Gerätetyp:	 Anwendungsteil vom Typ B	
Betriebsart:	Kontinuierlich	

Produktsicherheitszertifizierung:

Nur für REF 0211-1XX-000 Serie mit oder ohne Suffix „E“, REF 0211-2XX-XXX Serie mit oder ohne Suffix „E“ und REF 0211-022-000:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Für REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, einschließlich aller E- und S-Teile, und REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* – Collateral Standard: Usability

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* – Corrigendum C1


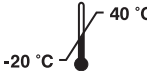
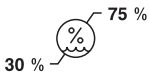

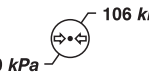
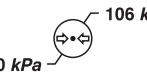
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* – Amendment A2

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text — Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* – incorporates Amendment A12

Umgebungsbedingungen:

	Betrieb	Lagerung und Transport
Temperaturbereich:		
Feuchtigkeitsbereich:		
Luftdruckbereich:		


Anhaltspunkte und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das InterPulse Irrigationssystem, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E, ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des InterPulse Irrigationssystems, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E, hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das InterPulse Irrigationssystem, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E, nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche Geräte auswirken. Das InterPulse Irrigationssystem, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E, eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Anhaltspunkte und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das InterPulse Irrigationssystem, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E, ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des InterPulse Irrigationssystems, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E, hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
Abgeleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des InterPulse Irrigationssystems, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E, einschließlich Kabeln, als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Trennabstand $d = [1,2] \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [2,3] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Trennabstand in Metern (m) Von stationären HF-Sendern erzeugte Feldstärken, wie sie im Rahmen einer elektromagnetischen Standortmessung ^a bestimmt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich ^b unterhalb der geltenden Konformitätsstufe liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:  (Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung)
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a Von stationären Sendern wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und öffentlichen beweglichen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern oder Fernsehsendern erzeugte Feldstärken lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Anwendungsort des InterPulse Irrigationssystems der Serie REF 0210-XXX-000E und REF 0211-XXX-000E über der o.g. entsprechenden HF-Konformitätsstufe liegt, sollte das InterPulse Irrigationssystem der Serie REF 0210-XXX-000E und REF 0211-XXX-000E beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wenn Funktionsstörungen beobachtet werden, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z.B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des InterPulse Irrigationssystems der Serie REF 0210-XXX-000E und REF 0211-XXX-000E.

^b Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Technische Daten (Fortsetzung)

Anhaltspunkte und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das InterPulse Irrigationssystem, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E, ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des InterPulse Irrigationssystems, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E, hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% herrschen.
Spannungsspitzen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Gleichstromleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5 s	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

HINWEIS: U_T ist die Wechselstromnetzspannung vor dem Anlegen des Testpegels.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem InterPulse Irrigationssystem, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E			
Das InterPulse Irrigationssystem, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E, ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des InterPulse Irrigationssystems, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E, kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem InterPulse Irrigationssystem, Serie REF 0210-XXX-000E und Serie REF 0211-XXX-000E, entsprechend der maximal abgegebenen Leistung der Kommunikationsgeräte ein Mindestabstand eingehalten wird, wie nachstehend empfohlen.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz d=1,2√P	80 MHz bis 800 MHz d=1,2√P	800 MHz bis 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand einer für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung abgeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz sollte der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich verwendet werden.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Introduction

Ce *Mode d'emploi* est la source la plus complète d'informations pour une utilisation sûre et efficace du produit. Ce manuel peut être utilisé par des formateurs en interne, des médecins, des infirmiers/ères et des techniciens chirurgicaux.

Conserver et consulter ce manuel de référence pendant la durée de service du produit.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Un **AVERTISSEMENT** met en évidence un problème lié à la sécurité. **TOUJOURS** se conformer à ces informations pour éviter toute blessure pour le patient et/ou le personnel soignant.
- La mention **MISE EN GARDE** souligne un élément de fiabilité du produit. **TOUJOURS** se conformer à ces informations pour éviter d'endommager le produit.
- Une **REMARQUE** complète et/ou clarifie les informations de procédure.

Si des informations complémentaires, notamment des informations sur la sécurité, ou sur la formation en interne sont nécessaires, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker.

Les marques de commerce qui ne sont pas la propriété de Stryker Corporation sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Indications

Le système d'irrigation InterPulse (InterPulse Irrigation System) Stryker est utilisé pour le débridement des plaies, le débridement des tissus mous et le nettoyage des sites médicaux, cliniques et chirurgicaux. Ces indications comprennent le nettoyage des os lors d'interventions chirurgicales, l'hydrodébridement de plaies chroniques, le débridement des tissus cutanés lâches suite à des brûlures et le nettoyage de plaies traumatiques.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Utiliser avec

Cette section décrit les composants qui doivent être utilisés avec l'équipement décrit dans le présent manuel pour créer un système sûr et efficace. La pièce à main InterPulse avec bloc d'alimentation rechargeable (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) requiert les composants du système suivants :

DESCRIPTION	REF
Bloc d'alimentation rechargeable InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
Chargeur pour bloc d'alimentation InterPulse (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

Toutes les pièces à main InterPulse nécessitent les composants du système suivants :

DESCRIPTION	REF
Embouts ou sets de remplacement pour soins de plaies InterPulse (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	Série 0210-XXX-XXX
Potence à perfusion (IV Pole) Stryker (ou équivalent)	0296-003-000

Sécurité de l'utilisateur et du patient



AVERTISSEMENTS :

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser les composants du système ou des composants compatibles avec ce système. Prêter une attention particulière aux **AVERTISSEMENTS**. Prendre connaissance des composants du système avant de les utiliser.
- L'utilisation de cet équipement est réservée aux professionnels de la santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires.
- Lors de la réception initiale, inspecter l'emballage et chaque composant pour vérifier l'absence de dommages. **NE PAS** utiliser un équipement si des dommages sont visibles ou si la barrière stérile a été compromise. Consulter la section *Inspection et essais* pour les critères d'inspection.
- Il appartient au professionnel de la santé réalisant l'intervention de déterminer si cet équipement convient à un patient particulier ainsi que la technique spécifique à employer. En tant que fabricant, Stryker ne recommande aucune méthode ni technique chirurgicale spécifique.
- **NE PAS** utiliser cet équipement dans des zones où des anesthésiques ou d'autres produits inflammables sont mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Prendre des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation d'équipement médical électrique comme ce système. Installer et mettre le système en service selon les informations de CEM présentées dans ce manuel. Les appareils de communication portables ou mobiles utilisant des RF peuvent affecter le fonctionnement du système. Se reporter à la section *Caractéristiques techniques*.

Accessoires

Cette section décrit les composants du système qu'il est possible de commander pour remplacer l'équipement d'origine s'il est endommagé, usé, ou qu'il doit être remplacé. Cette section peut aussi contenir des composants en option utilisables avec ce système.



AVERTISSEMENTS :

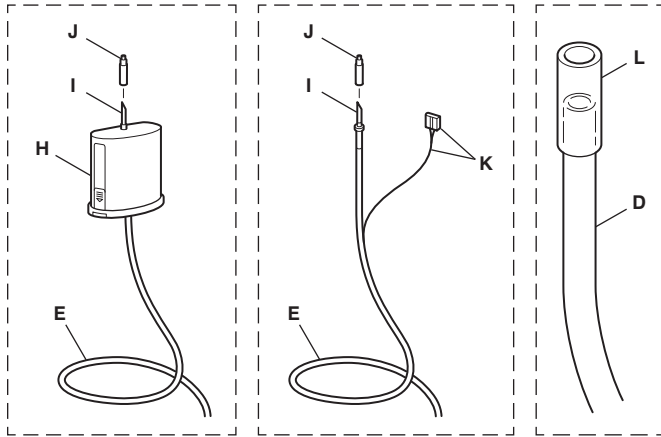
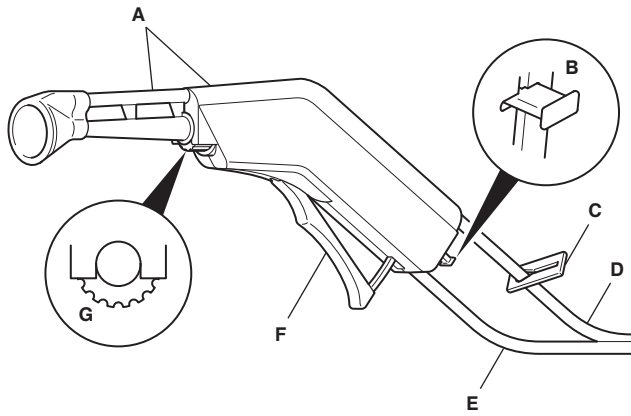
- Sauf indication contraire, n'utiliser que des composants et des accessoires agréés par Stryker.
- L'utilisation d'autres composants et accessoires électroniques peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique du système.
- **NE** modifier **AUCUN** composant ou accessoire du système.
- **NE PAS** réutiliser, retraiter ni réemballer un dispositif à usage unique. Un dispositif à usage unique est conçu pour n'être utilisé qu'une seule fois. Un dispositif à usage unique peut ne pas supporter le retraitement par stérilisation chimique, à la vapeur chimique ou à haute température. Les propriétés liées à la conception peuvent rendre difficile le nettoyage. La réutilisation peut donner lieu à un risque grave de contamination et compromettre l'intégrité structurelle du dispositif à usage unique, conduisant ainsi à une défaillance de fonctionnement. Des informations essentielles sur le produit peuvent être perdues si le dispositif à usage unique est réemballé. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant.

Les accessoires suivants approuvés par Stryker sont vendus individuellement :

DESCRIPTION	REF
Embouts InterPulse, stériles jetables (InterPulse Tips, sterile, disposable), 12 par emballage	Série 0210-0XX-X00
Champs anti-éclaboussure InterPulse, stériles, jetables (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), 12 par emballage	0210-034-000
Kits de remplacement pour soins de plaie InterPulse, stériles, jetables (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), 12 par emballage	Série 0210-31X-X00
Potence à perfusion (IV Pole)	0296-003-000

REMARQUE : Pour une liste complète des accessoires, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

Caractéristiques



A	Partie(s) appliquée(s) – L'embout et le corps de la pièce à main sont des parties appliquées comme défini par le fabricant selon les normes indiquées sous <i>Certification de la sécurité du produit</i> dans la section <i>Caractéristiques techniques</i> .
B	Dispositif de blocage à pleine vitesse – Ce mécanisme permet de bloquer la gâchette en position de débit d'irrigation élevé. Pour maintenir un débit élevé, presser la gâchette et appuyer sur le bouton. Pour débloquer la gâchette, la presser de nouveau.
C	Clamp d'aspiration – Le clamp permet d'ouvrir et de fermer la lumière de la tubulure d'aspiration pour contrôler l'aspiration au niveau de l'embout de la pièce à main.
D	Tubulure d'aspiration – La tubulure d'aspiration est une voie d'aspiration entre l'embout de la pièce à main et la cuve de recueil de liquide par aspiration connectée à la source d'aspiration de l'établissement.
E	Assemblage de tubulure d'irrigation/ cordon d'alimentation – La tubulure d'irrigation permet le transfert de solution depuis la poche d'irrigation jusqu'à l'embout de la pièce à main. Le cordon d'alimentation permet d'alimenter en énergie électrique la pièce à main depuis le bloc d'alimentation à piles.
F	Gâchette – L'activation de la gâchette assure l'irrigation du site chirurgical/ de la plaie.
G	Mécanisme de verrouillage de l'embout – Ce mécanisme permet d'attacher et de détacher l'embout de la pièce à main.
H	Boîtier du bloc-batterie – Le boîtier du bloc-batterie permet de ranger et de retirer facilement le bloc-batterie. Le bloc-batterie alimente la pièce à main. (REF série 0210-XXX-000)
I	Perforateur de la tubulure d'irrigation – Le perforateur permet de ponctionner la poche d'irrigation et de la connecter à la tubulure d'irrigation de la pièce à main.
J	Capuchon du perforateur de la tubulure d'irrigation – Le capuchon de protection du perforateur est installé sur le perforateur pointu de la tubulure d'irrigation pour maintenir sa stérilité et éviter les dommages et les blessures.
K	Cordon d'alimentation et connecteur – Le connecteur est destiné à la connexion à un bloc d'alimentation rechargeable InterPulse. (REF 0211-XXX-000)
L	Adaptateur de la tubulure d'aspiration – L'adaptateur est utilisé pour une cuve de recueil de liquide par aspiration munie d'un port de grand diamètre ; il peut être retiré si nécessaire.

Définitions

Les symboles qui se trouvent sur l'équipement et/ou sur les étiquettes sont définis dans cette section ou dans le *Tableau de définition des symboles*. Voir le *Tableau de définition des symboles* fourni avec l'équipement.

SYMBOLE	DÉFINITION
	Symbole d'avertissement général
	Languettes de retrait du couvercle de la batterie (REF série 0210-XXX-000 uniquement)
	Pièce appliquée de type B
	Courant continu (CC)

Instructions

Assemblage de la pièce à main

AVERTISSEMENTS :

- Pour les applications de soins de plaies effectuées en dehors du champ stérile où la pièce à main est utilisée de manière répétée sur un même patient, **TOUJOURS** désinfecter la pièce à main et remplacer l'embout et la tubulure d'aspiration avant chaque utilisation. Consulter la section *Nettoyage* et le mode d'emploi fournie avec les *sets de remplacement de tubulure pour soins de plaies*.
- **NE PAS** réutiliser la pièce à main pour des applications chirurgicales ou des applications nécessitant un champ stérile. Se reporter au mode d'emploi fourni avec les *sets de remplacement de tubulure pour soins de plaies*.
- **TOUJOURS** utiliser une technique aseptique pour la manipulation de la pièce à main stérile, l'embout et la tubulure d'irrigation.
- **TOUJOURS** utiliser une technique aseptique pour le retrait du capuchon du perforateur de la tubulure d'irrigation. Le non-respect peut entraîner une contamination du perforateur avant son insertion dans la poche d'irrigation.
- **NE PAS** laisser couler la solution de la poche d'irrigation sur le bloc d'alimentation à piles. Le non-respect peut provoquer un choc électrique.
- **NE PAS** immerger le bloc d'alimentation à piles dans un liquide ou dans la solution d'irrigation.
- **NE PAS** utiliser un bloc d'alimentation rechargeable qui dégage une odeur, génère de la chaleur, présente une décoloration ou des fuites.

REMARQUES :

- Vérifier qu'une potence à perfusion IV standard est munie d'une poche d'irrigation et d'un bloc d'alimentation rechargeable InterPulse complètement chargé, si un bloc d'alimentation est nécessaire.
 - Pour des performances optimales et une durée maximale d'utilisation, utiliser des blocs d'alimentation rechargeables qui ont été chargés dans les 48 heures qui précèdent l'utilisation.
 - Vérifier que la différence de niveau entre le niveau supérieur de la solution contenue dans la poche d'irrigation et la pièce à main ne dépasse pas 91 cm en tout temps après connexion de la pièce à main.
1. En cas d'utilisation d'une pièce à main avec un bloc d'alimentation rechargeable, connecter la fiche du cordon d'alimentation de la pièce à main dans la prise du bloc d'alimentation rechargeable InterPulse REF 0211-022-000 (figure 1). Consulter le mode d'emploi fourni avec le chargeur de blocs d'alimentation InterPulse.
 2. En utilisant une technique aseptique, retirer le capuchon du perforateur de la tubulure d'irrigation de la pièce à main et insérer le perforateur de la tubulure d'irrigation dans le port pelable stérile de la poche d'irrigation.

Instructions

Assemblage de la pièce à main (suite)

REMARQUES :

- L'utilisation d'une source d'aspiration régulée de l'établissement et d'une cuve de recueil de liquide avec le système d'irrigation InterPulse est facultative, et dépend de la configuration de la pièce à main InterPulse et de l'assemblage de tubulure.
 - En cas d'utilisation d'une aspiration, la cuve de recueil de liquide doit être correctement connectée à une source d'aspiration régulée de l'établissement en respectant le protocole de l'hôpital local. Régler la source d'aspiration régulée de l'établissement selon les recommandations/règlements relatifs aux niveaux d'aspiration spécifiques de la procédure.
 - Pour faciliter l'assemblage, détacher et séparer suffisamment la tubulure d'irrigation de la tubulure d'aspiration collée pour faciliter l'accès aux ports de connexion correspondants.
 - Se reporter au mode d'emploi fourni avec les *sets de remplacement de tubulure pour soins de plaies* si une tubulure d'aspiration doit être connectée à la pièce à main.
3. Si nécessaire, connecter la tubulure d'aspiration de la pièce à main à la cuve de recueil de liquide.

REMARQUE : L'adaptateur de la tubulure d'aspiration peut être retiré pour connecter la tubulure d'aspiration de la pièce à main à un orifice d'aspiration de plus petit diamètre de la cuve de recueil de liquide par aspiration.

4. Sans toucher le mécanisme de verrouillage de l'embout, encliqueter l'embout approprié dans la pièce à main. Consulter la section *Accessoires* pour des informations sur l'embout.

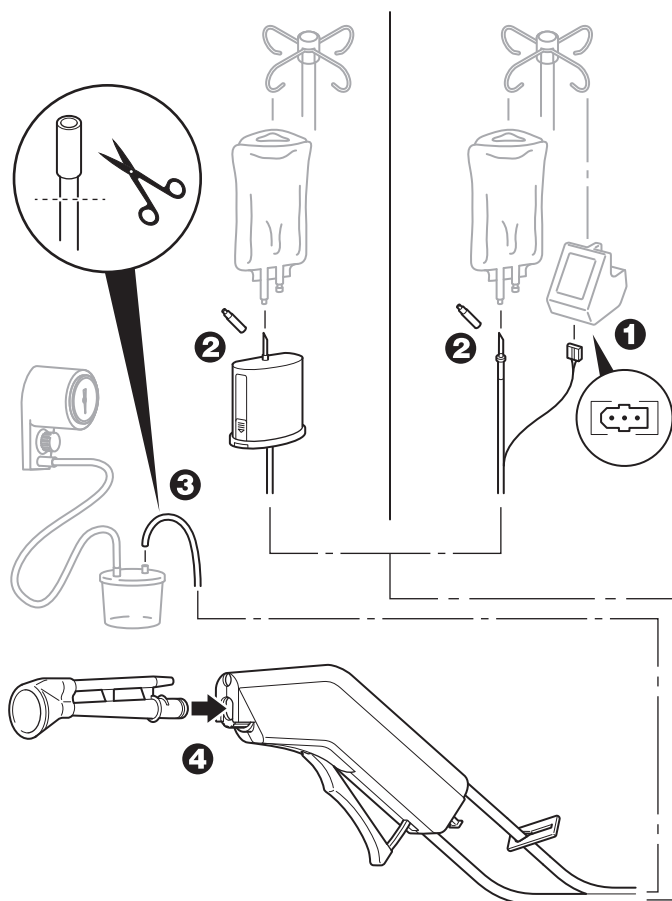


Figure 1 – Assemblage de la pièce à main

Fonctionnement de la pièce à main



AVERTISSEMENTS :

- TOUJOURS respecter les recommandations locales actuelles et/ou les règlements relatifs aux protocoles de prévention des infections pour les traitements par nettoyage pulsatil. Le non-respect de ces protocoles risque d'entraîner la transmission de bactéries dangereuses des plaies aux surfaces par voie aérienne.
- TOUJOURS placer les sets de tubulure à l'écart des zones de circulation du personnel pour éviter le risque d'entortillement accidentel du set de tubulure et/ou un mouvement involontaire de la pièce à main.
- TOUJOURS utiliser une technique aseptique pour déposer la pièce à main dans un endroit sûr en dehors des phases d'utilisation.
- NE PAS poser la pièce à main sur le patient.
- Pour les applications de soins de plaies effectuées en dehors du champ stérile où la pièce à main est utilisée de manière répétée sur un même patient, TOUJOURS désinfecter la pièce à main et remplacer l'embout et la tubulure d'aspiration avant chaque utilisation. Consulter la section *Nettoyage* et le mode d'emploi fournie avec les *sets de remplacement de tubulure pour soins de plaies*.
- En cas d'utilisation d'une aspiration, TOUJOURS respecter les recommandations/réglementations locales en vigueur relatives aux niveaux d'aspiration spécifiques de la procédure pour l'élimination sûre des déchets liquides d'un site chirurgical.

1. Avant l'utilisation, activer suffisamment la gâchette pour permettre à la solution d'atteindre l'extrémité de l'embout de la pièce à main.
2. Pour lancer l'irrigation, activer la gâchette.

REMARQUE : Si désiré, pousser le dispositif de blocage à pleine vitesse pour bloquer la gâchette en position d'irrigation à pleine vitesse. Pour lever le blocage, presser la gâchette.

3. En cas d'utilisation d'une aspiration, glisser le clamp d'aspiration pour ouvrir ou fermer la lumière de la tubulure d'aspiration afin de contrôler le débit d'aspiration. Si la pièce à main n'aspire pas, consulter la section *Dépannage*.
4. Pour arrêter l'irrigation et arrêter le fonctionnement de la pièce à main, relâcher la gâchette.

Démontage de la pièce à main



AVERTISSEMENTS :

- NE PAS réutiliser les accessoires jetables à usage unique. Tous les accessoires jetables sont exclusivement à usage unique.
- La manipulation de déchets présentant un risque biologique est potentiellement dangereuse. TOUJOURS respecter les réglementations locales en vigueur relatives aux déchets présentant un risque biologique pour la manipulation et l'élimination en toute sécurité des déchets chirurgicaux liquides.
- Après l'utilisation, l'embout et la tubulure d'aspiration contiennent des déchets chirurgicaux. Après l'utilisation, TOUJOURS manipuler ces accessoires jetables comme du matériel potentiellement infectieux. TOUJOURS porter des gants et des lunettes de protection pour retirer et éliminer ces accessoires.

REMARQUE : Avant de déconnecter la tubulure d'aspiration de la cuve de recueil de liquide, il faut éliminer tout déchet chirurgical liquide de l'embout et de la tubulure d'aspiration.

1. Appuyer sur le mécanisme de verrouillage de l'embout et détacher l'embout de la pièce à main (figure 2).

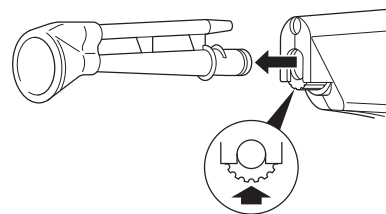


Figure 2 – Retrait de l'embout

2. Éliminer correctement la tubulure d'aspiration et l'embout contaminés.

REMARQUE : Avant de sortir le perforateur de la tubulure d'irrigation hors de la poche d'irrigation, prendre des précautions pour éviter un écoulement de la poche d'irrigation.

3. Sortir le perforateur de la tubulure d'irrigation hors de la poche d'irrigation pour l'élimination finale de la pièce à main.
4. En cas d'utilisation d'une pièce à main avec un bloc d'alimentation rechargeable, sortir la fiche du cordon d'alimentation de pièce à main hors du bloc d'alimentation. Nettoyer le bloc d'alimentation si nécessaire. Consulter le mode d'emploi fourni avec le chargeur de bloc d'alimentation InterPulse.
5. Éliminer la pièce à main de manière appropriée. Voir la section *Mise au rebut/recyclage*. En cas d'utilisation de la pièce à main avec un bloc-batterie amovible, consulter la section *Retrait du bloc-batterie*.

Inspection et essais



AVERTISSEMENTS :

- NE PAS utiliser tout équipement visiblement endommagé ou dont les critères d'inspection ne sont pas satisfaits.
- Sauf indication contraire, NE PAS démonter ni réparer cet équipement.

REMARQUE : Pour toute réparation, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

INTERVALLE	CRITÈRES D'INSPECTION	ACTION
Avant l'utilisation	Vérifier que l'équipement n'est pas endommagé, usé, et qu'aucun composant ne manque.	En cas d'endommagement visible, remplacer l'équipement.
	Vérifier que le cordon d'alimentation et la tubulure sont exempts de coupures et de piqûres.	
	Vérifier que la pièce à main et le boîtier du bloc d'alimentation à piles sont exempts de fissures.	

REMARQUE : Pour l'élimination de tout composant, consulter la section *Mise au rebut/recyclage*.

Nettoyage (Entre les utilisations pour soins de plaie – Exclusivement pour emploi avec un seul patient uniquement)



AVERTISSEMENTS :

- NE PAS immerger un composant du système dans un liquide.
- NE PAS stériliser un composant du système. Consulter le mode d'emploi fourni avec le chargeur de blocs d'alimentation InterPulse.

MISES EN GARDE :

- NE PAS utiliser de solvants, de lubrifiants ou d'autres produits chimiques, sauf lorsque cela est expressément indiqué.
 - NE PAS laisser des liquides ou de l'humidité pénétrer dans les connexions électriques du bloc d'alimentation rechargeable ou dans le bloc d'alimentation à piles.
1. Détacher l'embout de la pièce à main. Éliminer correctement l'embout.
 2. Essuyer le pièce à main avec un linge doux humidifié avec un antiseptique médical non abrasif.
 3. Sécher l'équipement avec un linge non pelucheux.
 4. Monter une nouvelle tubulure d'aspiration et un nouvel embout sur la pièce à main. Consulter la section *Instructions*.

Dépannage



AVERTISSEMENT : Sauf indication contraire, NE PAS démonter ou réparer cet équipement.

REMARQUE : Pour toute réparation, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
La pièce à main n'assure pas d'aspiration.	La pièce à main n'est pas connectée à la source d'aspiration de l'établissement, ou la source d'aspiration n'est pas correctement réglée.	Vérifier que la pièce à main est connectée à la source d'aspiration de l'établissement et que le régulateur d'aspiration est correctement réglé.
	La pièce à main est endommagée.	Remplacer la pièce à main.
Des interférences électriques sporadiques sont constatées.	Présence de bruit électrique.	Mettre hors tension tous les appareils électriques non utilisés dans la salle.
		Changer l'emplacement des appareils électriques pour maximaliser la distance entre les appareils. Augmenter l'écartement dans l'espace.
		Brancher les appareils dans d'autres prises de courant.

REMARQUE : Pour l'élimination de tout composant, consulter la section *Mise au rebut/recyclage*.

Stockage et manipulation

MISE EN GARDE : TOUJOURS stocker l'équipement en respectant les valeurs des conditions ambiantes spécifiées pendant toute sa vie utile. Se reporter à la section *Caractéristiques techniques*.

Pour assurer la longévité, la bonne performance et la sécurité de cet équipement, il est recommandé d'utiliser son matériel d'emballage d'origine pour le stocker et le transporter.

Mise au rebut/recyclage



AVERTISSEMENTS:

- TOUJOURS suivre les recommandations et/ou les réglementations locales en vigueur régissant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à la mise au rebut de l'équipement à la fin de sa durée de service.
- TOUJOURS décontaminer l'équipement et les blocs-batterie exposés à des matières infectieuses avant de les envoyer à un site de traitement des déchets.



Pour être en conformité avec la directive de la Communauté européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (Directive 2012/19/UE), ce dispositif doit être collecté séparément en vue de son recyclage. Ne pas mettre au rebut avec les déchets municipaux non triés. Contacter le distributeur local pour les informations de mise au rebut. Veiller à ce que les équipements infectés soient décontaminés avant recyclage.



Conformément à la directive européenne 2006/66/CE relative aux piles et accumulateurs, ce dispositif a été conçu pour permettre à l'utilisateur final de retirer sans danger les batteries, en suivant les instructions données. Les appareils et les batteries contaminés doivent être décontaminés avant d'être envoyés pour recyclage.

Retrait du bloc-batterie (figure 3)



AVERTISSEMENTS :

- NE PAS retirer le bloc-batterie en présence d'un patient.
 - NE PAS couper la tubulure d'irrigation ou le cordon d'alimentation pour détacher le bloc-batterie de la pièce à main. Le non-respect peut provoquer un choc électrique, une chaleur excessive et/ou des étincelles, et entraîner une blessure et/ou un incendie.
1. Appuyer sur les deux ergots de retrait du couvercle de la batterie et retirer le couvercle du boîtier du bloc-batterie.
 2. Déconnecter les dérivation.
 3. Retirer le bloc-batterie.
 4. Recycler ou éliminer correctement le bloc-batterie et l'équipement.

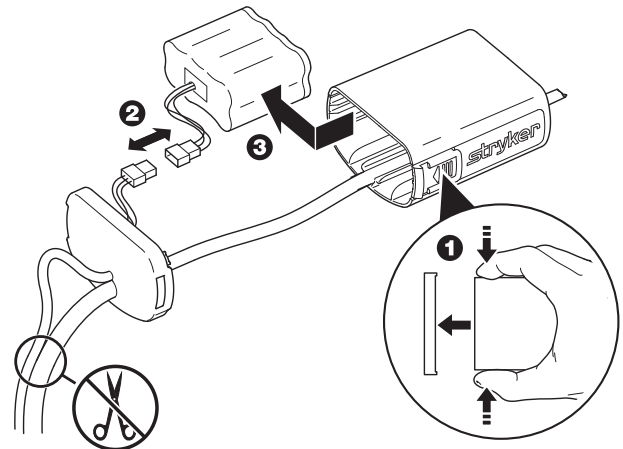





Figure 3 – Retrait du bloc-batterie

Caractéristiques techniques

Modèle :	REF série 0210-XXX-000	REF série 0211-XXX-000
Description :	Pièce à main, bloc d'alimentation à piles (Handpiece, battery power pack)	Pièce à main, bloc d'alimentation rechargeable (Handpiece, rechargeable power pack)
Dimensions (pièce à main) :	18,4 cm de long 3,1 cm de large 2,7 cm de haut	
Masse :	0,78 kg (pièce à main avec bloc d'alimentation à piles)	0,51 kg (pièce à main uniquement)
Longueur de la tubulure :	2,82 m (irrigation) 3,05 m (aspiration)	
Courant électrique :	12 V $\overline{\text{---}}$, huit piles alcalines AA de 1,5 V, alimentation interne	Bloc d'alimentation rechargeable InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7,9 V $\overline{\text{---}}$
Marquage CE :	 0197 REF 0210-XXX-XXX Série (y compris le suffixe E), à l'exclusion de : REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 et REF 0210-918-000.	 0197 Uniquement REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 et REF 0211-024-000.
Indice de protection contre la pénétration (IP) :	IPX0	
Type d'équipement :	 Pièce appliquée de type B	
Mode de fonctionnement :	Continu	

Certification de la sécurité du produit :

Uniquement pour REF 0211-1XX-000 Série avec ou sans suffixe E, REF 0211-2XX-XXX Série avec ou sans suffixe E et REF 0211-022-000 :



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Pour REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, toutes pièces E et S incluses ; et REF 0207-050-190 :



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

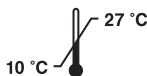

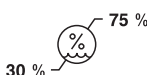
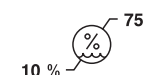
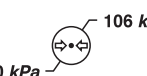
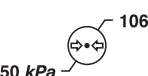
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*


ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text — Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*

Conditions ambiantes :	Fonctionnement	Stockage et transport
Limite de température :	 10 °C – 27 °C	 -20 °C – 40 °C
Limite d'humidité :	 30 % – 75 %	 10 % – 75 %
Limite de pression atmosphérique :	 70 kPa – 106 kPa	 50 kPa – 106 kPa

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E, doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E, utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité. Le système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E, convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E, doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie du système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E, y compris les câbles.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ <p>150 kHz à 80 MHz</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = [2,3] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P correspond à la puissance de sortie maximale nominale en watts (W) pour l'émetteur, selon le fabricant de ce dernier, et d correspond à la distance recommandée en mètres (m)</p> <p>Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils porteurs du symbole suivant :</p>  <p>(Rayonnement électromagnétique non ionisant)</p>
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.

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

^a Il n'est pas possible de prédire théoriquement avec exactitude les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que des postes de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, des postes de radio amateur, des postes de radio AM et FM et des postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé le système d'irrigation InterPulse REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut vérifier que le système d'irrigation InterPulse REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E fonctionne normalement. En cas de problèmes de fonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires comme une réorientation ou un déplacement du système d'irrigation InterPulse REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E.

^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Caractéristiques techniques (suite)

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E, doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % min.
Transitoire rapide/rafales IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	±2 kV sur les lignes électriques CC	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes électriques IEC 61000-4-11	<5 % U_T (baisse >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse >95 % de U_T) pendant 5 s	Non applicable	Non applicable

REMARQUE : U_T correspond à la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E			
Le système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E, est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E, peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système d'irrigation InterPulse, REF série 0210-XXX-000E et REF série 0211-XXX-000E, recommandée ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En cas d'émetteur dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, on peut estimer la distance de séparation recommandée d en mètres (m) avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

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

Introduzione

Il presente manuale di *Istruzioni per l'uso* è la fonte più completa di informazioni per un uso sicuro ed efficace del prodotto. Il presente manuale può essere usato da formatori in servizio, da medici e da personale infermieristico e tecnico-chirurgico.

Conservare e consultare questo manuale di riferimento per la durata d'uso del prodotto.

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

- **AVVERTENZA** – evidenzia un problema inerente alla sicurezza. Osservare SEMPRE quanto descritto nelle avvertenze per evitare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- **ATTENZIONE** – evidenzia un problema inerente all'affidabilità del prodotto. Osservare SEMPRE quanto descritto negli avvisi di attenzione per evitare danni al prodotto.
- **NOTA** – integra e/o chiarisce informazioni procedurali.

Se occorrono ulteriori informazioni, in particolare informazioni sulla sicurezza, o l'addestramento interno, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker.

I marchi commerciali che non sono di proprietà di Stryker Corporation appartengono ai rispettivi titolari.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di irrigazione InterPulse (InterPulse Irrigation System) Stryker viene utilizzato per lo sbrigliamento delle ferite, lo sbrigliamento di tessuti molli devitalizzati e la detersione di siti medici, clinici o chirurgici. Ciò include la pulizia del tessuto osseo negli interventi chirurgici, lo sbrigliamento idrochirurgico delle ferite croniche, lo sbrigliamento di brandelli di pelle devitalizzati in seguito a ustioni e la detersione di lesioni traumatiche.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Da usarsi con

Questa sezione descrive i componenti del sistema che devono essere usati con l'apparecchiatura presentata in questo manuale per creare un sistema sicuro ed efficace. Il manipolo con gruppo alimentatore ricaricabile InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) richiede i seguenti componenti di sistema:

DESCRIZIONE	REF
Gruppo alimentatore ricaricabile InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
Caricabatterie del gruppo alimentatore InterPulse (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

Tutti i manipoli InterPulse richiedono i seguenti componenti di sistema:

DESCRIZIONE	REF
Punte o set di ricambio delle cannule per la cura delle ferite InterPulse (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	Serie 0210-XXX-XXX
Asta portaflebo (IV Pole) Stryker (o equivalente)	0296-003-000

Sicurezza dell'operatore e del paziente



AVVERTENZE

- Prima di usare qualsiasi componente del sistema, o qualsiasi componente con esso compatibile, leggere e comprendere a fondo le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni presenti nelle AVVERTENZE. Prima di usare i componenti del sistema occorre conoscerli a fondo.
- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato.
- Al momento della consegna, controllare che la confezione e ciascun componente non presentino danni. NON utilizzare apparecchiature visibilmente danneggiate o che presentano compromissione della barriera sterile. Per i criteri di esame, vedere la sezione *Esame e prova della funzionalità*.
- L'operatore sanitario che esegue una qualsiasi procedura si assume la responsabilità di stabilire l'idoneità di questo strumento e la tecnica specifica per ciascun paziente. La Stryker, in qualità di fabbricante, non consiglia alcuna procedura né tecnica chirurgica particolare.
- NON usare questa apparecchiatura in presenza di miscele di anestetici infiammabili o di sostanze infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Quando si utilizza un'apparecchiatura elettromedicale come questo sistema, occorre prendere particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare e mettere in servizio il sistema in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate in questo manuale. Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento del sistema. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.

Accessori

Questa sezione descrive i componenti del sistema che possono essere ordinati a sostituzione dell'apparecchiatura originale danneggiata o usurata, o che devono essere sostituiti. Questa sezione può anche contenere componenti opzionali usati con il sistema.



AVVERTENZE

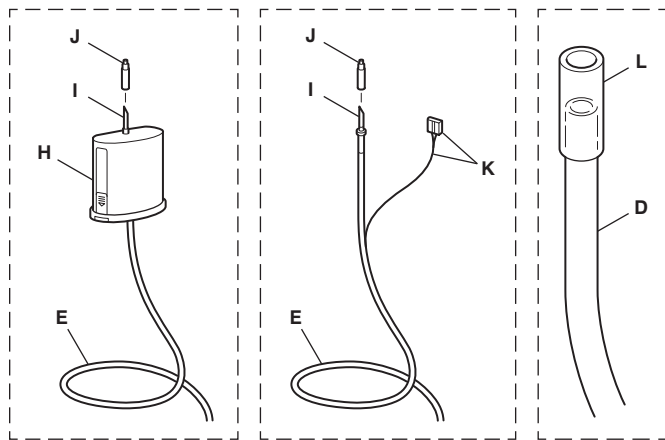
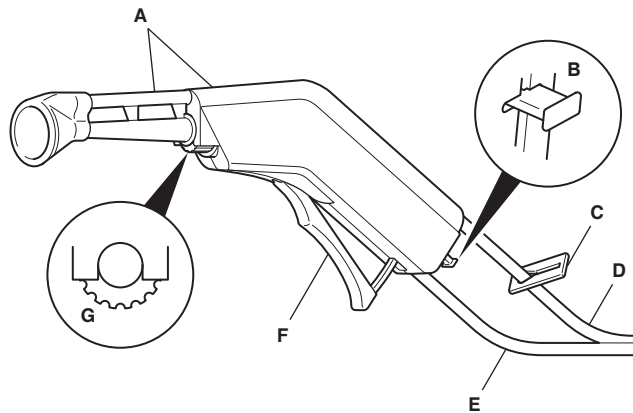
- Se non altrimenti specificato, usare solo i componenti e gli accessori del sistema approvati da Stryker.
- L'uso di altri componenti e accessori elettronici può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema.
- NON modificare alcun componente o accessorio del sistema.
- NON riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare un dispositivo monouso. Un dispositivo monouso è previsto per essere usato una sola volta. Un dispositivo monouso potrebbe non essere in grado di sopportare il ricondizionamento tramite sterilizzazione chimica, a vapore chimico o ad alta temperatura. Le caratteristiche di progettazione possono rendere difficoltosa la pulizia. Il riutilizzo può dare luogo a seri rischi di contaminazione e può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo monouso, con conseguente malfunzionamento. In caso di riconfezionamento del dispositivo monouso vi è il rischio di perdere importanti informazioni sul prodotto. La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.

I seguenti accessori approvati da Stryker sono venduti separatamente.

DESCRIZIONE	REF
Punte InterPulse, sterili, monouso (InterPulse Tips, sterile, disposable), 12 per confezione	Serie 0210-0XX-X00
Paraspruzzi InterPulse, sterili, monouso (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), 12 per confezione	0210-034-000
Set di ricambio delle cannule per la cura delle ferite InterPulse, sterili, monouso (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), 12 per confezione	Serie 0210-31X-X00
Asta portaflebo (IV Pole)	0296-003-000

NOTA - Per ricevere un elenco completo degli accessori, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

Caratteristiche



A	Parti applicate – Il gruppo della punta e il corpo del manipolo sono parti applicate secondo la definizione del fabbricante conformemente agli standard elencati in <i>Certificazione della sicurezza del prodotto</i> nella sezione <i>Caratteristiche tecniche</i> .
B	Meccanismo di bloccaggio a massima velocità – Il meccanismo serve per trattenere il grilletto nell'impostazione di flusso di irrigazione elevato. Per il flusso elevato, premere il grilletto e spingere il pulsante. Per sbloccare, premere di nuovo il grilletto.
C	Morsetto dell'aspirazione – Il morsetto serve per aprire e chiudere il percorso della cannula di aspirazione per regolare l'aspirazione sul gruppo della punta del manipolo.
D	Cannula di aspirazione – La cannula di aspirazione funge da percorso dell'aspirazione dal gruppo della punta del manipolo al contenitore di raccolta dei fluidi di aspirazione collegato alla fonte di aspirazione della struttura sanitaria.
E	Combinazione cannula di irrigazione/cavo di alimentazione – La cannula di irrigazione funge da percorso fluidico dalla sacca di irrigazione al gruppo della punta del manipolo. Il cavo di alimentazione conduce l'energia elettrica dal gruppo alimentatore a batteria al manipolo.
F	Grilletto – Un grilletto attivato consente di irrigare il sito chirurgico o la ferita.
G	Meccanismo di bloccaggio della punta – Il meccanismo viene usato per bloccare e sbloccare il gruppo della punta del manipolo.
H	Involucro del gruppo alimentatore a batteria – L'involucro del gruppo alimentatore a batteria contiene il gruppo alimentatore a batteria e permette l'agevole estrazione della batteria. La batteria serve ad alimentare il manipolo. (serie REF 0210-XXX-000)
I	Perforatore della cannula di irrigazione – Il perforatore serve per perforare e collegare la cannula di irrigazione del manipolo alla sacca di irrigazione.
J	Puntale del perforatore della cannula di irrigazione – Il puntale protettivo è installato sul perforatore acuminato della cannula di irrigazione per mantenere la sterilità e prevenire danni o lesioni.
K	Cavo di alimentazione e connettore – Il connettore è inserito in un gruppo alimentatore ricaricabile InterPulse. (REF 0211-XXX-000)
L	Adattatore della cannula di aspirazione – L'adattatore viene usato per un raccordo con diametro di grandi dimensioni su un contenitore per la raccolta dei fluidi dell'aspirazione e, se necessario, può essere rimosso.

Definizioni

I simboli che si trovano sull'apparecchiatura e/o sulle etichette sono definiti in questa sezione o nella *Tabella di definizione dei simboli*. Fare riferimento alla *Tabella di definizione dei simboli* in dotazione con l'apparecchiatura.

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Indicatore di avvertenza generale
	Linguette di rimozione del coperchio della batteria (solo serie REF 0210-XXX-000)
	Parte applicata di tipo B
	Corrente continua (CC)

Istruzioni

Montaggio del manipolo

AVVERTENZE

- Per applicazioni di cura delle ferite eseguite al di fuori del campo sterile nel caso in cui il manipolo venga usato ripetutamente su un solo paziente, disinfettare **SEMPRE** il manipolo e sostituire il gruppo della punta e la cannula di aspirazione prima di ogni riutilizzo. Vedere la sezione *Pulizia* e le istruzioni per l'uso fornite con i *set di ricambio delle cannule per la cura delle ferite*.
- **NON** riutilizzare il manipolo per applicazioni chirurgiche o per applicazioni che richiedano un campo sterile. Vedere le istruzioni per l'uso fornite con i *set di ricambio delle cannule per la cura delle ferite*.
- Adottare **SEMPRE** una tecnica asettica per maneggiare il manipolo, il gruppo della punta e la cannula di irrigazione sterili.
- Adottare **SEMPRE** una tecnica asettica per togliere il puntale del perforatore della cannula di irrigazione. In caso contrario il perforatore della cannula di irrigazione potrebbe contaminarsi prima di essere inserito nella sacca di irrigazione.
- **NON** lasciar gocciolare il liquido della sacca di irrigazione nel gruppo alimentatore a batteria. In caso contrario potrebbero verificarsi scosse elettriche.
- **NON** immergere il gruppo alimentatore a batteria in liquidi o soluzioni per irrigazione.
- **NON** usare un gruppo alimentatore ricaricabile che emana un odore sgradevole, genera calore, si scolorisce o perde.

NOTE

- Verificare che un'asta portaflebo standard sia provvista di una sacca di irrigazione e di un gruppo alimentatore ricaricabile InterPulse completamente carico, se è richiesto tale alimentatore.
 - Per ottimizzare il rendimento e massimizzare la durata del funzionamento, utilizzare un gruppo alimentatore ricaricabile caricato nelle ultime 48 ore.
 - Verificare che il livello superiore del liquido contenuto nella sacca di irrigazione si trovi sempre a un'altezza inferiore a 91 cm sopra il manipolo dopo aver collegato il manipolo stesso.
1. Se si usa un manipolo con gruppo alimentatore ricaricabile, inserire il connettore del cavo di alimentazione del manipolo nella presa del gruppo alimentatore ricaricabile InterPulse REF 0211-022-000 (figura 1). Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al caricabatterie del gruppo alimentatore InterPulse.
 2. Con tecnica asettica, togliere il puntale del perforatore dalla cannula di irrigazione del manipolo e installare il perforatore sul raccordo di accesso della sacca di irrigazione.

Istruzioni

Montaggio del manipolo (continua)

NOTE

- L'uso di una fonte di aspirazione regolata della struttura sanitaria e di un contenitore per la raccolta di fluidi è facoltativo con il sistema di irrigazione InterPulse e dipende dalla configurazione del manipolo e del gruppo della cannula InterPulse.
 - Se si usa l'aspirazione, verificare che un contenitore per la raccolta di fluidi sia ben collegato alla fonte di aspirazione regolata della struttura sanitaria, come da protocollo ospedaliero. Adattare la fonte di aspirazione regolata della struttura sanitaria secondo le istruzioni/direttive riguardanti i livelli di aspirazione specifici della procedura.
 - Per facilitare il montaggio, staccare e separare la cannula di irrigazione dalla coesa cannula di aspirazione in modo da agevolare l'accesso ai punti di connessione corrispondenti.
 - Vedere le istruzioni per l'uso fornite con i *set di ricambio delle cannule per la cura delle ferite* se sul manipolo occorre installare la cannula di aspirazione.
3. Se necessario, collegare la cannula di aspirazione del manipolo al contenitore per la raccolta di fluidi.

NOTA - L'adattatore della cannula di aspirazione può essere tolto per collegare la cannula di aspirazione del manipolo a un raccordo di aspirazione di diametro inferiore su un contenitore per la raccolta dei fluidi dell'aspirazione.

4. Senza toccare il meccanismo di bloccaggio della punta, montare il gruppo della punta idoneo sul manipolo finché non si sente un 'click'. Fare riferimento ai dati sul gruppo della punta nella sezione *Accessori*.

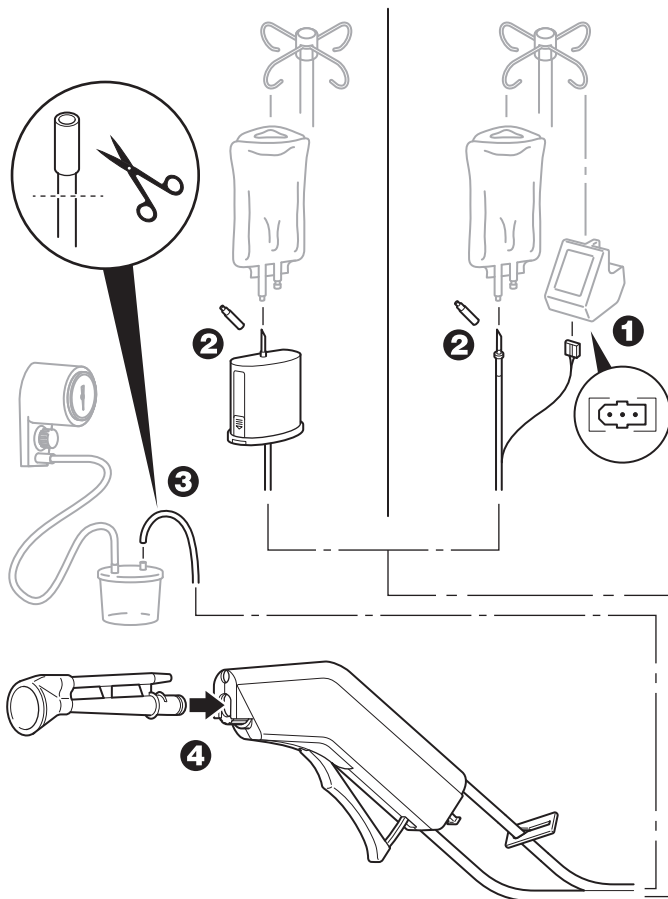


Figura 1 – Montaggio del manipolo

Uso del manipolo



AVVERTENZE

- Seguire **SEMPRE** le raccomandazioni e/o direttive locali aggiornate sui protocolli di controllo delle infezioni per i trattamenti di lavaggio pulsato. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare la trasmissione nell'aria e sulle superfici di pericolosi batteri presenti nelle ferite.
- Disporre **SEMPRE** i set di cannule lontano dalle aree trafficate per evitare il rischio di piegarli e/o di spostare il manipolo.
- Adottare **SEMPRE** una tecnica asettica per porre il manipolo in un luogo sicuro e protetto quando non è utilizzato.
- NON** appoggiare il manipolo sul paziente.
- Per applicazioni di cura delle ferite eseguite al di fuori del campo sterile nel caso in cui il manipolo venga usato ripetutamente su un solo paziente, disinfettare **SEMPRE** il manipolo e sostituire il gruppo della punta e la cannula di aspirazione prima di ogni riutilizzo. Vedere la sezione *Pulizia* e le istruzioni per l'uso fornite con i *set di ricambio delle cannule per la cura delle ferite*.
- Per aspirare i rifiuti liquidi da un sito chirurgico, seguire **SEMPRE** le raccomandazioni/direttive locali aggiornate sui livelli di aspirazione specifici della procedura.

- Premere il grilletto in modo da consentire al fluido di raggiungere l'estremità del gruppo della punta del manipolo prima del suo impiego.
- Premere il grilletto per iniziare l'irrigazione.

NOTA - Volendo, spingere il meccanismo di bloccaggio a massima velocità per mantenere il grilletto nell'impostazione di irrigazione alla massima velocità. Per sbloccare il meccanismo premere il grilletto.

- Se si usa l'aspirazione, per regolare il flusso far scorrere l'apposito morsetto nella posizione di apertura e di chiusura del percorso della cannula di aspirazione. Se il manipolo non aspira, vedere la sezione *Risoluzione dei problemi*.
- Rilasciare il grilletto per interrompere l'irrigazione e porre fine all'impiego del manipolo.

Smontaggio del manipolo



AVVERTENZE

- NON** riutilizzare gli accessori monouso. Tutti gli accessori classificati monouso sono esclusivamente monouso.
- Maneggiare i rifiuti a rischio biologico può essere pericoloso. Per la manipolazione e l'eliminazione in sicurezza dei rifiuti chirurgici liquidi, attenersi **SEMPRE** alle norme locali aggiornate sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
- Dopo averli usati, il gruppo della punta e la cannula di aspirazione conterranno rifiuti chirurgici. Dopo l'uso, maneggiare **SEMPRE** questi accessori monouso come materiali potenzialmente infetti. Indossare **SEMPRE** guanti e occhiali di protezione quando si rimuovono e smaltiscono questi accessori.

NOTA - Verificare che tutti i rifiuti chirurgici liquidi siano stati eliminati dal gruppo della punta e dalla cannula di aspirazione prima di scollegare questa cannula dal contenitore per la raccolta dei rifiuti liquidi.

- Premere il meccanismo di bloccaggio della punta e togliere il gruppo della punta dal manipolo (figura 2).

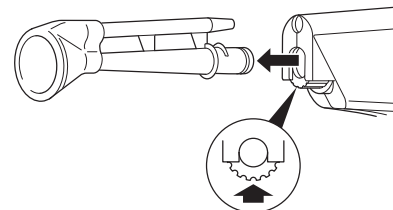


Figura 2 – Rimozione del gruppo della punta

- Smaltire opportunamente la cannula di aspirazione e il gruppo della punta contaminati.

NOTA - Prima di togliere il perforatore della cannula di irrigazione dalla sacca di irrigazione, prendere le misure necessarie per evitare perdite dalla sacca.

- Togliere il perforatore della cannula di irrigazione dalla sacca di irrigazione per lo smaltimento definitivo del manipolo.
- Se si usa un manipolo con un gruppo alimentatore ricaricabile, togliere il connettore del cavo di alimentazione dal gruppo alimentatore. Pulire opportunamente il gruppo alimentatore. Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al caricabatterie del gruppo alimentatore InterPulse.
- Smaltire opportunamente il manipolo. Consultare la sezione *Smaltimento/riciclaggio*. Se si usa un manipolo munito di batteria amovibile, vedere la sezione *Rimozione della batteria*.

Esame e prova della funzionalità

AVVERTENZE

- NON utilizzare alcuna parte dell'apparecchiatura in presenza di danni apparenti o se i criteri di ispezione non sono soddisfatti.
- NON smontare né eseguire la manutenzione di questa apparecchiatura, salvo altrimenti specificato.

NOTA - Per le riparazioni, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

INTERVALLO	CRITERI DI ISPEZIONE	AZIONE
Prima dell'uso	Controllare che l'apparecchiatura non abbia subito danni, che non ci siano segni di usura e che non manchino componenti.	Se si notano danni, sostituire l'apparecchiatura.
	Controllare che sul cavo di alimentazione e le cannule non ci siano tagli o fori.	
	Controllare che sul manipolo e l'alloggiamento del gruppo alimentatore a batteria non ci siano incrinature.	

NOTA - Se si rende necessario gettare un componente, vedere la sezione *Smaltimento/riciclaggio*.

Pulizia (tra una cura e l'altra delle ferite – per l'uso su un solo paziente)

AVVERTENZE

- NON immergere in liquidi alcun componente del sistema.
- NON sterilizzare alcun componente del sistema. Consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al caricabatterie del gruppo alimentatore InterPulse.

PRECAUZIONI

- NON usare solventi, lubrificanti o altre sostanze chimiche, salvo altrimenti specificato.
 - NON lasciar penetrare liquidi o umidità nei collegamenti elettrici del gruppo alimentatore ricaricabile o nel gruppo alimentatore a batteria.
1. Togliere il gruppo della punta dal manipolo. Smaltire opportunamente il gruppo della punta.
 2. Passare sul manipolo un panno morbido inumidito con un disinfettante non abrasivo per uso ospedaliero.
 3. Asciugare l'apparecchiatura con una salvietta che non sfilaccia.
 4. Installare una cannula di aspirazione e un gruppo della punta nuovi sul manipolo. Vedere la sezione *Istruzioni*.

Risoluzione dei problemi

AVVERTENZA: NON smontare né eseguire la manutenzione di questa apparecchiatura, salvo altrimenti specificato.

NOTA - Se l'apparecchiatura necessita di riparazione, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite di Stryker o chiamare il servizio di assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
Il manipolo non aspira.	Il manipolo non è collegato alla fonte di aspirazione della struttura sanitaria o la fonte di aspirazione non è stata regolata correttamente.	Verificare che il manipolo sia collegato alla fonte di aspirazione della struttura sanitaria e il regolatore del vuoto sia ben regolato.
	Il manipolo è danneggiato.	Sostituire il manipolo.
Di tanto in tanto si verificano interferenze elettriche.	Presenza di rumore elettrico.	Spegnere tutte le apparecchiature elettriche non in uso nel locale.
		Trasferire altrove le apparecchiature elettriche per allontanarle quanto più possibile le une dalle altre. Aumentare le distanze fra le apparecchiature.
		Collegare a prese differenti.

NOTA - Se si rende necessario gettare un componente, vedere la sezione *Smaltimento/riciclaggio*.

Conservazione e manipolazione

ATTENZIONE - Conservare SEMPRE l'apparecchiatura per l'intera durata d'uso alle condizioni ambientali specificate. Vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*.

Per garantire la durata, le prestazioni e la sicurezza di questa apparecchiatura, utilizzare i materiali di imballaggio originali per la conservazione e il trasporto.

Smaltimento/riciclaggio

AVVERTENZE

- Seguire SEMPRE le raccomandazioni e/o le norme locali vigenti in materia di protezione dell'ambiente e di rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura al termine della sua durata utile.
- Decontaminare SEMPRE l'apparecchiatura e la batteria esposte a materiale infettivo prima di inviarle alle strutture di trattamento dei rifiuti.



Ai sensi della Direttiva 2012/19/UE della Comunità Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), il presente dispositivo è soggetto a raccolta separata per il riciclaggio. Non smaltirlo fra i rifiuti urbani non differenziati. Contattare il distributore locale per le informazioni sullo smaltimento. Prima del riciclaggio, accertarsi che le apparecchiature infette vengano debitamente decontaminate.



Nel rispetto della Direttiva 2006/66/CE su pile, accumulatori e relativi rifiuti, questo dispositivo è stato progettato per la rimozione in sicurezza delle batterie da parte dell'utilizzatore finale seguendo le istruzioni qui fornite. Le unità e le batterie infette devono essere decontaminate prima di essere inviate per il riciclaggio.

Rimozione della batteria (figura 3)

AVVERTENZE

- NON rimuovere la batteria in presenza di un paziente.
 - NON tagliare la cannula di irrigazione né il cavo di alimentazione per togliere il gruppo alimentatore a batteria dal manipolo. In caso contrario potrebbero verificarsi scosse elettriche, temperature eccessive e/o scintille con conseguenti lesioni e/o incendi.
1. Spingere le due linguette per la rimozione del coperchio della batteria e togliere il coperchio dall'involucro del gruppo alimentatore a batteria.
 2. Scollegare i terminali.
 3. Rimuovere la batteria.
 4. Riciclare o smaltire opportunamente la batteria e l'apparecchiatura.

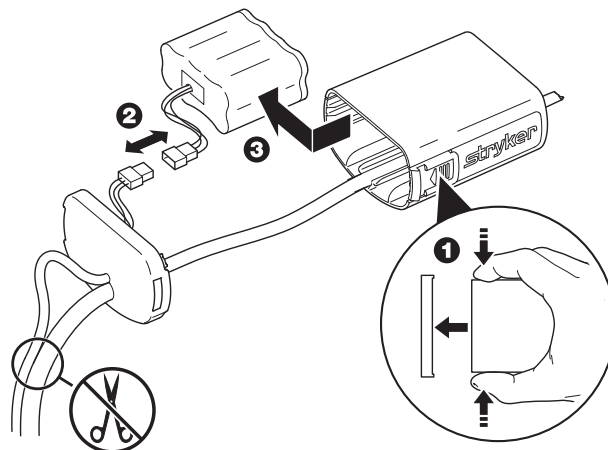





Figura 3 – Rimozione della batteria

Caratteristiche tecniche

Modello:	Serie REF 0210-XXX-000	Serie REF 0211-XXX-000
Descrizione:	Manipolo, gruppo alimentatore a batteria (Handpiece, battery power pack)	Manipolo, gruppo alimentatore ricaricabile (Handpiece, rechargeable power pack)
Dimensioni (manipolo):	18,4 cm di lunghezza 3,1 cm di larghezza 2,7 cm di altezza	
Massa:	0,78 kg (manipolo con gruppo alimentatore a batteria)	0,51 kg (solo manipolo)
Lunghezza della cannula:	2,82 m (irrigazione) 3,05 m (aspirazione)	
Alimentazione elettrica:	12 V \equiv , otto batterie alcaline AA da 1,5 V, alimentato internamente	Gruppo alimentatore ricaricabile InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7,9 V \equiv
Marchio CE:	 0197 Serie REF 0210-XXX-XXX (incluso il suffisso E), esclusi: REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 e REF 0210-918-000.	 0197 Solo REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 e REF 0211-024-000.
Protezione dalle infiltrazioni (IP):	IPX0	
Tipo di apparecchiatura:	 Parte applicata di tipo B	
Modalità operativa:	Continua	

Certificazione della sicurezza del prodotto:

Solo per serie REF 0211-1XX-000 con o senza il suffisso E, serie REF 0211-2XX-XXX con o senza il suffisso E e REF 0211-022-000:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Per REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, tutte le parti E ed S incluse; e REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* – Collateral Standard: Usability

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

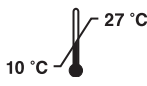
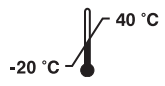
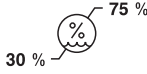
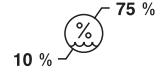
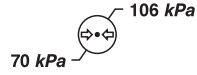
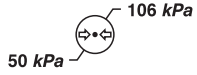
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* – Corrigendum C1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* – Amendment A2

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text — Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* – incorporates Amendment A12

Condizioni ambientali:	Funzionamento	Conservazione e trasporto
Limite di temperatura:	 10 °C - 27 °C	 -20 °C - 40 °C
Limite di umidità:	 30 % - 75 %	 10 % - 75 %
Limite di pressione atmosferica:	 70 kPa - 106 kPa	 50 kPa - 106 kPa


Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Il sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E, è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E, deve garantire che il dispositivo sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni di compatibilità
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E, utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni di RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze a carico di apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze. Il sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E, è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, compresi gli edifici abitativi e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E, è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E, deve garantire che il dispositivo sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni di compatibilità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	<p>Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E, (inclusi i cavi) inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ <p>Da 150 kHz a 80 MHz</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ <p>Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = [2,3] \sqrt{P}$ <p>Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m)</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori in RF fissi, determinate tramite un rilevamento in loco^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^b.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p>  <p>(Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti)</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più elevato.

NOTA 2 - È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.

^a Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di eseguire un'ispezione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E, supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, occorre osservare il sistema per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, potranno rendersi necessarie altre misure, quali il riorientamento o il trasferimento in un altro luogo del sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E.

^b In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Caratteristiche tecniche (continua)

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E, è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E, deve garantire che il dispositivo sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni di compatibilità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee della rete di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV su linee di alimentazione in CC	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Non pertinente	Non pertinente
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una installazione tipica all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della rete elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo di >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo di >95% in U_T) per 5 s	Non pertinente	Non pertinente

NOTA - U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Distanze di separazione consigliate fra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E			
Il sistema di irrigazione InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E, è previsto per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da radiofrequenza radiata siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del sistema InterPulse, serie REF 0210-XXX-000E e serie REF 0211-XXX-000E, può facilitare la prevenzione dell'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema come indicato sotto, in funzione della potenza in uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima erogata dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima erogata non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante.

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più elevato.

NOTA 2 - È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.

Inleiding

Deze *Gebruiksaanwijzing* is de meest volledige informatiebron voor een veilig en effectief gebruik van het product. Deze handleiding kan worden gebruikt door inservice-instructeurs, artsen, verpleegkundigen en instrumenterenden.

Bewaar deze naslaghandleiding, zodat deze gedurende de levensduur van het product kan worden geraadpleegd.

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

- Een **WAARSCHUWING** benadrukt dat de veiligheid in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde letsel bij patiënten en/of medisch personeel te voorkomen.
- De term **LET OP** benadrukt dat de betrouwbaarheid van het product in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde schade aan het product te voorkomen.
- Een **OPMERKING** vult procedurele informatie aan en/of verduidelijkt die.

Als aanvullende informatie, met name veiligheidsinformatie, of inservicetraining vereist is, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of bel de klantenservice van Stryker.

Handelsmerken die niet het eigendom van Stryker Corporation zijn, zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Indicaties voor gebruik

Het Stryker InterPulse irrigatiesysteem (InterPulse Irrigation System) wordt gebruikt voor wonddebridement, debridement van weke delen en reiniging van medische, klinische of chirurgische plaatsen. Dit omvat reiniging van bot bij chirurgische ingrepen, hydrodebridement van chronische wonden, debridement van door brandwonden veroorzaakte losse huid en reiniging van traumawonden.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Voor gebruik met

In dit gedeelte worden de systeemonderdelen beschreven die samen met de in deze handleiding beschreven apparatuur moeten worden gebruikt om een veilig en effectief systeem te verkrijgen. Voor het InterPulse handstuk met oplaadbaar batterijpak (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) zijn de volgende systeemonderdelen vereist:

BESCHRIJVING	REF
InterPulse oplaadbaar batterijpak (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
InterPulse lader voor batterijpak (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

Voor alle InterPulse handstukken zijn de volgende systeemonderdelen vereist:

BESCHRIJVING	REF
InterPulse tippen of vervangingssets voor wondverzorging (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	0210-XXX-XXX-serie
Stryker infuusstandaard (IV Pole) (of equivalent)	0296-003-000

Veiligheid van de patiënt/gebruiker



WAARSCHUWINGEN:

- Alvorens enig systeemonderdeel of enig met dit systeem compatibel onderdeel te gebruiken, moet u de instructies doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan **WAARSCHUWINGEN**. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de onderdelen van het systeem.
- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en ervaren professionele medische zorgverleners.
- Inspecteer na ontvangst de verpakking en elk onderdeel op beschadiging. Gebruik de apparatuur **NIET** bij zichtbare beschadiging of verbroken steriele barrière. Zie het gedeelte *Inspectie en testen* voor inspectiecriteria.
- De medische zorgverlener die de ingreep uitvoert, is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van deze apparatuur en de specifieke techniek die bij iedere patiënt wordt gebruikt. Als fabrikant doet Stryker geen aanbevelingen voor operatieprocedures of -technieken.
- Deze apparatuur **NIET** gebruiken in omgevingen waar brandbare anesthetica of brandbare middelen worden vermengd met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
- Neem speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) wanneer medische elektrische apparatuur zoals dit systeem wordt gebruikt. Het systeem moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen het functioneren van het systeem beïnvloeden. Zie het gedeelte *Specificaties*.

Accessoires

In dit gedeelte worden systeemonderdelen beschreven die kunnen worden besteld om oorspronkelijke apparatuur te vervangen die beschadigd, versleten of aan vervanging toe is. Dit gedeelte kan tevens optionele onderdelen bevatten die bij het systeem worden gebruikt.



WAARSCHUWINGEN:

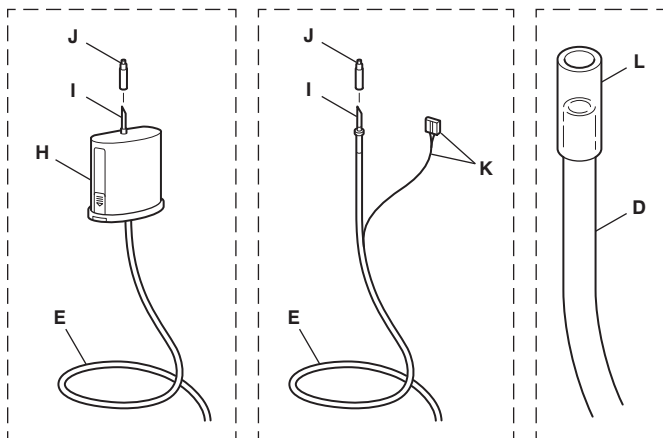
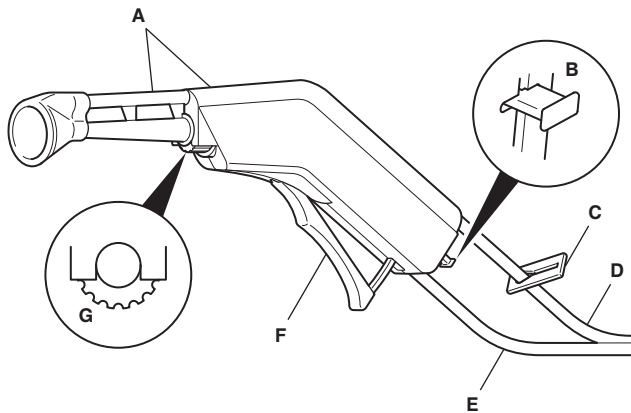
- Gebruik alleen door Stryker goedgekeurde systeemonderdelen en accessoires tenzij anders vermeld.
- Gebruik van andere elektronische onderdelen en accessoires kan leiden tot een toename in elektromagnetische emissies of een afname van de elektromagnetische immuniteit van het systeem.
- Breng **GEEN** wijzigingen aan in onderdelen of accessoires van het systeem.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik **NIET** opnieuw gebruiken, verwerken of verpakken. Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is uitsluitend bestemd om één keer te worden gebruikt. Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is mogelijk niet bestand tegen herverwerking met chemicaliën, chemische damp of sterilisatie bij hoge temperatuur. Reiniging kan worden bemoeilijkt door ontwerpkenmerken. Hergebruik kan een ernstig risico van verontreiniging vormen en kan de structurele integriteit van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik in gevaar brengen; dit kan storingen in de werking tot gevolg hebben. Kritieke productinformatie gaat mogelijk verloren als het hulpmiddel voor eenmalig gebruik opnieuw wordt verpakt. Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.

De volgende door Stryker goedgekeurde accessoires worden afzonderlijk verkocht:

BESCHRIJVING	REF
InterPulse tippen, steriel, disposable (InterPulse Tips, sterile, disposable), 12 stuks per verpakking	0210-0XX-X00-serie
InterPulse spatschermen, steriel, disposable (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), 12 stuks per verpakking	0210-034-000
InterPulse vervangingssets voor wondverzorging, steriel, disposable (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), 12 stuks per verpakking	0210-31X-X00-serie
Infuusstandaard (IV Pole)	0296-003-000

OPMERKING: Een complete lijst met accessoires kunt u aanvragen bij de vertegenwoordiger van Stryker of telefonisch bij de klantenservice van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

Kenmerken



A	Patiëntverbinding(en) – De tip en het hoofdgedeelte van het handstuk zijn de patiëntverbindingen als gedefinieerd door de fabrikant volgens de normen vermeld onder <i>Veiligheidscertificatie van product</i> in het gedeelte <i>Specificaties</i> .
B	Vergrendelmechanisme voor volle snelheid – Het mechanisme dient om de trekker in de stand voor hoge irrigatieflow te houden. Knijp de trekker samen en druk op de knop voor hoge flow. Knijp de trekker opnieuw samen om het mechanisme te ontgrendelen.
C	Zuigklem – De klem wordt gebruikt voor het openen en sluiten van de zuigslangbaan om de afzuiging bij de tip van het handstuk te regelen.
D	Zuigslang – De zuigslang verschaft een afzuigbaan van de tip van het handstuk naar de vacuümvoestofopvangbeker die met de ziekenhuisvacuümbron is verbonden.
E	Combinatie van irrigatieslang/voedingskabel – De irrigatieslang zorgt voor een vloeistofbaan van de irrigatiezak naar de tip van het handstuk. De voedingskabel geleidt elektrische energie van het batterijpak naar het handstuk.
F	Trekker – Een geactiveerde trekker levert irrigatie aan de operatie-/wondplaats.
G	Tipvergrendelmechanisme – Het mechanisme wordt gebruikt voor het koppelen en ontkoppelen van de tip voor het handstuk.
H	Behuizing van het batterijpak – Deze behuizing biedt plaats aan het batterijpak en zorgt dat het batterijpak snel kan worden verwijderd. Het batterijpak levert voeding aan het handstuk. (REF 0210-XXX-000-serie)
I	Spike van irrigatieslang – De spike wordt gebruikt om in de irrigatiezak te prikken en de irrigatieslang van het handstuk op de irrigatiezak aan te sluiten.
J	Dop van spike van irrigatieslang – De beschermende spikedop is op de scherpe spike van de irrigatieslang aangebracht om de steriliteit te bewaren en beschadiging of letsel te voorkomen.
K	Voedingskabel en connector – De connector wordt op het InterPulse oplaadbare batterijpak aangesloten. (REF 0211-XXX-000)
L	Zuigslangadapter – De adapter dient voor een poort met een grote diameter op een vacuümvoestofopvangbeker en mag zo nodig worden verwijderd.

Definities

De symbolen op de apparatuur en de etikettering en in de documentatie worden gedefinieerd in dit gedeelte of in de *symbolendefinitietabel*. Zie de met de apparatuur meegeleverde *symbolendefinitietabel*.

SYMBOOL	DEFINITIE
	Algemeen waarschuwingsteken
	Lipjes voor verwijderen van batterijdeksel (alleen REF 0210-XXX-000-serie)
	Patiëntverbinding type B
	Gelijkstroom (DC)

Instructies

Het handstuk monteren

WAARSCHUWINGEN:

- Voor wondverzorging buiten het steriele veld waarbij het handstuk herhaaldelijk bij één enkele patiënt wordt gebruikt, moet u het handstuk **ALTIJD** vóór elk gebruik desinfecteren en de tip en zuigslang vervangen. Zie het gedeelte *Reinigen* en de bij de *Slangvervangingssets voor wondverzorging* meegeleverde gebruiksaanwijzing.
- Gebruik het handstuk **NIET** opnieuw voor chirurgische toepassingen of toepassingen waarvoor een steriel veld is vereist. Zie de met de *Slangvervangingssets voor wondverzorging* meegeleverde gebruiksaanwijzing.
- Pas **ALTIJD** een aseptische techniek toe bij het hanteren van het steriele handstuk, de steriele tip en de steriele irrigatieslang.
- Pas **ALTIJD** een aseptische techniek toe bij het verwijderen van de dop van de spike van de irrigatieslang. Niet-naleving kan ertoe leiden dat de spike van de irrigatieslang verontreinigd raakt voordat deze in de irrigatiezak wordt ingebracht.
- Zorg dat er **GEEN** vloeistof van de irrigatiezak op een batterijpak druppelt. Niet-naleving kan elektrische schok veroorzaken.
- Dompel het batterijpak **NIET** onder in vloeistof of irrigatieoplossing.
- Gebruik **GEEN** oplaadbaar batterijpak dat een geur afgeeft, warmte ontwikkelt, verkleurt of lekt.

OPMERKINGEN:

- Zorg voor een normale infausstandaard die van een irrigatiezak is voorzien, en een volledig opgeladen InterPulse oplaadbaar batterijpak, als een batterijpak is vereist.
 - Gebruik voor optimale prestaties en maximale werkduur oplaadbare batterijpakken die in de afgelopen 48 uur zijn opgeladen.
 - Het vloeistofoppervlak in de irrigatiezak moet zich altijd minder dan 91 cm boven het handstuk bevinden als het handstuk is aangesloten.
- Bij gebruik van een handstuk met een oplaadbaar batterijpak steekt u de stekker van de voedingskabel van het handstuk in het contact van het InterPulse oplaadbare batterijpak, REF 0211-022-000 (afbeelding 1). Raadpleeg de met batterijlader van de InterPulse-batterij meegeleverde gebruiksaanwijzing.
 - Verwijder met gebruik van een aseptische techniek de dop van de spike van de irrigatieslang van het handstuk en steek de spike in de aseptische lostrekbare poort van de irrigatiezak.

Instructies

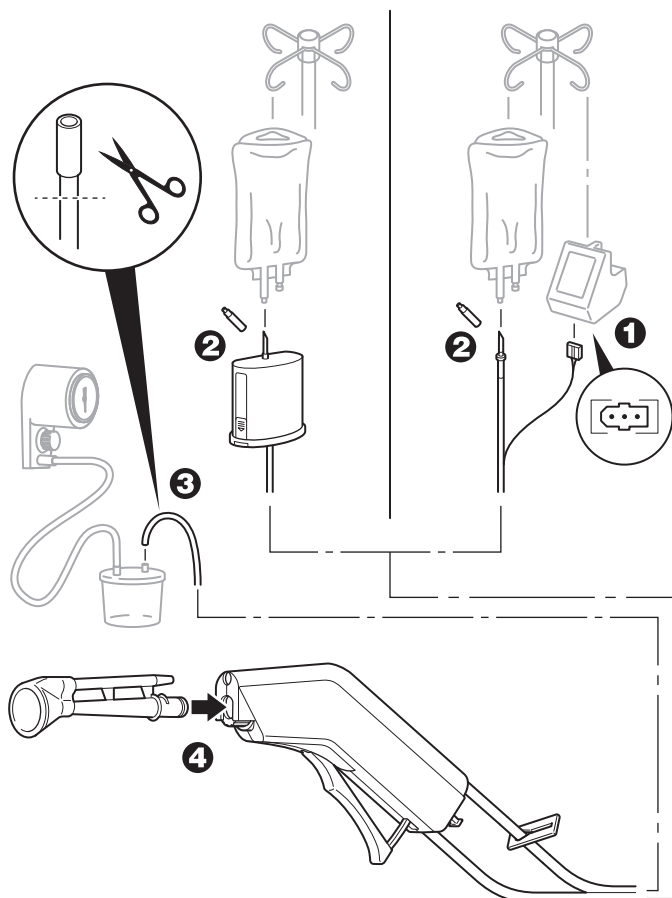
Het handstuk monteren (vervolg)

OPMERKINGEN:

- Het gebruik van een gereguleerde ziekenhuisvacuümbron en een vloeistofvangbeker met het InterPulse irrigatiesysteem is optioneel en is afhankelijk van de InterPulse handstukconfiguratie en de slangenset.
 - Bij gebruik van afzuiging moet een vloeistofvangbeker correct op een gereguleerde ziekenhuisvacuümbron zijn aangesloten volgens het plaatselijke ziekenhuisprotocol. Stel de gereguleerde ziekenhuisvacuümbron af volgens de plaatselijke aanbevelingen en/of voorschriften inzake procedurespecifieke zuigkracht.
 - Om het monteren te vergemakkelijken, moet u de irrigatieslang voldoende van de co-gebonden zuigslang wettrekken en scheiden om gemakkelijk toegang tot de corresponderende aansluitpunten te verkrijgen.
 - Zie de met de *Slangvervangingssets voor wondverzorging* meegeleverde gebruiksaanwijzing als een zuigslang in het handstuk moet worden aangebracht.
3. Sluit indien nodig de zuigslang van het handstuk aan op de vloeistofvangbeker.

OPMERKING: De zuigslangadapter mag worden verwijderd om de zuigslang van het handstuk aan te sluiten op een zuigpoort met een kleinere diameter op een vacuüm vloeistofvangbeker.

4. Breng zonder het tipvergrendelmechanisme aan te raken de gepaste tip in het handstuk aan totdat u een klik hoort. Zie het gedeelte *Accessoires* voor informatie over de tip.



Afbeelding 1 – Het handstuk monteren

Het handstuk in werking stellen



WAARSCHUWINGEN:

- Neem **ALTIJD** de geldende plaatselijke aanbevelingen en/of voorschriften inzake infectiebestrijdingsprotocollen voor pulslavage in acht. Als een dergelijk protocol niet wordt toegepast, kunnen gevaarlijke bacteriën uit wonden in de lucht en op omringende oppervlakken terechtkomen.
- Plaats slangensets **NOOIT** op plaatsen waar het personeel loopt om onbedoeld knikken van de slangenset en/of beweging van het handstuk te voorkomen.
- Pas **ALTIJD** een aseptische techniek toe bij het wegbergen van het handstuk op een veilige plaats als het niet in gebruik is.
- Plaats het handstuk **NIET** op een patiënt.
- Voor wondverzorging buiten het steriele veld waarbij het handstuk herhaaldelijk bij één enkele patiënt wordt gebruikt, moet u het handstuk **ALTIJD** vóór elk gebruik desinfecteren en de tip en zuigslang vervangen. Zie het gedeelte *Reinigen* en de bij de *Slangvervangingssets voor wondverzorging* meegeleverde gebruiksaanwijzing.
- Neem bij gebruik van afzuiging **ALTIJD** de geldende plaatselijke aanbevelingen en/of voorschriften inzake procedurespecifieke zuigkracht in acht voor het veilig verwijderen van vloeibaar afval uit een operatieplaats.

1. Knijp vóór gebruik van het handstuk de trekker voldoende samen zodat de vloeistof tot in het uiteinde van de tip komt.
2. Knijp de trekker samen om met de irrigatie te beginnen.

OPMERKING: Duw desgewenst op het vergrendelmechanisme voor volle snelheid om de trekker in de stand voor volle irrigatiesnelheid te houden. Knijp de trekker samen om het mechanisme te ontkoppelen.

3. Bij gebruik van afzuiging wordt de zuigklep verschoven om de zuigslangbaan te openen en te sluiten voor het regelen van de zuigstroom. Als het handstuk geen zuigkracht levert, zie dan het gedeelte *Oplossen van problemen*.
4. Laat de trekker los om de irrigatie te beëindigen en de werking van het handstuk stop te zetten.

Het handstuk demonteren

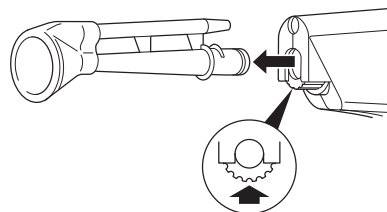


WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik voor eenmalig gebruik bestemde disposable accessoires **NIET** opnieuw. Alle disposable accessoires dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Het hanteren van biologisch gevaarlijk afval is mogelijk gevaarlijk. Neem **ALTIJD** de geldende plaatselijke voorschriften inzake biologisch gevaarlijk afval in acht voor het veilig hanteren en afvoeren van chirurgisch vloeibaar afval.
- De tip en de zuigslang bevatten na gebruik chirurgisch afval. Behandel deze disposable accessoires na gebruik **ALTIJD** als potentieel infectieus materiaal. Draag **ALTIJD** handschoenen en oogbescherming tijdens het verwijderen en afvoeren van deze accessoires.

OPMERKING: Zorg dat alle chirurgische vloeibare afval uit de tip en zuigslang is verwijderd alvorens de zuigslang van de vloeistofvangbeker los te maken.

1. Druk op het vergrendelmechanisme voor de tip en neem de tip uit het handstuk (afbeelding 2).



Afbeelding 2 – De tip verwijderen

2. Voer de verontreinigde zuigslang en tip op juiste wijze af.

OPMERKING: Neem maatregelen om te voorkomen dat de irrigatiezak lekt alvorens de spike van de irrigatieslang uit de irrigatiezak te halen.

3. Haal de spike van de irrigatieslang uit de irrigatiezak om het handstuk definitief af te voeren.
4. Bij gebruik van een handstuk met een oplaadbaar batterijpak haalt u de stekker van de voedingskabel uit het batterijpak. Reinig het batterijpak zoals vereist. Zie de gebruiksaanwijzing die met de InterPulse lader voor het batterijpak is meegeleverd.
5. Voer het handstuk op juiste wijze af. Zie het gedeelte *Afvoeren/recyclen*. Zie het gedeelte *Het batterijpak verwijderen* bij gebruik van een handstuk met verwijderbaar batterijpak.

Inspectie en testen



WAARSCHUWINGEN:

- Apparatuur NIET gebruiken als er schade te zien is of als niet aan de inspectiecriteria wordt voldaan.
- Demonteer of repareer deze apparatuur NIET, tenzij anders vermeld.

OPMERKING: Neem voor reparatie contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of bel de klantenservice van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

INTERVAL	INSPECTIECRITERIA	MAATREGEL
Vóór gebruik	Controleer apparatuur op beschadiging, slijtage of ontbrekende onderdelen.	Als beschadiging wordt geconstateerd, moet de apparatuur worden vervangen.
	Controleer voedingskabel en slang op insnijdingen of gaatjes.	
	Controleer het handstuk en de behuizing van het batterijpak op barsten.	

OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte *Afvoeren/recyclen* als een onderdeel moet worden afgevoerd.

Reinigen (tussen wondverzorging in – alleen voor gebruik bij één patiënt)



WAARSCHUWINGEN:

- Dompel GEEN enkel onderdeel van het systeem onder in vloeistof.
- Steriliseer GEEN enkel onderdeel van het systeem. Raadpleeg de met batterijlader van de InterPulse-batterij meegeleverde gebruiksaanwijzing.

LET OP:

- Gebruik GEEN oplosmiddelen, glijmiddelen of andere chemische stoffen, tenzij anders aangegeven.
- Zorg dat er GEEN vloeistoffen of vocht in de elektrische aansluitingen van het oplaadbare batterijpak of het batterijpak met verwijderbare batterijen kan komen.

1. Neem de tip uit het handstuk. Voer de tip op juiste wijze af.
2. Neem het handstuk af met een zachte doek die met een niet-schurend, desinfecterend middel voor ziekenhuizen is bevochtigd.
3. Droog de apparatuur af met een pluisvrije doek.
4. Breng een nieuwe zuigslang en nieuwe tip aan in het handstuk. Zie het gedeelte *Instructies*.

Oplossen van problemen



WAARSCHUWING: Deze apparatuur NIET demonteren of repareren, tenzij anders vermeld.

OPMERKING: Als uw apparatuur onderhoud nodig heeft, neemt u contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of belt u naar de klantendienst van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
Het handstuk levert geen zuigkracht.	Het handstuk is niet aangesloten op een ziekenhuisvacuümbron of de vacuümbron is onjuist afgesteld.	Zorg dat het handstuk is aangesloten op een ziekenhuisvacuümbron en de vacuümregelaar juist is afgesteld.
	Het handstuk is beschadigd.	Vervang het handstuk.
Er komen sporadisch elektrische storingen voor.	Er is elektrische ruis aanwezig.	Schakel alle niet-gebruikte elektrische apparatuur in de kamer uit.
		Verplaats de elektrische apparatuur zodanig dat de afstand tussen de apparaten zo groot mogelijk is. Vergroot de afstand tussen de apparatuur.
		Sluit de apparatuur aan op verschillende stopcontacten.

OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte *Afvoeren/recyclen* als een onderdeel moet worden afgevoerd.

Opslag en hanteren

LET OP: Houd u bij opslag gedurende de gehele levensduur van de apparatuur ALTIJD aan de voorgeschreven waarden voor de omgevingscondities. Zie het gedeelte *Specificaties*.

Gebruik van het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal bij opslag en vervoer van deze apparatuur wordt aanbevolen om de levensduur, prestaties en veiligheid ervan te verzekeren.

Afvoeren/recyclen



WAARSCHUWINGEN:

- Houd u ALTIJD aan de geldende plaatselijke aanbevelingen en/of voorschriften inzake milieubescherming en recycling- of afvoerrisico's wanneer apparatuur aan het einde van zijn bruikbare levensduur wordt afgedankt.
- Ontsmet ALTIJD de apparatuur en het batterijpak die aan infectieus materiaal zijn blootgesteld, alvorens deze naar een afvalverwerkingsbedrijf te sturen.



Conform Richtlijn 2012/19/EU van het Europees parlement en de Raad betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) moet dit product gescheiden worden ingezameld voor recycling. Niet afvoeren bij het ongescheiden gemeentelijk afval. Vraag de plaatselijke distributeur om informatie betreffende de afvoer. Zorg dat geïnfecteerde apparatuur ontsmet is alvorens het te recyclen.



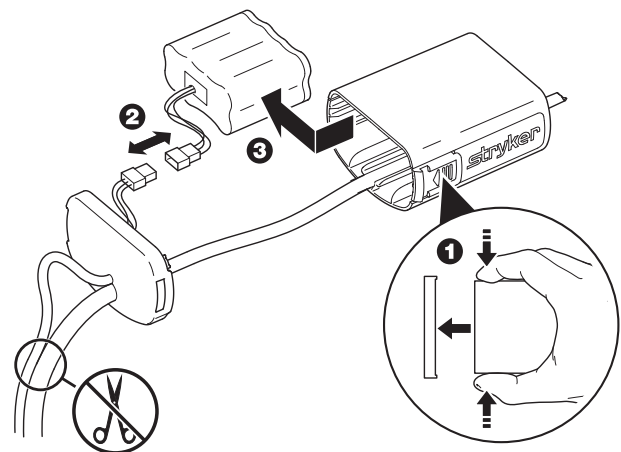
Conform Richtlijn 2006/66/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake batterijen en accu's is dit hulpmiddel zodanig ontworpen dat de batterijen veilig door de eindgebruiker kunnen worden verwijderd aan de hand van de hierin verstrekte instructies. Verontreinigde apparaten en batterijen moeten worden gedecontamineerd voordat ze naar de recycling worden gestuurd.

Het batterijpak verwijderen (afbeelding 3)






WAARSCHUWINGEN:

- Verwijder het batterijpak NIET in aanwezigheid van een patiënt.
 - Snijd de irrigatieslang/voedingskabel NIET door om het batterijpak uit het handstuk te verwijderen. Niet-naleving kan elektrische schok, overmatige hitte en/of vonken veroorzaken en leiden tot letsel en/of brand.
1. Duw op de twee lipjes voor het verwijderen van het batterijdeksel en haal het deksel van de behuizing van het batterijpak af.
 2. Koppel de verbinding los.
 3. Verwijder het batterijpak.
 4. Recycle het batterijpak en de apparatuur of voer ze op juiste wijze af.



Afbeelding 3 – Het batterijpak verwijderen

Specificaties

Model:	REF 0210-XXX-000-serie	REF 0211-XXX-000-serie
Beschrijving:	Handstuk, batterijpak met verwijderbare batterijen (Handpiece, battery power pack)	Handstuk, oplaadbaar batterijpak (Handpiece, rechargeable power pack)
Afmetingen (handstuk):	lengte: 18,4 cm breedte: 3,1 cm hoogte: 2,7 cm	
Massa:	0,78 kg (handstuk met batterijpak)	0,51 kg (alleen handstuk)
Lengte slang:	irrigatie: 2,82 m afzuiging: 3,05 m	
Elektrische voeding:	12 V \equiv , acht 1,5 V AA-alkalinebatterijen, intern aangedreven	InterPulse oplaadbaar batterijpak (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7,9 V \equiv
CE-markering:	 REF 0210-XXX-XXX-serie (inclusief achtervoegsel E), exclusief: REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 en REF 0210-918-000.	 Alleen REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 en REF 0211-024-000.
IP-code (bescherming tegen binnendringing):	IPX0	
Type apparaat:	 Patiëntverbinding type B	
Bedrijfsmodus:	Continu	

Veiligheidscertificatie van product:

Alleen voor REF 0211-1XX-000-serie met of zonder achtervoegsel E, REF 0211-2XX-XXX-serie met en zonder achtervoegsel E en REF 0211-022-000:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Voor REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, inclusief alle E- en S-onderdelen en REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text — Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

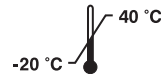
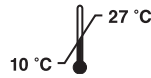
CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*

Omgevingscondities:

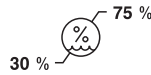
Bedrijf

Opslag en vervoer

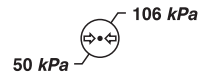
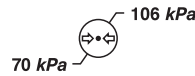
Temperatuurlimieten:



Vochtigheidslimieten:



Limieten atmosferische druk:




Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische emissies

Het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, is geschikt voor gebruik in alle faciliteiten, inclusief gebouwen met een woonfunctie en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat voor huishoudelijke doeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningswisselingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit

Het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	<p>De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, inclusief kabels, mag tijdens gebruik niet kleiner zijn dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ <p>150 kHz tot 80 MHz</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ <p>80 MHz tot 800 MHz</p> $d = [2,3] \sqrt{P}$ <p>800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is.</p> <p>De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterktes, zoals vastgesteld door een elektromagnetische meting van de locatie^a, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik^b.</p> <p>Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbool:</p>  <p>(Niet-ioniserende elektromagnetische straling)</p>
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio- (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele landradio's, amateurradio, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden vastgesteld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, wordt gebruikt, hoger is dan het bovenvermelde toepasselijke RF-nalevingsniveau, moet het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, worden geobserveerd om te verifiëren of het normaal werkt. Als het systeem niet normaal werkt, zijn er wellicht aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders oriënteren of verplaatsen van het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie.

^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m te zijn.

Specificaties (vervolg)

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit			
Het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snel voorbijgaande elektrische stroomstoot/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	±2 kV op gelijkstroomleidingen	De kwaliteit van de netvoeding dient geschikt te zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV common modus	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Magnetisch veld opgewekt door de frequentie van de netspanning (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Door netfrequentie opgewekte magnetische velden dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op de stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	Niet van toepassing	Niet van toepassing

OPMERKING: U_T is de wisselstroomspanning vóór toepassing van het testniveau.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie			
Het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, dient voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het InterPulse irrigatiesysteem, REF 0210-XXX-000E-serie en REF 0211-XXX-000E-serie, zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz d=1,2√P	80 MHz tot 800 MHz d=1,2√P	800 MHz tot 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

Inledning

Denna handbok med *bruksanvisning* är den mest omfattande källan till information om förfaranden för säker och effektiv användning av din produkt. Denna handbok kan användas för utbildare på arbetsplatsen, läkare, sjuksköterskor och operationsundersköterskor.

Bevara och läs denna referenshandbok under produktens livslängd.

Följande konventioner används i denna handbok:

- **VARNING** markerar en säkerhetsrelaterad fråga. Följ ALLTID denna information för att förhindra att patient och/eller sjukvårdspersonal skadas.
- **VAR FÖRSIKTIG** markerar en fråga om produktens tillförlitlighet. Följ ALLTID denna information för att förhindra produktskada.
- **OBS!** kompletterar och/eller klargör information om procedurerna.

Om ytterligare information, i synnerhet information som rör säkerhet, eller utbildning på arbetsplatsen krävs ska du kontakta din Stryker-försäljningsrepresentant eller ringa Strykers kundtjänst.

Varumärken som inte tillhör Stryker Corporation tillhör sina respektive ägare.

Användningsområde

Stryker InterPulse spolningssystem (InterPulse Irrigation System) används för debridering av sår, debridering av mjukvävnad samt rengöring av områden för medicinska, kliniska och kirurgiska ingrepp. Detta inkluderar rengöring av ben under kirurgiska ingrepp, hydrodebridering av kroniska sår, debridering av lös hud från brännskador samt rengöring av traumasår.

Kontraindikationer

Inga kända.

För användning tillsammans med

Detta avsnitt beskriver systemkomponenter som måste användas tillsammans med den utrustning som beskrivs i denna handbok för att uppnå ett säkert och effektivt system. InterPulse-handstycke med laddningsbart batteripaket (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) kräver följande systemkomponenter:

BESKRIVNING	REF
InterPulse laddningsbart batteripaket (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
InterPulse-batteripaketsladdare (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

Alla InterPulse-handstycken kräver följande systemkomponenter:

BESKRIVNING	REF
Interpulse-utbytesset för spetsar och sårvård (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	0210-XXX-XXX-serien
Stryker iv-stativ (IV Pole) (eller motsvarande)	0296-003-000

Användar-/patientsäkerhet



VARNINGAR:

- Läs igenom och se till att förstå anvisningarna före användning av en systemkomponent eller en komponent som är kompatibel med detta system. Var särskilt uppmärksam på information märkt VARNING. Gör dig väl förtrögen med systemkomponenterna innan du använder dem.
- Endast utbildad och erfaren sjukvårdspersonal får använda denna utrustning.
- Vid första mottagandet, inspektera förpackningen och varje komponent för skada. Använd INTE någon utrustning om skada är uppenbar eller om sterilbarriären har åventyrats. Se avsnittet *Inspektion och testning* för inspektionskriterier.
- Sjukvårdspersonalen som utför ett ingrepp ansvarar för bedömningen av denna utrustnings lämplighet för varje enskild patient liksom den specifika tekniken som används för varje enskild patient. Stryker, i egenskap av tillverkare, rekommenderar inga kirurgiska procedurer eller tekniker.
- Använd INTE denna utrustning i områden där brandfarliga anestetika eller brandfarliga medel blandas med luft, syrgas eller lustgas.
- Vidta särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) när elektrisk medicinteknisk utrustning som detta system används. Installera och ta systemet i bruk enligt EMK-informationen i denna bruksanvisning. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka systemets funktion. Se avsnittet *Specifikationer*.

Tillbehör

Detta avsnitt beskriver systemkomponenter som kan beställas för att ersätta originalutrustning som är skadad, försliten eller måste bytas ut. Detta avsnitt kan även innehålla tillvalskomponenter avsedda att användas tillsammans med systemet.



VARNINGAR:

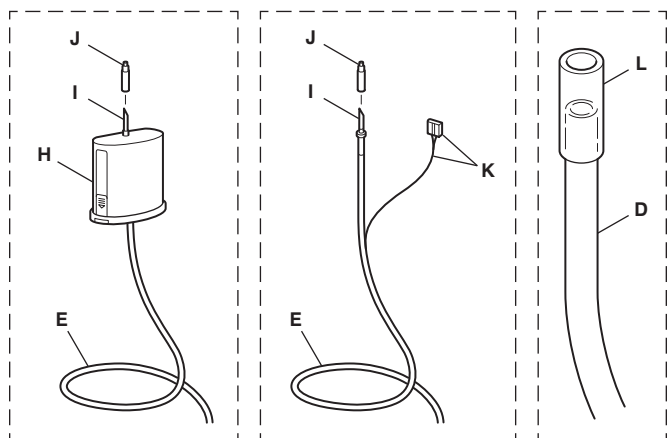
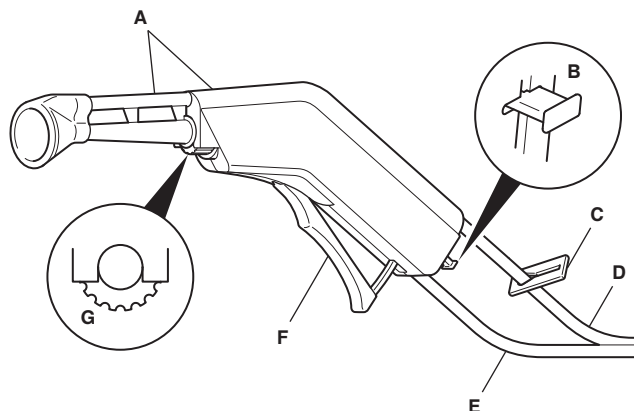
- Använd endast systemkomponenter och -tillbehör som godkänts av Stryker, om inte annat anges.
- Användning av andra elektriska komponenter och tillbehör kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller försämrade elektromagnetisk immunitet hos systemet.
- Systemkomponenter och -tillbehör får INTE modifieras.
- En engångsprodukt får INTE återanvändas, ombearbetas eller omförpackas. En engångsprodukt är avsedd endast för engångsbruk. En engångsprodukt tål kanske inte processer för sterilisering med kemikalier, kemikalieånga eller hög temperatur. Utformningens egenskaper kan försvåra rengöring. Återanvändning kan ge upphov till en allvarlig risk för kontamination och kan försämra engångsproduktens strukturella integritet, med bristfällig funktion som följd. Mycket viktig produktinformation kan gå förlorad om engångsprodukten packas om. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till infektion eller korsinfektion och orsaka skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.

Följande tillbehör godkända av Stryker säljs separat:

BESKRIVNING	REF
Interpulse-spetsar, sterilt, för engångsbruk (InterPulse Tips, sterile, disposable), 12 per förpackning	0210-0XX-X00-serien
InterPulse-stänkskydd, sterilt, för engångsbruk (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), 12 per förpackning	0210-034-000
InterPulse-utbytesset för sårvård, sterilt, för engångsbruk (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), 12 per förpackning	0210-31X-X00-serien
Iv-stativ (IV Pole)	0296-003-000

OBS! För en uttömmande lista över tillbehör, kontakta din Stryker-återförsäljare eller ring Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

Funktioner



A	Del(ar) med patientkontakt – Spetsenheten och handstyckets stomme är de delar som enligt tillverkarens definition har patientkontakt enligt de standardförhållanden som är förtecknade under <i>Certifiering av produktsäkerhet</i> i avsnittet <i>Specifikationer</i> .
B	Låsmekanism för maxhastighet – Mekanismen används för att hålla utlösaren inställd på högt spolningsflöde. För högt flöde, tryck på utlösaren och tryck ner knappen. För att låsa upp, tryck på utlösaren igen.
C	Sugklämma – Klämman används för att öppna och stänga sugslangvägen för att kontrollera suget i handstyckets spetsenhet.
D	Sugslang – Sugslangen ger en sugväg från handstyckets spetsenhet till uppsamlingskanistern för vakuumväska som är ansluten till anläggningens vakuumkanäla.
E	Spolslang/elsladdkombination – Spolslangen ger en vätskeväg från spolpåsen till handstyckets spetsenhet. Elsladden leder elektrisk energi från batteripaketet till handstycket.
F	Utlösare – En aktiverad utlösare gör att operations-/sårområdet spolas.
G	Spetsens låsmekanism – Mekanismen används för att sätta fast och frigöra handstyckets spetsenhet.
H	Batteripaketets hölje – Batteripaketets hölje innehåller batteripaketet och gör det enkelt att avlägsna batteripaketet. Det batteripaketet förser handstycket med ström. (REF 0210-XXX-000-serien)
I	Spolslangens spets – Spetsen används för att genomtränga och ansluta handstyckets spolslang till spolpåsen.
J	Spolslangens spetslock – Det skyddande spetslocket sätts på spolslangens vassa spets för att upprätthålla steriliteten och förhindra skador på person och egendom.
K	Elsladd och koppling – Kopplingen sätts in i InterPulse laddningsbart batteripaket. (REF 0211-XXX-000)
L	Sugslangadapter – Adaptern används för en port med stor diameter på en uppsamlingskanister för vakuumväska och kan avlägsnas vid behov.

Definitioner

De symboler som finns på utrustningen och/eller tillhörande dokument och etiketter definieras i detta avsnitt eller i *tabellen med symboldefinitioner*. Se den *tabell med symboldefinitioner* som medföljer utrustningen.

SYMBOL	DEFINITION
	Allmän varningssymbol
	Flikar för avlägsnande av batterilucka (Endast REF 0210-XXX-000-serien)
	Del med patientkontakt av typ B
	Likström (DC)

Bruksanvisning

Montering av handstycket



VARNINGAR:

- För sårvårdsapplikationer utanför det sterila fältet där handstycket ska användas på en patient upprepade gånger, desinfektera ALLTID handstycket och byt ut spetsenheten och sugslangen före varje användning. Se avsnittet *Rengöring* och anvisningarna som medföljer ditt *utbytesset för sårvårdsslangset*.
- Återanvänd INTE handstycket för kirurgiska applikationer eller applikationer som kräver ett sterilt fält. Se bruksanvisningen som medföljer *utbytesset för sårvårdsslangset*.
- Använd ALLTID aseptisk teknik vid hantering av det sterila handstycket, spetsenheten och spolslangen.
- Använd ALLTID aseptisk teknik när spolslangens spetslock avlägsnas. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan orsaka att spolslangens spets blir kontaminerad innan den förs in i spolpåsen.
- Låt INTE vätska från en spolpåse droppa på ett batteripaket. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan orsaka elektrisk stöt.
- Sänk INTE ned batteripaketet i vätska eller spollösning.
- Använd INTE ett laddningsbart batteripaket som luktar, genererar värme, blir missfärgat eller läcker.

OBS!

- Se till att ett vanligt iv-stativ utrustas med en spolpåse och, om ett batteripaket krävs, ett InterPulse laddningsbart batteripaket som är helt laddat.
 - För optimal prestanda och maximal körningstid, använd laddningsbara batteripaket som har laddats inom 48 timmar.
 - Se till att vätskeytan i spolpåsen alltid är mindre än 91 cm ovanför handstycket efter att handstycket har anslutits.
- Om ett handstycke med ett laddningsbart batteripaket används, sätt i handstyckets elsladdskontakt i uttaget på InterPulse laddningsbart batteripaket REF 0211-022-000 (figur 1). Se den bruksanvisning som medföljer InterPulse batteripaketsladdare.
 - Använd aseptisk teknik för att avlägsna spolslangens spetslock från handstyckets spolslang och sätt in spolslangens spets i den aseptiska, självhäftande förslutningen på spolpåsens port.

Bruksanvisning

Montering av handstycket (forts.)

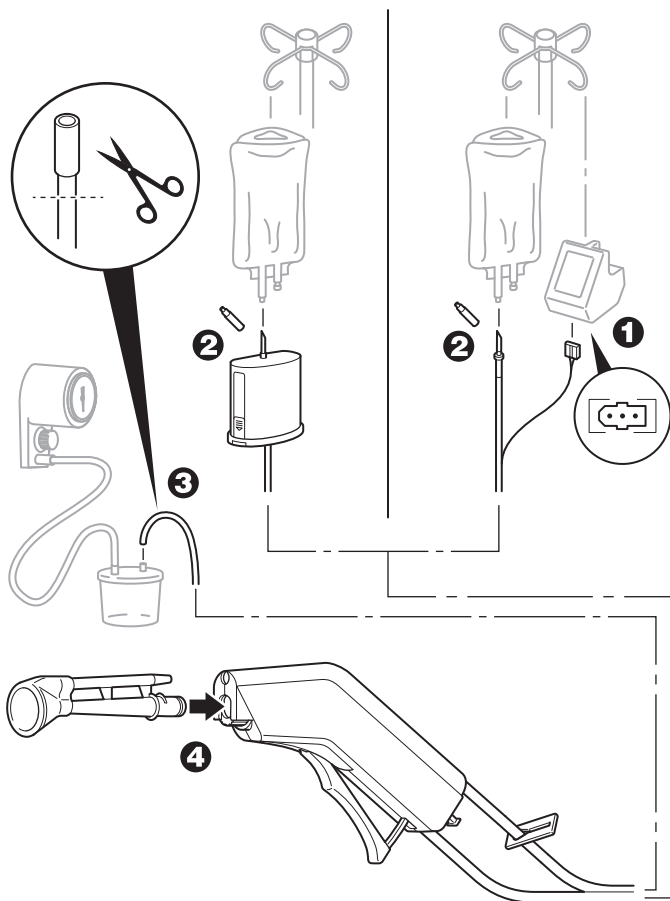
OBS!

- Användning av anläggningens reglerade vakuumpåse och en vätskeuppsamlingskanister tillsammans med InterPulse spolningssystem är valfritt och beror på InterPulse-handstyckets konfiguration samt slangsetet.
- Om sug används, se till att en vätskeuppsamlingskanister är korrekt ansluten till anläggningens reglerade vakuumpåse enligt lokala sjukhusprotokoll. Justera anläggningens reglerade vakuumpåse enligt lokala rekommendationer/föreskrifter som reglerar ingreppspecifika sugnivåer.
- För att underlätta monteringen, dra bort och separera spolslangen från den sammanlänkade sugslangen så pass att respektive anslutningspunkter lätt kan nås.
- Se bruksanvisningen som medföljer ditt *utbytesset för sårvårdsslangset* om sugslangen måste sättas in i handstycket.

- Anslut vid behov handstyckets sugslang till vätskeuppsamlingskanistern.

OBS! Sugslangadaptern kan avlägsnas för att ansluta handstyckets sugslang till en sugport med mindre diameter på en uppsamlingskanister för vakuumpåse.

- Utan att röra spetsens låsmekanism, sätt fast lämplig spetsenhet i handstycket tills du hör ett klickande ljud. Se avsnittet *Tillbehör* för information om spetsenheten.



Figur 1 – Montering av handstycket

Använda handstycket



VARNINGAR:

- Följ ALLTID gällande lokala rekommendationer och/eller föreskrifter som reglerar infektionskontrollprotokoll för sköljning med pulserande flöde. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till att farliga bakterier sprids från sår till luften och ytor i omgivningen.
- Slangset ska ALLTID placeras så att de inte ligger där personalen rör sig för att undvika att slangarna oavsiktligt veckas eller handstycket rör sig.
- Använd ALLTID aseptisk teknik då handstycket placeras på ett tryggt och säkert ställe för den tid det inte är i bruk.
- Placera INTE handstycket på patienten.
- För sårvårdsslagset utanför det sterila fältet där handstycket ska användas på en patient upprepade gånger, desinfektera ALLTID handstycket och byt ut spetsenheten och sugslangen före varje användning. Se avsnittet *Rengöring* och anvisningarna som medföljer ditt *utbytesset för sårvårdsslangset*.
- Om sug används, följ ALLTID aktuella, lokala rekommendationer/föreskrifter som reglerar ingreppspecifika sugnivåer för att säkert avlägsna vätskeavfall från ett operationsområde.

- Före användning, tryck så pass hårt på utlösaren att vätskan når änden på handstyckets spetsenhet.
- För att starta spolning, tryck på utlösaren.

OBS! Om så önskas, tryck på låsmekanismen för maxhastighet så att utlösaren blir inställd på maxhastighetsspolning. För att frigöra mekanismen, tryck på utlösaren.

- Om sug används, skjut på sugklämman för att öppna och stänga sugslangvägen för att kontrollera suget. Om handstycket inte ger ett sug, se avsnittet *Felsökning*.
- För att stoppa spolningen och avsluta användningen av handstycket, frigör utlösaren.

Demontering av handstycket

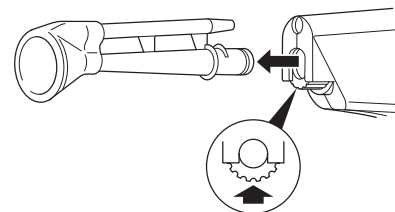


VARNINGAR:

- Återanvänd INTE engångstillbehör. Alla engångstillbehör är avsedda att användas endast en gång.
- Det är potentiellt farligt att hantera biologiskt riskavfall. Följ ALLTID aktuella, lokala föreskrifter som reglerar biologiskt riskavfall för att säkert hantera och kassera kirurgiskt vätskeavfall.
- Spetsenheter och sugslangar kommer att innehålla kirurgiskt avfall efter användning. Hantera ALLTID dessa engångstillbehör som innehållande potentiellt smittsamt material efter att de använts. Bär ALLTID handskar och skyddsglasögon vid avlägsnande och kassering av dessa tillbehör.

OBS! Se till att allt kirurgiskt vätskeavfall har avlägsnats från spetsenheten och sugslangen innan sugslangen kopplas bort från vätskeuppsamlingskanistern.

- Tryck på spetsens låsmekanism och avlägsna spetsenheten från handstycket (figur 2).



Figur 2 – Avlägsnande av spetsenheten

- Kassera den kontaminerade sugslangen och spetsenheten på korrekt vis.

OBS! Innan spolslangens spets avlägsnas från spolpåsen, vidta åtgärder för att förhindra läckage från spolpåsen.

- Avlägsna spolslangens spets från spolpåsen för slutlig avfallshantering av handstycket.
- Om ett handstycke med ett laddningsbart batteripaket används, avlägsna handstyckets elsladdskontakt från batteripaketet. Rengör batteripaketet vid behov. Se den bruksanvisning som medföljer InterPulse-batteripaketsladdaren.
- Kassera handstycket på korrekt vis. Se avsnittet *Avfallshantering/återvinning*. Om ett handstycke med uttagbart batteripaket används, se avsnittet *Avlägsnande av batteripaketet*.

Inspektion och testning



VARNINGAR:

- Använd INTE utrustning som uppvisar uppenbar skada eller för vilken inspektionskriterierna inte är uppfyllda.
- Demontera INTE och utför INTE service på denna utrustning, om inte annat anges.

OBS! Vid behov av service ska du kontakta din Stryker-återförsäljare eller ringa Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

INTERVALL	INSPEKTIONSKRITERIER	ÅTGÄRD
Före användning	Kontrollera utrustningen avseende skada, slitage eller avsaknad av komponenter.	Ersätt utrustningen om skador upptäcks.
	Kontrollera elsladden och slangarna för hack och hål.	
	Kontrollera handstycket och batteripaketets hölje för sprickor.	

OBS! Se avsnittet *Avfallshantering/återvinning* om någon komponent måste kasseras.

Rengöring (Mellan sårvårsvårdningar – endast enpatientsbruk)



VARNINGAR:

- Systemkomponenter får INTE sänkas ned i vätska.
- Systemkomponenter får INTE steriliseras. Se den bruksanvisning som medföljer InterPulse batteripaketsladdare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd ALDRIG lösningsmedel, smörjmedel eller andra kemikalier, om inte annat anges.
 - Låt INTE vätskor eller fukt komma in i de elektriska anslutningarna i det laddningsbara batteripaketet eller batteripaketet.
1. Avlägsna spetsenheten från handstycket. Kassera spetsenheten på korrekt vis.
 2. Torka av handstycket med en mjuk trasa som fuktats med ett icke-slipande desinfektionsmedel för sjukhusbruk.
 3. Torka utrustningen med en luddfri handduk.
 4. Sätt i den nya sugslangen och spetsenheten i handstycket. Se avsnittet *Bruksanvisning*.

Felsökning



WARNING! Demontera INTE och utför INTE service på denna utrustning, om inte annat anges.

OBS! Om du behöver service ska du kontakta en Stryker-återförsäljare eller ringa Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

PROBLEM	ORSAK	LÖSNING
Om handstycket inte ger ett sug.	Handstycket är inte anslutet till anläggningens vakuumpåse eller så har vakuumpåsen inte justerats korrekt.	Se till att handstycket är anslutet till en vakuumpåse i anläggningen och att vakuumpåsen justeras på korrekt vis.
	Handstycket är skadat.	Byt ut handstycket.
Sporadiska elektriska störningar förekommer.	Elektriskt brus förekommer.	Stäng av all elektrisk utrustning som inte används i rummet.
		Flytta den elektriska utrustningen för att maximera avståndet mellan enheterna. Öka avståndet mellan enheterna.
		Koppla in utrustningen i andra vägguttag.

OBS! Se avsnittet *Avfallshantering/återvinning* om någon komponent måste kasseras.

Förvaring och hantering

VAR FÖRSIKTIG: Förvara ALLTID utrustningen inom angivna värden för omgivningsförhållanden under hela dess livslängd. Se avsnittet *Specifikationer*.

Vi rekommenderar att du använder det ursprungliga förpackningsmaterialet vid förvaring eller transport av utrustningen för att säkerställa lång livslängd, prestanda och säkerhet för utrustningen.

Avfallshantering/återvinning



VARNINGAR:

- Följ ALLTID gällande lokala rekommendationer och/eller föreskrifter som reglerar miljöskydd och de risker som är förenade med återvinning eller kassering av utrustningen vid slutet av dess livslängd.
- Dekontaminera ALLTID utrustning och batteripaket som exponerats för infektiöst material innan du skickar dem till en anläggning för avfallshantering.



För att uppfylla kraven i EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) ska denna produkt sorteras separat för återvinning. Får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Kontakta en lokal distributör för information om avfallshantering. Säkerställ att infekterad utrustning dekontamineras före återvinning.



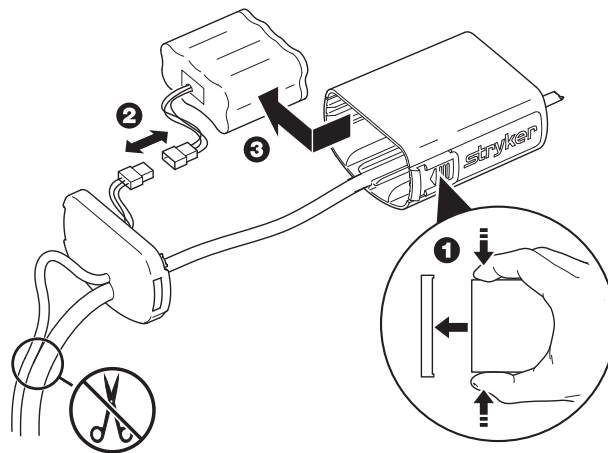
För att uppfylla det europeiska batteridirektivet 2006/66/EG har denna produkt utformats så att ett säkert avlägsnande av batterierna kan utföras av slutanvändaren med hjälp av de medföljande anvisningarna. Infekterade enheter och batterier ska dekontamineras innan de skickas iväg för återvinning.

Avlägsnande av batteripaketet (figur 3)






VARNINGAR:

- Avlägsna INTE batteripaketet i närvaro av en patient.
 - Skär INTE spolslangen/elsladden för att avlägsna batteripaketet från handstycket. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan orsaka elektrisk stöt, kraftig värme och/eller gnistor och leda till skada och/eller brand.
1. Tryck på de två flikarna för avlägsnande av batteriluckan och avlägsna luckan från batteripaketets hölje.
 2. Koppla ifrån elektrodena.
 3. Avlägsna batteripaketet.
 4. Återvinn och kassera batteripaketet och utrustningen på korrekt vis.



Figur 3 – Avlägsnande av batteripaketet

Specifikationer

Modell:	REF 0210-XXX-000-serien	REF 0211-XXX-000-serien
Beskrivning:	Handstycke, batteripaket (Handpiece, battery power pack)	Handstycke, laddningsbart batteripaket (Handpiece, rechargeable power pack)
Mått (handstycke):	18,4 cm längd 3,1 cm bredd 2,7 cm höjd	
Vikt:	0,78 kg (handstycke med batteripaket)	0,51 kg (endast handstycket)
Slangens längd:	2,82 m (spolning) 3,05 m (sugning)	
Elektrisk effekt:	12 V --- , åtta AA, 1,5 V alkaliska batterier, intern strömförsörjning	InterPulse laddningsbart batteripaket (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7,9 V ---
CE-märkning:	 0197 REF 0210-XXX-XXX-serien (inklusive E-suffix), utom: REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 och REF 0210-918-000.	 0197 Endast REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 och REF 0211-024-000.
Skydd mot inträngning (IP):	IPX0	
Utrustningstyp:	 Del med patientkontakt av typ B	
Driftsätt:	Kontinuerlig	

Certifiering av produktsäkerhet:

Endast för REF 0211-1XX-000-serien med eller utan suffixet E, REF 0211-2XX-XXX-serien med och utan suffixet E och REF 0211-022-000:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

För REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, inklusive alla E- och S-delar, och REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

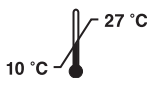
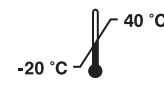
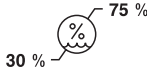

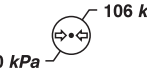
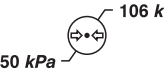
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text – Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*

Miljövillkor:

	Drift	Förvaring och transport
Temperaturbegränsning:		
Fuktighetsbegränsning:		
Begränsning av atmosfärstryck:		


Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetiska emissioner

InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien ska se till att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien använder RF-energi enbart för dess interna funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga, och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning. InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien är lämpligt för användning i alla inrättningar, inklusive bostadsbyggnader och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsdistributionsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetisk immunitet

InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien ska se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd till någon del av InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien, inklusive sladdar, än rekommenderat separationsavstånd beräknat med tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d=[1,2]\sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz $d=[1,2]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=[2,3]\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz P står för maximal nominell uteffekt för sändaren i watt (W) enligt uppgifter från tillverkaren av sändaren, medan d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m) Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, fastställda med en elektromagnetisk fältstudie ^a , vara lägre än överensstämmelsenivån i respektive frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:  (Icke-joniserande elektromagnetisk strålning)
RF-strålning IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensomfånget.

OBS 2! Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Spridning av elektromagnetiska störningar påverkas av absorption och reflexion via strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte med noggrannhet förutses teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien används överskrider gällande överensstämmelsenivå för RF som anges ovan, ska man kontrollera att InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien fungerar normalt. Om onormal prestanda konstateras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien.

^b För frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara under 3 V/m.

Specifikationer (forts.)

Riktlinjer och tillverkarens tillkännagivanden – elektromagnetisk immunitet			
InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien ska se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	± 2, ±4, ±6 kV kontakt ± 2, ±4, ±8 kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara åtminstone 30 %.
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	±2 kV för nätanslutningar ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	±2 kV i elledningar med likström	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Korttidsöverbelastning IEC 61000-4-5	±1 kV differensmod ±2 kV gemensam mod	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Nåtfrekvensens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nåtfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer för ineffekt från nätanslutning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % sänkning i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % sänkning i U_T) under 5 s	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

OBS! U_T är nätspänningen (växelström) före tillämpning av testnivån.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien

InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien är avsedda för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och InterPulse spolningssystem, REF 0210-XXX-000E-serien och REF 0211-XXX-000E-serien enligt rekommendationerna nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz d=1,2√P	80 MHz till 800 MHz d=1,2√P	800 MHz till 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare som har en maximal nominell uteffekt som ej anges i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är maximal nominell uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS 2! Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Spridning av elektromagnetiska störningar påverkas av absorption och reflexion via strukturer, föremål och människor.

Indledning

Denne manual med *Brugsanvisning* er den mest omfattende informationskilde med henblik på sikker og effektiv anvendelse af produktet. Denne manual kan bruges af hospitalets instruktører, læger, sygeplejersker og operationsteknikere.

Behold og referer til denne vejledning under hele produktets levetid.

Følgende konventioner er anvendt i denne vejledning:

- Angivelsen **ADVARSEL** fremhæver et sikkerhedsrelateret problem. Følg **ALTID** denne information for at forhindre skade på patient og/eller sundhedspersonale.
- Angivelsen **FORSIGTIG** fremhæver et problem med produktets pålidelighed. Følg **ALTID** denne information for at forebygge produktskade.
- Angivelsen **BEMÆRK** supplerer og/eller tydeliggør information om proceduren.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger, specielt sikkerhedsoplysninger, eller instruktion på hospitalet, skal man henvende sig til nærmeste forhandler af Stryker eller ringe til Strykers kundeservice.

Varemærker, der ikke tilhører Stryker Corporation, tilhører deres respektive ejere.

Indikationer for anvendelse

Stryker InterPulse irrigationssystemet (InterPulse Irrigation System) bruges til debridering af sår, debridering af blødt væv og rensning af medicinske, kliniske og kirurgiske steder. Dette omfatter rensning af knogle under kirurgiske indgreb, væskedebridering af kroniske sår, debridering af løs hud ved forbrændinger og rensning af sår opstået som følge af traume.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Anvendes med

Dette afsnit beskriver systemkomponenter, der skal anvendes sammen med det udstyr, der omtales i denne manual, for at skabe et sikkert og effektivt system. InterPulse genopladelige power-pakkehåndstykke (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) kræver følgende systemkomponenter:

BESKRIVELSE	REF
InterPulse genopladelig power-pakke (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
InterPulse power-pakkeoplader (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

Alle InterPulse håndstykker kræver følgende systemkomponenter:

BESKRIVELSE	REF
InterPulse spidser eller sårplejeadskiftningssæt (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	0210-XXX-XXX-serien
Stryker dropstativ (IV Pole) (eller tilsvarende)	0296-003-000

Personale- og patientsikkerhed



ADVARSLER:

- Læs og forstå instruktionerne, inden en systemkomponent eller enhver komponent, der er kompatibel med dette system, tages i brug. Vær særligt opmærksom på de oplysninger, der er markeret med **ADVARSEL**. Gør dig bekendt med systemets komponenter inden brug.
- Udstyret må kun anvendes af uddannet og erfarent hospitalspersonale.
- Ved modtagelse skal pakningen og hver enkel komponent efterses for beskadigelse. Brug **IKKE** udstyret, hvis der er synlige skader eller den sterile barriere er brudt. Se afsnittet *Eftersyn og afprøvning* for oplysninger om inspektionskriterier.
- Hospitalspersonalet, der udfører en procedure, er ansvarligt for at fastslå udstyrets egnethed og den specifikke teknik anvendt for hver patient. I sin egenskab af fabrikant anbefaler Stryker ikke en kirurgisk procedure eller teknik.
- Dette udstyr må **IKKE** anvendes i områder, hvor brændbare anæstetika eller brændbare stoffer blandes med luft, ilt eller lattergas.
- Udvis særlig forsigtighed i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), når elektromedicinsk udstyr anvendes, såsom dette system. Monter systemet og tag det i brug i henhold til EMK-oplysningerne i denne vejledning. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke systemets funktionalitet. Se afsnittet *Specifikationer*.

Ekstraudstyr

I dette afsnit beskrives systemkomponenter, der kan bestilles til udskiftning af originaludstyr, som er beskadiget, slidt eller skal udskiftes. Dette afsnit kan også indeholde valgfrie komponenter, som anvendes med systemet.



ADVARSLER:

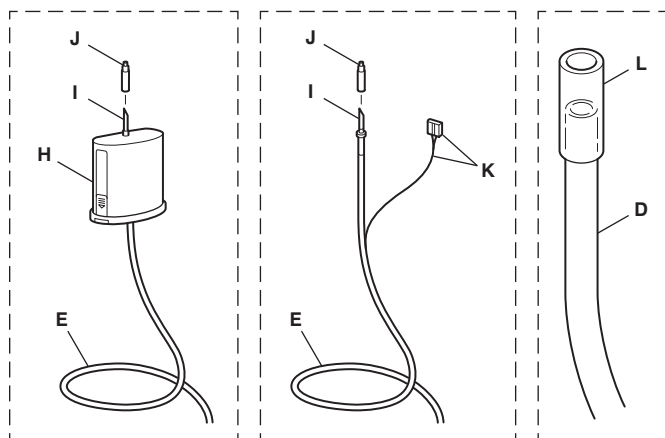
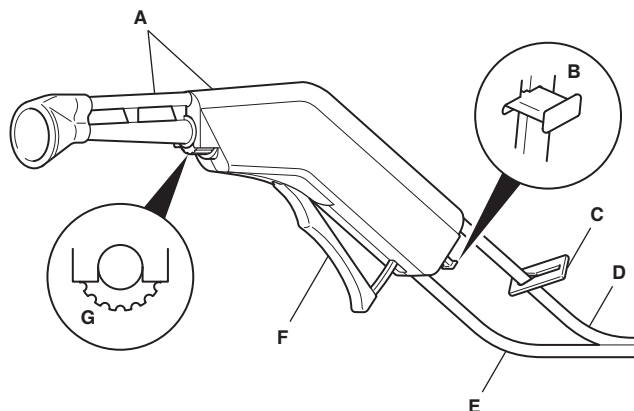
- Anvend kun komponenter og ekstraudstyr, der er godkendt af Stryker, medmindre andet er angivet.
- Hvis der anvendes andre komponenter og andet ekstraudstyr, kan det resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af systemet.
- Komponenter og ekstraudstyr må **IKKE** modificeres.
- Engangsudstyr må **IKKE** genbruges, genbehandles eller ompakkes. Engangsudstyr er kun beregnet til at blive brugt én gang. Engangsudstyr kan muligvis ikke holde til genbehandling ved hjælp af kemisk, kemisk damp- eller højtemperatursterilisering. Produktets design og udformning kan vanskeliggøre rengøring. Genbrug kan udgøre en alvorlig kontaminationsrisiko og kan kompromittere engangsudstyrets strukturelle integritet, hvilket kan medføre funktionssvigt. Kritiske produktoplysninger kan gå tabt, hvis engangsordeningen ompakkes. Manglende overholdelse kan føre til infektion eller krydsinfektion og resultere i tilskadekomst for patient og/eller hospitalspersonale.

Følgende Stryker-godkendt ekstraudstyr sælges separat:

BESKRIVELSE	REF
InterPulse spidser, sterile, til engangsbrug (InterPulse Tips, sterile, disposable), 12 pr. pakke	0210-0XX-X00-serien
InterPulse stænskærme, sterile, til engangsbrug (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), 12 pr. pakke	0210-034-000
InterPulse sårplejeadskiftningssæt, sterile, til engangsbrug (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), 12 pr. pakke	0210-31X-X00-serien
Dropstativ (IV Pole)	0296-003-000

BEMÆRK: Kontakt nærmeste forhandler af Stryker eller ring til Strykers kundeservice for at få en komplet liste over ekstraudstyr. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

Komponenter



A	Anvendt del/dele – Spidsen og selve håndstykket er de anvendte dele, som defineret af fabrikanten i henhold til de standarder, der er angivet i afsnittet <i>Certificering af produktsikkerhed</i> i afsnittet <i>Specifikationer</i> .
B	Højhastighedslåsemekanisme – Mekanismen bruges til at holde udløseren i indstillingen højt skylleflow. Tryk udløseren ind og tryk på knappen for højt flow. Tryk udløseren ind igen for at låse op.
C	Sugeklemme – Klemmen bruges til at åbne og lukke sugeslangen og regulere suget ved håndstykkets spids.
D	Sugeslange – Sugeslangen tilvejebringer sug fra håndstykkets spids til vakuumvæskeopsamlingsbeholderen, der er sluttet til hospitalsvakuumbilden.
E	Skylleslange/elledning-kombination – Skylleslangerne fører væsken fra skylleposen til håndstykkets spids. Elledningen fører elektrisk strøm fra batteripakken til håndstykket.
F	Udløser – En aktiveret udløser giver skylning på det kirurgiske sted/sårstedet.
G	Spidslåsemekanisme – Mekanismen bruges til at aktivere og frigøre håndstykkets spids.
H	Batteripakkehuset – Batteripakkehuset indeholder batteripakken og muliggør nem fjernelse af batteripakken. Batteripakken leverer strøm til håndstykket. (REF 0210-XXX-000-serien)
I	Skylleslangespids – Spidsen bruges til at anbryde skylleposen og slutte håndstykkets skylleslange til skylleposen.
J	Hætte til skylleslangens spids – Spidsbeskyttelsehætten er monteret på den skarpe skylleslangespids for at opretholde sterilitet og forebygge beskadigelse eller personskade.
K	Elledning og tilslutning – Tilslutningen installeres i en InterPulse genopladelig power-pakke. (REF 0211-XXX-000)
L	Sugeslangeadapter – Adapteren bruges til en port med stor diameter på en vakuumvæskeopsamlingsbeholder og kan om nødvendigt fjernes.

Definitioner

Symbolerne på udstyret og/eller etiketterne defineres i dette afsnit eller i *Diagram over symboldefinitioner*. Se *Diagram over symboldefinitioner*, der følger med udstyret.

SYMBOL	DEFINITION
	Generelt advarselssymbol
	Batterilågets låseklemmer (Kun REF 0210-XXX-000-serien)
	Anvendt del Type B
	Jævnstrøm (DC)

Anvisninger

Sådan samles håndstykket

ADVARSLER:

- Når systemet anvendes til sårpleje, der finder sted uden for det sterile område og hvor håndstykket bruges på én enkelt patient gentagne gange, skal håndstykket **ALTID** desinficeres, og spidsen og sugeslangen skal udskiftes før hver brug. Se afsnittet *Rengøring* og brugsanvisningen, der fulgte med *slangeudskiftningssæt til sårbehandling*.
- Genbrug **IKKE** håndstykket ved kirurgisk anvendelse eller anvendelse, der kræver et sterilt område. Se brugsanvisningen, der fulgte med *slangeudskiftningssæt til sårbehandling*.
- Brug **ALTID** aseptisk teknik ved håndtering af det sterile håndstykke, spids og skylleslanger.
- Brug **ALTID** aseptisk teknik, når hættten på skylleslangens spids fjernes. Manglende overholdelse kan medføre risiko for kontaminering af skylleslangens spids, inden indføring i skylleposen.
- UNDLAD** at lade væske fra skylleposen dryppe på batteripakken. Manglende overholdelse kan medføre risiko for elektrisk stød.
- UNDLAD** at nedsænke batteripakken i væske eller skyllevæske.
- UNDLAD** at bruge en genopladelig batteripakke, der afgiver lugt, genererer varme, er blevet misfarvet eller lækker.

BEMÆRKNINGER:

- Sørg for, at et standard dropstativ er udstyret med en skyllepose og en fuldt opladet InterPulse genopladelig power-pakke, hvis en power-pakke er nødvendig.
 - Brug genopladelige power-pakker, der er opladet inden for de sidste 48 timer, for at opnå optimal funktion og maksimal kørselstid.
 - Sørg for, at skylleposens vandstand til enhver tid er hævet mindre end 91 cm over håndstykket, efter tilslutning af håndstykket.
- Hvis der bruges et håndstykke med en genopladelig batteripakke, skal stikket på håndstykkets elledning sættes i stikket på InterPulse genopladelig batteripakke, REF 0211-022-000 (figur 1). Se brugsanvisningen til InterPulse batteripakkeopladeren.
 - Fjern ved brug af aseptisk teknik hættten fra spidsen af håndstykkets skylleslange, og indfør skylleslangens spids i skylleposens aseptiske peel-ort.

Anvisninger

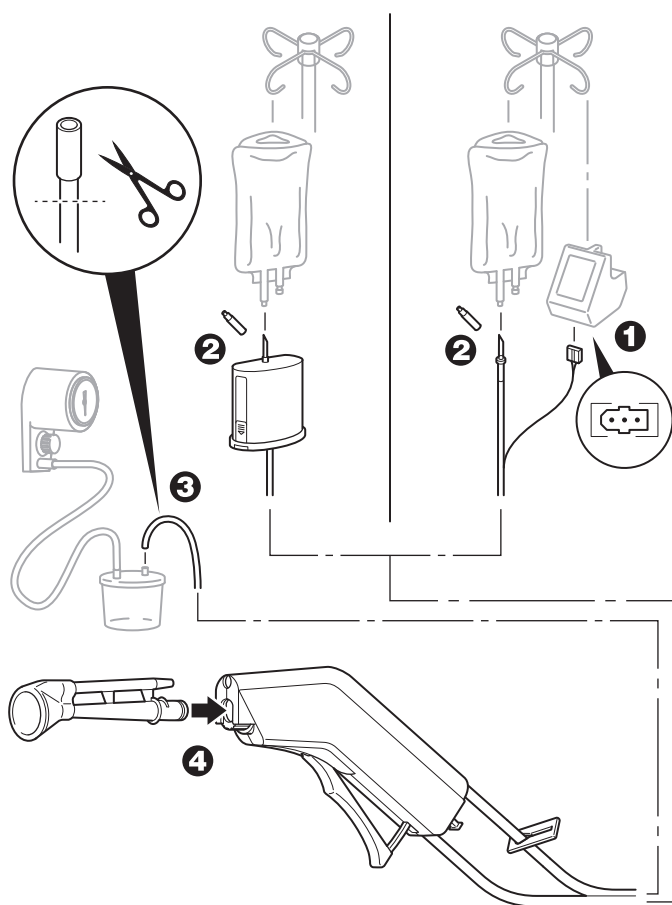
Sådan samles håndstykket (fortsat)

BEMÆRKNINGER:

- Brug af en reguleret hospitalsvakuumkilde og en væskeopsamlingsbeholder med InterPulse irrigationssystemet er valgfri og afhænger af InterPulse håndstykkets konfiguration og slanger.
 - Det skal ved brug af sug sikres, at en væskeopsamlingsbeholder er sluttet korrekt til en reguleret hospitalsvakuumkilde i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer. Justér den regulerede hospitalsvakuumkilde i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer for procedurespecifikke sugeniveauer.
 - For at muliggøre samling, trækkes skylleslangen af den splejsede sugeslange, tilstrækkeligt til at muliggøre nem adgang til de tilsvarende tilslutningssteder.
 - Se brugsanvisningen, der fulgte med *slangeudskiftningssæt til sårbehandling*, hvis sugeslangen skal monteres i håndstykket.
3. Slut om nødvendigt håndstykkets sugeslange til væskeopsamlingsbeholderen.

BEMÆRK: Sugelangeadapteren kan fjernes, så håndstykkets sugeslange kan sluttes til en sugeport med en mindre diameter på en vakuumvæskeopsamlingsbeholder.

4. Monter den korrekte spids i håndstykket, indtil der høres et klik, men uden at røre ved spidsens låsemekanisme. Jf. oplysninger om spidser i afsnittet *Ekstraudstyr*.



Figur 1 – Sådan samles håndstykket

Betjening af håndstykket



ADVARSLER:

- Følg ALTID de aktuelle kliniske retningslinjer for infektionskontrol ved pulsatil skylning. Manglende overholdelse kan føre til overførsel af farlige bakterier fra sår til luften og til andre overflader.
 - Anbring ALTID slangesæt væk fra områder, hvor personalet går, for at eliminere utilsigtet snoning af slangesættene og/eller bevægelse af håndstykket.
 - Brug ALTID aseptisk teknik, når håndstykket anbringes et sikkert sted, når det ikke er i brug.
 - Læg IKKE håndstykket på patienten.
 - Når systemet anvendes til sårpleje, der finder sted uden for det sterile område og hvor håndstykket bruges på én enkelt patient gentagne gange, skal håndstykket ALTID desinficeres, og spidsen og sugeslangen skal udskiftes før hver brug. Se afsnittet *Rengøring* og brugsanvisningen, der fulgte med *slangeudskiftningssæt til sårbehandling*.
 - Ved brug af sug, skal de relevante kliniske retningslinjer for procedure-specifikke sugeniveauer ALTID følges, for sikkert at fjerne væskeaffald fra et operationssted.
1. Tryk udløseren ind, indtil væsken når enden på håndstykkets spids, og inden det tages i brug.
 2. Tryk udløseren ind for at starte skylning.

BEMÆRK: Tryk om ønsket højhastighedslåsemekanismen ind for at holde udløseren i indstillingen høj skyllehastighed. Tryk udløseren ind for at deaktivere mekanismen.

3. Når der anvendes sug, skal klemmen på suget bruges til at åbne og lukke sugeslangen og regulere sugeflowet. Se afsnittet *Fejlfinding*, hvis håndstykket ikke suger.
4. Slip udløseren for at stoppe skylningen og stoppe betjening af håndstykket.

Sådan adskilles håndstykket

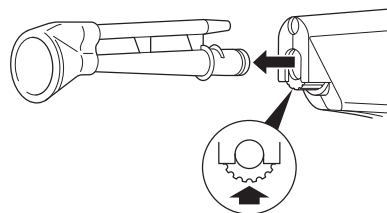


ADVARSLER:

- Engangsartikler må IKKE genbruges. Alle engangsartikler er kun til engangsbrug.
- Håndtering af klinisk risikoaffald kan være farligt. Følg ALTID de relevante retningslinjer for håndtering af klinisk risikoaffald for sikker håndtering og bortskaffelse af kirurgisk væskeaffald.
- En spids og sugeslange vil indeholde kirurgisk affald efter brug. Håndter ALTID disse engangsartikler som klinisk risikoaffald efter brug. Bær ALTID handsker og øjenbeskyttelse, når dette tilbehør skal fjernes og bortskaffes.

BEMÆRK: Sørg for, at alt kirurgisk væskeaffald er fjernet fra spidsen og sugeslangen, inden sugeslangen frakobles væskeopsamlingsbeholderen.

1. Tryk på spidslåsemekanismen og fjern spidsen fra håndstykket (figur 2).



Figur 2 – Fjernelse af spidsen

2. Bortskaf den kontaminerede sugeslange og spids korrekt.

BEMÆRK: Tag de nødvendige forholdsregler for at undgå lækage fra skylleposen, inden skylleslangens spids fjernes fra skylleposen.

3. Fjern skylleslangens spids fra skylleposen, sådan at håndstykket kan endeligt bortskaffes.
4. Hvis der anvendes et håndstykke med en genopladelig power-pakke, skal stikket på håndstykkets elledning tages ud af power-pakken. Rengør power-pakken efter behov. Se brugsanvisningen, der fulgte med InterPulse power-pakkeopladeren.
5. Bortskaf håndstykket korrekt. Se afsnittet *Bortskaffelse/genbrug*. Jf. afsnittet *Fjernelse af batteripakke*, hvis der bruges et håndstykke med en udtagelig batteripakke.

Eftersyn og afprøvning



ADVARSLER:

- Udstyr må IKKE anvendes, hvis der er synlig beskadigelse, eller eftersynskriterierne ikke er opfyldt.
- Dette udstyr må IKKE skilles ad eller serviceres, medmindre andet er angivet.

BEMÆRK: Hvis udstyret skal serviceres, kan man kontakte nærmeste forhandler af Stryker eller ringe til Stryker kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

INTERVAL	EFTERSYNSKRITERIER	AFHJÆLPNING
Før brug	Kontroller udstyret for beskadigelse, slid eller manglende komponenter.	Hvis der er synlig beskadigelse, skal udstyret udskiftes.
	Kontroller elledningen og slangen for rifter eller huller.	
	Kontroller håndstykket og batteripakkehuset for revner.	

BEMÆRK: Jf. afsnittet *Bortskaffelse/genbrug*, hvis en eller flere komponenter skal bortskaffes.

Rengøring (mellem sårplejebrug - kun til brug på én enkelt person)



ADVARSLER:

- Systemkomponenterne må IKKE nedsænkes i væske.
- Systemkomponenterne må IKKE steriliseres. Se brugsanvisningen til InterPulse batteripakkeopladeren.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Brug IKKE opløsningsmidler, smøremidler eller andre kemikalier, medmindre andet er angivet.
- Lad IKKE væsker eller fugt trænge ind i de elektriske tilslutninger på den genopladelige power-pakke eller batteripakken.

1. Fjern spidsen fra håndstykket. Bortskaf spidsen korrekt.
2. Tør håndstykket af med en blød klud fugtet med et ikke-slibende desinfektionsmiddel til hospitalsbrug.
3. Tør udstyret af med en fnugfri klud.
4. Montér en ny sugeslange og spids på håndstykket. Se afsnittet *Anvisninger*.

Fejlfinding



ADVARSEL: Dette udstyr må IKKE skilles ad eller serviceres, medmindre andet er angivet.

BEMÆRK: Hvis udstyret skal serviceres, kontaktes den lokale Stryker salgsrepræsentant eller ring til Stryker kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Håndstykket suger ikke.	Håndstykket er ikke tilsluttet en hospitalsvakuumkilde, eller vakuumkilden er indstillet forkert.	Sørg for, at håndstykket er sluttet til en hospitalsvakuumkilde, og at vakuum-regulatoren er indstillet korrekt.
	Håndstykket er beskadiget.	Udskift håndstykket.
Der forekommer sporadisk elektrisk interferens.	Der er elektrisk støj til stede.	Sluk for alt elektrisk udstyr, der ikke er i brug på stuen.
		Flyt det elektriske udstyr for at øge afstanden mellem udstyret. Øg afstanden mellem delene.
		Sæt udstyret i andre stikkontakter.

BEMÆRK: Jf. afsnittet *Bortskaffelse/genbrug*, hvis en eller flere komponenter skal bortskaffes.

Opbevaring og håndtering

FORSIGTIG: Opbevar ALTID udstyret inden for de specificerede miljømæssige forhold under hele udstyrets levetid. Se afsnittet *Specifikationer*.

For at sikre udstyrets lange levetid, funktion og sikkerhed, anbefales det at bruge den oprindelige emballage, når udstyret opbevares eller transporteres.

Bortskaffelse/genbrug



ADVARSLER:

- Følg ALTID de aktuelle lokale anbefalinger og/eller forskrifter vedrørende miljøbeskyttelse og risiciene i forbindelse med genbrug eller bortskaffelse af udstyret ved afslutningen af dets brugslevetid.
- Udstyr og batteripakke, der har været eksponeret for infektiøst materiale, skal ALTID dekontamineres, før de sendes til et affaldsbehandlingsanlæg.



For at overholde EU's direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) skal denne anordning indsamles separat til genbrug. Må ikke bortskaffes i almindeligt kommuneaffald. Kontakt den lokale forhandler for information om bortskaffelse. Sørg for, at inficeret udstyr dekontamineres inden det sendes til genbrug.



For at overholde EF-batteridirektiv 2006/66/EF er denne anordning blevet designet, så batterier kan fjernes sikkert ved slutningen af anordningens levetid af slutbrugeren ved hjælp af de anvisninger, som gives heri. Inficerede enheder og batterier skal dekontamineres, inden de sendes til genbrug.

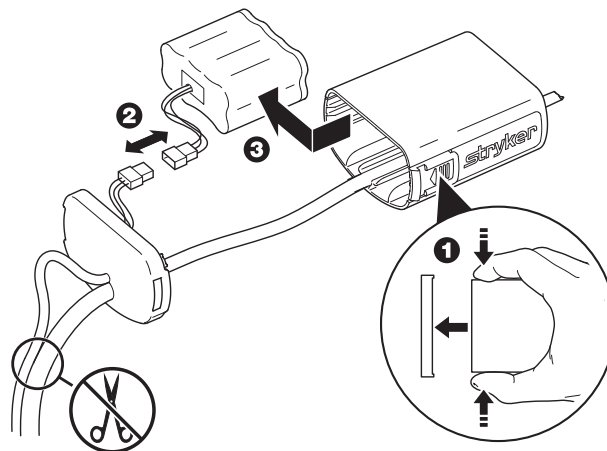
Fjernelse af batteripakke (figur 3)



ADVARSLER:




- UNDLAD at fjerne batteripakken under tilstedeværelse af en patient.
- UNDLAD at klippe skyleslangen/elledningen over for at fjerne batteripakken fra håndstykket. Manglende overholdelse kan forårsage risiko for elektrisk stød, overdreven varme og/eller gnister og resultere i personskade og/eller brand.

1. Tryk de to låseklemmer ind på batterilåget, og fjern låget fra batteripakkehuset.
2. Frakobl afledningerne.
3. Fjern batteripakken.
4. Genbrug eller bortskaf batteripakken og udstyret korrekt.



Figur 3 – Fjernelse af batteripakke

Specifikationer

Model:	REF 0210-XXX-000-serien	REF 0211-XXX-000-serien
Beskrivelse:	Håndstykke, batteripakke (Handpiece, battery power pack)	Håndstykke, genopladelig power-pakke (Handpiece, rechargeable power pack)
Dimensioner (håndstykke):	Længde 18,4 cm Bredde 3,1 cm Højde 2,7 cm	
Masse:	0,78 kg (håndstykke med batteripakke)	0,51 kg (kun håndstykke)
Slangelængde:	2,82 m (skyl) 3,05 m (sug)	
Elektrisk strøm:	12 V $\overline{\text{---}}$, otte AA 1,5 V alkaline batterier, internt strømført	InterPulse genopladelig power-pakke (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7,9 V $\overline{\text{---}}$
CE-mærke:	 0197 REF 0210-XXX-XXX-serien (inkl. med endelsen E), ekskl.: REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 og REF 0210-918-000.	 0197 Kun REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 og REF 0211-024-000.
Beskyttelse mod indtrængen (IP):	IPX0	
Udstyrstype:	 Anvendt del Type B	
Driftsform:	Vedvarende	

Certificering af produktsikkerhed:

Kun for REF 0211-1XX-000-serien med eller uden endelsen E, REF 0211-2XX-XXX-serien med og uden endelsen E og REF 0211-022-000:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

For REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, alle E- og S-dele inkluderet, og REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

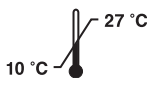
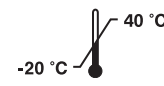
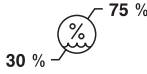

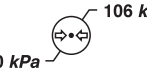
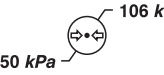
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text — Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*

Miljøforhold:

	Drift	Opbevaring og transport
Temperaturbegrænsning:		
Fugtighedsbegrænsning:		
Grænse for atmosfærisk tryk:		


Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetiske emissioner

InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, bruger kun RF-energi til deres interne funktion. RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærværende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimreemissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetisk immunitet

InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet fra ligningen gældende for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet sikkerhedsafstand</p> <p>$d=[1,2]\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz</p> <p>$d=[1,2]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d=[2,3]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt-mærkeværdi i watt (W) i henhold til senderens fabrikant og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m)</p> <p>Feltstyrker fra faste højfrekvenssendere, som er fastlagt med en elektromagnetisk undersøgelse på stedet^a, bør være mindre end opfyldelsesniveauet i hvert frekvensområde^b.</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p>  <p>(Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling)</p>
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	

BEMÆRK 1: De høje frekvensområder gælder ved 80 MHz og 800 MHz.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som fx basisstationer til radiotelefoner (mobil/ledningsfri) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og TV-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, anvendes, overstiger det gældende godkendte RF-niveau nævnt ovenfor, skal InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt med ekstra foranstaltninger, som fx at vende eller flytte InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Specifikationer (fortsat)

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetisk immunitet			
InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for input/output ledninger	±2 kV på jævnstrømsledninger	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmodus ±2 kV normalmodus	Ikke relevant	Ikke relevant
Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Driftsfrekvensens magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervmiljø eller et hospital.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings inputledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s	Ikke relevant	Ikke relevant

BEMÆRK: U_T er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.

Den anbefalede sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien			
InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og InterPulse irrigationssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangsstyrke.			
Senderens maksimale, nominelle udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af ligningen, som gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale, nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens fabrikant.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Johdanto

Tämä *Käyttöohjekirja* on kattavin lähde tuotteesi turvallista ja tehokasta käyttöä koskeviin tietoihin. Tätä käsikirjaa voivat käyttää kouluttajat, lääkärit, sairaanhoitajat ja leikkausteknikot.

Säilytä tämä käsikirja tuotteen koko käyttöajan ajan ja käytä sitä tietojen hakemiseen.

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

- **VAROITUS** tuo esiin turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita potilaaseen ja hoitohenkilökuntaan kohdistuvien vammojen estämiseksi.
- **HUOMIO** tuo esiin tuotteen luotettavuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita tuotteen vahingoittumisen estämiseksi.
- **HUOMAUTUS** täydentää ja/tai selventää toimenpidettä koskevia tietoja.

Jos tarvitset lisätietoja, varsinkin turvallisuustietoja, tai työpaikkakoulutusta, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun.

Tavaramerkit, joita Stryker Corporation ei omista, ovat omistajiensa omaisuutta.

Käyttöaiheet

Strykerin InterPulse -huuhtelujärjestelmää (InterPulse Irrigation System) käytetään haavojen puhdistamiseen, pehmytkudoksen puhdistamiseen ja lääketieteellisten, kliinisten tai kirurgisten kohtien puhdistamiseen. Nämä käsittävät luun puhdistuksen kirurgisissa toimenpiteissä, kroonisten haavojen vesipuhdistuksen, irtonaisen ihon puhdistuksen palovammoista ja traumavammojen puhdistuksen.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Käytetään yhdessä

Tässä kohdassa kuvataan järjestelmän osat, joita täytyy käyttää tässä käsikirjassa kuvatussa välineistön kanssa turvallisen ja tehokkaan järjestelmän luomiseksi.

Ladattavan InterPulse-tehoniälähteen käsikappaleessa (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) tarvitaan seuraavat järjestelmän komponentit:

KUVAUS	REF
Ladattava InterPulse-tehoniälähde (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
InterPulse-tehoniälähteen laturi (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

Kaikissa InterPulse-käsikappaleissa tarvitaan seuraavat järjestelmän komponentit:

KUVAUS	REF
InterPulse-kärjet tai haavanhoidon vaihtosarjat (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	0210-XXX-XXX-sarja
Strykerin IV-teline (IV Pole) (tai vastaava)	0296-003-000

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus



VAROITUKSET:

- Lue ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät järjestelmän osia tai muita tämän järjestelmän kanssa yhteensopivia osia. Lue VAROITUS-tiedot erityisen tarkasti. Tutustu järjestelmän osiin ennen käyttöä.
- Tätä välineistöä saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet, pätevät terveydenhoidon ammattilaiset.
- Tarkasta pakkaus ja kaikki osat vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä. Mitään välineistöä EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy tai jos steriilieste on vahingoittunut. Katso tarkastuskriteerit *Tarkastus ja testaus* -osasta.
- Toimenpiteen tekevä terveydenhoitohenkilö on vastuussa tämän välineistön ja käytettävän tekniikan sopivuuden potilaskohteisesta määrittämisestä. Valmistajana Stryker ei suosittele mitään tiettyä leikkausmenetelmää tai -tekniikkaa.
- Tätä välineistöä EI SAA käyttää alueilla, joissa helposti syttyviä nukuksaineita tai helposti syttyviä aineita sekoitetaan ilman, hapen tai typpioksidin kanssa.
- Ota erityisesti huomioon sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) käyttäessäsi lääkinnällistä sähkövälineistöä, kuten tätä järjestelmää. Asenna järjestelmä ja ota se käyttöön tässä käyttöohjekirjassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaan. Suurtaajuiset kannettavat ja matkaviestinlaitteet voivat vaikuttaa järjestelmän toimintaan. Katso osaa *Tekniset tiedot*.

Lisävarusteet

Tässä kohdassa kuvataan järjestelmän osat, joita voidaan tilata korvaamaan alkuperäinen välineistö, joka on vioittunut tai kulunut tai joka täytyy vaihtaa. Tämä kohta voi sisältää myös järjestelmän kanssa käytettäviä valinnaisia osia.



VAROITUKSET:

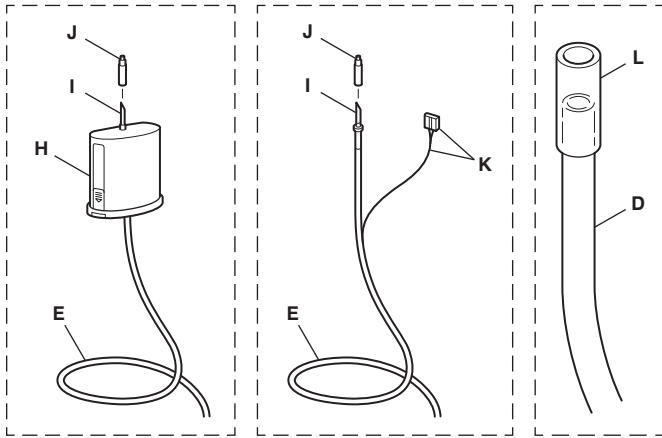
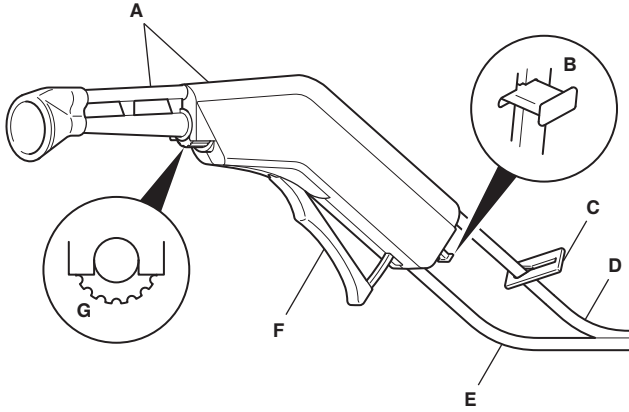
- Käytä ainoastaan Strykerin hyväksymiä järjestelmän osia ja lisävarusteita, ellei toisin ole mainittu.
- Muiden sähköosien ja lisävarusteiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää järjestelmän sähkömagneettista häiriönsietoa.
- Mitään järjestelmän osaa tai lisävarustetta EI SAA muuttaa.
- Kertakäyttöistä laitetta EI SAA käyttää, käsitellä tai pakata uudelleen. Kertakäyttöinen laite on tarkoitettu vain yhteen käyttöön. Kertakäyttöinen laite ei ehkä kestä kemikaalilla, kemikaalihöyryllä tai suurissa lämpötiloissa tehtävää sterilointikäsitelyä. Rakennemuinaisuudet saattavat vaikeuttaa puhdistamista. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa vakavan kontaminoitumisvaaran ja heikentää kertakäyttöisen laitteen rakennetta. Tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön. Jos kertakäyttöinen laite pakataan uudelleen, saatetaan menettää tärkeitä tuotetietoja. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla infektio tai risti-infektio ja sen seurauksena potilaaseen ja/tai terveydenhoitohenkilökuntaan kohdistuva vamma.

Seuraavia Strykerin hyväksymiä lisävarusteita myydään erikseen:

KUVAUS	REF
InterPulse-kärjet, steriilit, kertakäyttöiset (InterPulse Tips, sterile, disposable), 12 kpl/pakkaus	0210-0XX-X00-sarja
InterPulse-roiskesuojat, steriilit, kertakäyttöiset (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), 12 kpl/pakkaus	0210-034-000
InterPulse-haavojenhoitoletkujen vaihtosarjojen, steriilit, kertakäyttöiset (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), 12 kpl/pakkaus	0210-31X-X00-sarja
IV-teline (IV Pole)	0296-003-000

HUOMAUTUS: Ota yhteyttä Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun saadaksesi täydellisen luettelon lisävarusteista. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

Ominaisuudet



A	Potilasliitäntä – Kärkirakenne ja käsikappaleen runko ovat potilasliitäntäosia, jotka valmistaja määrittää <i>teknisten tietojen</i> kohdassa <i>Tuotteen turvallisuushyväksyntä</i> mainittujen standardien mukaisesti.
B	Täyden nopeuden lukitusmekanismi – Mekanismia käytetään pitämään laukaisinta korkean huuhteluvirtauksen asetuksen kohdalla. Purista korkealle virtausnopeudelle laukaisinta ja paina painiketta. Vapauta lukitus painamalla laukaisinta uudelleen.
C	Imupuristin – Puristimen avulla avataan ja suljetaan imuletku imun ohjaamiseksi käsikappaleen kärkirakenteessa.
D	Imuletku – Imuletku toimii imureittinä käsikappaleen kärkirakenteesta imunesteen keräyssäiliöön, joka on kytketty laitoksen imulähteeseen.
E	Huuhteluletkun/virtajohdon yhdistelmä – Huuhteluletku toimii nestereittinä huuhtelupussista käsikappaleen kärkirakenteeseen. Virtajohto johtaa sähkövirtaa tehonlähteestä käsikappaleeseen.
F	Laukaisin – Aktivoitu laukaisin huuhtelee kirurgisen/haavan kohdan.
G	Kärjen lukitusmekanismi – Mekanismia käytetään kärkirakenteen kiinnittämiseen käsikappaleeseen ja irrottamiseen käsikappaleesta.
H	Akkutehnlähteen kotelo – Akkutehnlähdettä säilytetään akkutehnlähteen kotelossa, joka mahdollistaa akkuyksikön helpon poistamisen. Käsikappaleeseen tulee virtaa akkuyksiköstä. (REF 0210-XXX-000-sarja)
I	Huuhteluletkun piikki – Piikillä puhkaistaan ja liitetään käsikappaleen huuhteluletku huuhtelupussiin.
J	Huuhteluletkun piikkilippa – Suojaava piikkilippa asennetaan terävän huuhteluletkun piikin päälle steriiliyden säilyttämiseksi ja vaurion tai loukkaantumisen estämiseksi.
K	Virtajohto ja liitin – Liitin asennetaan ladattavaan InterPulse-tehnlähteeseen. (REF 0211-XXX-000)
L	Imuletkun sovitin – Sovittinta käytetään imunesteenkeräyssäiliön suuruuksista porttia varten ja se voidaan poistaa tarvittaessa.

Määritelmät

Välineistössä tai tuoteselosteissa olevat symbolit määritetään tässä kohdassa tai *Symbolien määrittelmätaulukossa*. Katso välineistön mukana toimitettua *Symbolien määrittelmätaulukkoa*.

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Yleinen varoitusmerkki
	Paristokotelon poistokielekkeet (ainoastaan REF 0210-XXX-000-sarja)
	B-tyypin potilasliitäntä
	Tasavirta (DC)

Ohjeet

Käsikappaleen kokoaminen

VAROITUKSET:

- Steriilin alueen ulkopuolella suoritetuissa haavanhoitotoimenpiteissä, joissa käsikappaletta käytetään yhdelle potilaalle toistuvasti, desinfioi käsikappale AINA ja vaihda kärkirakenne ja imuletku ennen jokaista käyttökertaa. Katso kohtaa *Puhdistus* ja *haavojenhoitoletkujen vaihtosarjojen* mukana toimitettuja käyttöohjeita.
- Käsikappaletta EI SAA käyttää uudelleen kirurgisiin toimenpiteisiin tai sovelluksiin, joissa tarvitaan steriili kenttä. Katso *haavojenhoitoletkujen vaihtosarjojen* mukana toimitettuja käyttöohjeita.
- Noudata AINA aseptica menetelmää steriiliä käsikappaletta, kärkirakennetta ja huuhteluletkua käsiteltäessä.
- Noudata aseptica menetelmää AINA huuhteluletkun piikkilippaa poistettaessa. Laiminlyönti voi aiheuttaa sen, että huuhteluletkun piikki voi kontaminoitua ennen kuin se viedään huuhtelupussin sisään.
- Nesteen EI SAA antaa tippua huuhtelupussista tehonlähteeseen. Laiminlyönti saattaa aiheuttaa sähköiskun.
- Tehonlähdettä EI SAA upottaa nesteeseen tai huuhteluliukseen.
- Ladattavaa tehonlähdettä EI SAA käyttää, jos siinä esiintyy hajua, kuumentumista, värimuutoksia tai vuotoja.

HUOMAUTUKSET:

- Varmista, että tavallisessa IV-telineessä on huuhtelupussi ja täysin ladattu ladattava InterPulse-tehnlähde, jos tehonlähdettä tarvitaan.
 - Optimaalisen tehokkuuden ja maksimikäyttöajan saavuttamiseksi käytä ladattavia tehonlähteitä, jotka on ladattu 48 tunnin sisällä.
 - Varmista, että huuhtelupussissa olevan nesteen yläpinta on alle 91 cm käsikappaleen yläpuolella koko ajan käsikappaleen liittämisen jälkeen.
- Jos käytössä on käsikappale ja ladattava tehonlähte, asenna käsikappaleen virtajohto ladattavan InterPulse-tehnlähteen, REF 0211-022-000, liitäntään (kuva 1). Katso InterPulse-tehnlähteen laturin mukana toimitettuja käyttöohjeita.
 - Poista huuhteluletkun piikkilippa käsikappaleen huuhteluletkusta aseptica menetelmää käyttäen ja asenna huuhteluletkun piikki huuhtelupussin aseptiseen repäisyporttiin.

Ohjeet

Käsikappaleen kokoaminen (jatkoa)

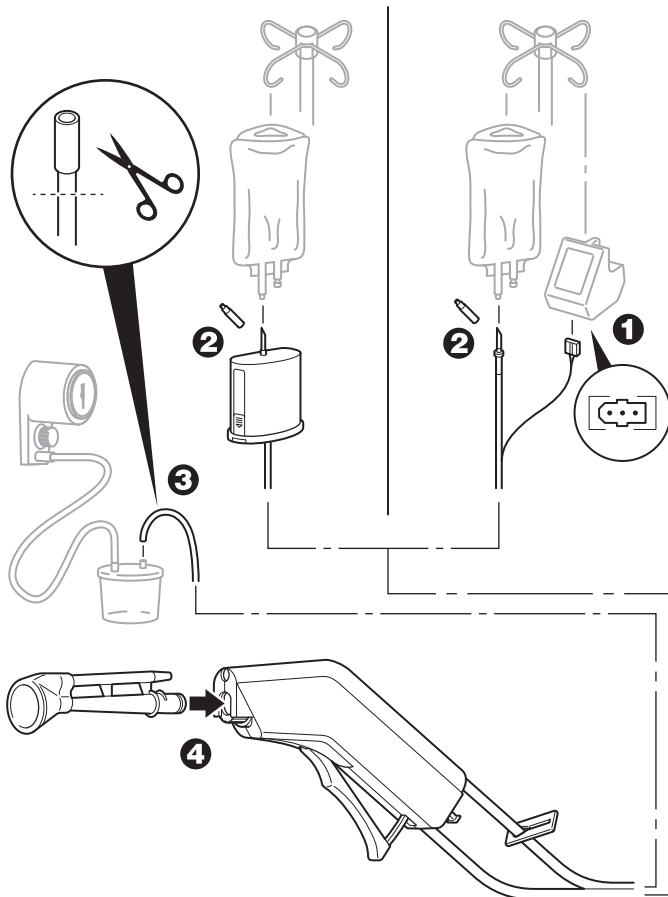
HUOMAUTUKSET:

- Laitoksen säännötely imulähteen ja nesteeneräyssäiliön käyttö InterPulse-huuhdelujärjestelmän kanssa on valinnaista ja riippuu InterPulse-käsikappaleen kokoonpanosta ja letkuista.
- Jos imua käytetään, varmista, että nesteeneräyssäiliö on liitetty kunnolla laitoksen säännötelyyn imulähteeseen paikallisen sairaalaprotokollan mukaisesti. Säädä laitoksen säännötely imulähde paikallisten suositusten tai toimenpidekohtaisia imutasoja koskevien määräysten mukaisesti.
- Vedä kokoamisen helpottamiseksi huuhteluletku riittävästi irti yhteenliitetyistä imuletkusta, jotta toisiaan vastaan liittämissä osiin päästään helposti käsiksi.
- Katso *haavojenhoitoletkujen vaihtosarjojen* mukana toimitettuja käyttöohjeita, jos imuletku on asennettava käsikappaleeseen.

3. Liitä käsikappaleen imuletku tarvittaessa nesteeneräyssäiliöön.

HUOMAUTUS: Imuletkun sovitin voidaan poistaa käsikappaleen imuletkun liittämiseksi imunesteeneräyssäiliön läpimitaltaan pienempään porttiin.

4. Asenna sopivaa kärkirakennetta käsikappaleeseen koskettamatta kärjen lukitusmekanismeja, kunnes kuulet naksahduksen. Katso tietoa kärkirakenteesta kohdasta Lisävarusteet.



Kuva 1 – Käsikappaleen kokoaminen

Käsikappaleen käyttö



VAROITUKSET:

- Noudata AINA voimassa olevia paikallisia suosituksia ja/tai määräyksiä, jotka ohjaavat infektion ohjausprotokollia sykelavaatiohoidoille. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla vaarallisten bakteerien joutuminen haavoista ilmaan ja pinnoille.
- Sijoita letkusarjat AINA pois henkilöstön liikkuma-alueilta letkusarjan tahattoman kiertymisen ja/tai käsikappaleen liikkumisen estämiseksi.
- Käytä AINA aseptica menetelmää sijoittaessasi käsikappaletta turvalliseen paikkaan, kun se ei ole käytössä.
- Käsikappaletta EI SAA laittaa potilaan päälle.
- Steriilin alueen ulkopuolella suoritetuissa haavanhoidotoimenpiteissä, joissa käsikappaletta käytetään yhdelle potilaalle toistuvasti, desinfioi käsikappale AINA ja vaihda kärkirakenne ja imuletku ennen jokaista käyttökertaa. Katso kohtaa *Puhdistus* ja *haavojenhoitoletkujen vaihtosarjojen* mukana toimitettuja käyttöohjeita.
- Jos imua käytetään, noudata AINA voimassa olevia paikallisia suosituksia tai määräyksiä, jotka koskevat toimenpidekohtaisia imutasoja nestejätteen poistamiseksi turvallisesti leikkauskohdasta.

1. Paina laukaisinta riittävästi, jotta nestettä pääsee käsikappaleen kärjen päähän saakka ennen leikkausta.

2. Aloita huuhtelu painamalla laukaisinta.

HUOMAUTUS: Pidä laukaisin täyden nopeuden huuhteluasetuksessa painamalla haluttaessa täyden nopeuden lukitusmekanismeja. Poista mekanismi käytöstä painamalla laukaisinta.

3. Jos imua käytetään, avaa ja sulje imuletku imuvirtauksen ohjaamiseksi siirtämällä imupuristin. Jos käsikappale ei tuota imua, katso kohtaa *Vianetsintä*.

4. Pysäytä huuhtelu ja päättää käsikappaleen käyttö vapauttamalla laukaisin.

Käsikappaleen purkaminen

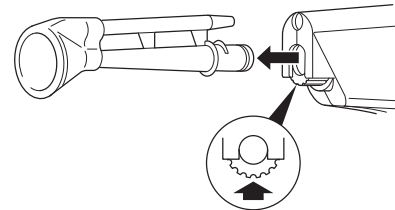


VAROITUKSET:

- Yhtä käyttöä varten tarkoitettuja kertakäyttöisiä lisävarusteita EI SAA käyttää uudelleen. Kaikki kertakäyttöiset lisävarusteet ovat ainoastaan kertakäyttöisiä.
- Tartuntavaarallisen jätteen käsittely voi olla vaarallista. Noudata AINA paikallisia tartuntavaarallisia jätteitä koskevia säännöksiä kirurgisen nestejätteen käsittelyssä ja hävittämisessä.
- Kärkirakenne ja imuletku voi sisältää kirurgista jätettä käytön jälkeen. Käsittele näitä kertakäyttöisiä lisävarusteita AINA mahdollisesti tartuntavaarallisin materiaaleina käytön jälkeen. Käytä AINA käsineitä ja suojalaseja näitä kertakäyttöisiä lisävarusteita poistettaessa ja hävitettäessä.

HUOMAUTUS: Varmista, että kaikki kirurginen nestejäte on poistettu kärkirakenteesta ja imuletkusta ennen imuletkun irrottamista nesteeneräyssäiliöstä.

1. Paina kärjen lukitusmekanismeja ja irrota kärkirakenne käsikappaleesta (kuva 2).



Kuva 2 – Kärkirakenteen irrottaminen

2. Hävitä kontaminoitunut imuletku ja kärkirakenne asianmukaisesti.

HUOMAUTUS: Ennen huuhteluletkun piikin poistamista huuhtelupussista, ryhdy tarvittaviin toimiin huuhtelupussin vuotamisen estämiseksi.

3. Irrota huuhteluletkun piikki huuhtelupussista lopullista käsikappaleen hävittämistä varten.

4. Jos käytössä on käsikappale ja ladattava tehonlähde, irrota käsikappaleen virtajohto tehonlähteestä. Puhdista tehonlähde tarvittaessa. Katso InterPulse-tehnonlähteen laturin mukana toimitettuja käyttöohjeita.

5. Hävitä käsikappale asianmukaisesti. Katso osaa *Hävittäminen/kierrätys*. Jos käytät käsikappaletta poistettavan akkuyksikön kanssa, katso kohtaa *Akkuyksikön poistaminen*.

Tarkastus ja testaus



VAROITUKSET:

- Mitään välineistöä EI SAA käyttää, jos näkyy ilmeisiä vaurioita tai jos tarkastuskriteerit eivät täyty.
- Tätä välineistöä EI SAA purkaa tai korjata, ellei toisin ole mainittu.

HUOMAUTUS: Ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun huoltoon varten. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

VÄLIAIKA	TARKASTUSKRITEERIT	TOIMENPIDE
Ennen käyttöä	Tarkasta, onko välineistössä vaurioita, kulumista tai puuttuuko siitä osia.	Jos vaurioita näkyy, vaihda välineistö uuteen.
	Tarkasta, onko virtajohdossa ja letkussa viiltoja tai reikiä.	
	Tarkasta, onko käsikappaleessa tai tehonlähteen kotelossa murtumia.	

HUOMAUTUS: Katso kohtaa *Hävittäminen/kierrätys*, jos jokin osista on hävitettävä.

Puhdistus (haavanhoitokäyttökertojen välillä - ainoastaan potilaskohtaisessa käytössä)



VAROITUKSET:

- Mitään järjestelmän osaa EI SAA upottaa nesteeseen.
- Mitään järjestelmän osaa EI SAA steriloida. Katso InterPulse-tehoniälteen laturin mukana toimitettuja käyttöohjeita.

HUOMIO:

- Liuttomia, voiteluaineita tai muita kemikaaleja EI SAA käyttää, ellei ohjeissa mainita toisin.
- Nesteitä tai kosteutta EI SAA päästää ladattavan tehoniälteen tai tehoniälteen sähköliitäntöihin.

- Irrota kärkirakenne käsikappaleesta. Hävitä kärkirakenne asianmukaisesti.
- Pyyhi käsikappale pehmeällä kankaalla, joka on kostutettu hankaamattomaan sairaalan desinfiointiaineeseen.
- Kuivaa välineistö nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Asenna uusi imuletku ja kärkirakenne käsikappaleeseen. Katso osaa *Ohjeet*.

Vianetsintä



VAROITUS: Tätä välineistöä EI SAA purkaa tai huoltaa, ellei ole toisin mainittu.

HUOMAUTUS: Jos laite vaatii huoltoa, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

ONGELMA	SYY	RATKAISU
Käsikappale ei pysty tuottamaan imua.	Käsikappaleta ei ole liitetty laitoksen imulähteeseen tai imulähdettä ei ole säädetty oikein.	Varmista, että käsikappale on liitetty laitoksen imulähteeseen ja imunsäädin on säädetty oikein.
	Käsikappale on vaurioitunut.	Vaihda käsikappale.
Esiintyy ajoittaisia sähköhäiriöitä.	Esiintyy sähkökohinaa.	Sammuta kaikki huoneessa olevat sähkölaitteet, jotka eivät ole käytössä.
		Siirrä sähkölaitteiden paikkaa niiden välisen etäisyyden lisäämiseksi mahdollisimman suureksi. Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.
		Liitä laitteet eri pistorasioihin.

HUOMAUTUS: Katso kohtaa *Hävittäminen/kierrätys*, jos jokin osista on hävitettävä.

Säilytys ja käsittely

HUOMIO: Säilytä välineistöä AINA ilmoitettujen ympäristöolosuhteita koskevien arvojen mukaisesti koko laitteiston käyttöajan ajan. Katso osaa *Tekniset tiedot*.

Välineistön pitkän käyttöajan, toimintakyvyn ja turvallisuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että se pakataan alkuperäiseen pakkaukseen säilytyksen ja kuljetuksen ajaksi.

Hävittäminen/kierrätys



VAROITUKSET:

- Noudata AINA ympäristönsuojelua ja laitteiston kierrättämiseen tai hävittämiseen liittyviä vaaroja koskevia, voimassa olevia paikallisia suosituksia ja/tai määräyksiä laitteiston käyttöajan päätyttyä.
- Dekontaminoi tartuntavaaralliseksi materiaalille altistunut välineistö ja akkuyksikkö AINA ennen kuin lähetät ne jätteidenkäsittelylaitokseen.



Euroopan yhteisön sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan (WEEE) direktiivin 2012/19/EU noudattamiseksi tämä laite on kerättävä erikseen kierrätystä varten. Ei saa laittaa lajittelemattomien jätteiden sekaan. Hävitystietoja saa paikalliselta jälleenmyyjältä. Varmista, että infektioitunut laitteisto dekontaminoidaan ennen kierrätystä.



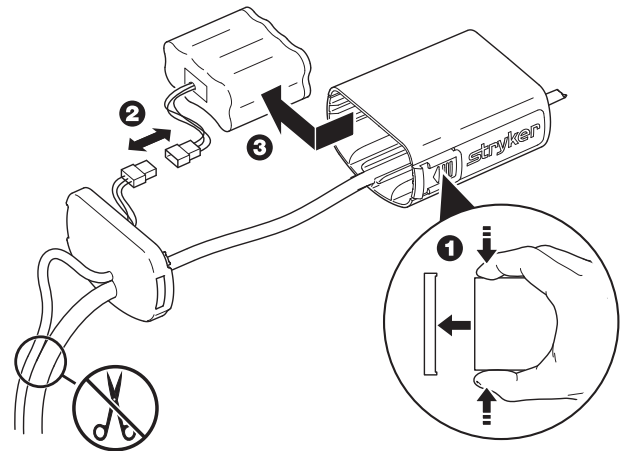
Euroopan yhteisön akku- ja paristodirektiivin 2006/66/EY vaatimusten noudattamiseksi tämä väline on suunniteltu siten, että loppukäyttäjä voi poistaa akut turvallisesti tässä annettujen ohjeiden mukaisesti. Infektioituneet yksiköt ja akut tulisi dekontaminoida ennen kuin ne lähetetään kierrätykseen.

Akkuyksikön poistaminen (kuva 3)






VAROITUKSET:

- Akkuyksikköä EI SAA poistaa potilaan läsnäollessa.
 - Huuhdeluletkua/virtajohtoa EI SAA leikata akkutehoniälteen poistamiseksi käsikappaleesta. Laiminlyönti saattaa aiheuttaa sähköiskun, ylikuumentumista ja/tai kipinöitä ja sen seurauksena loukkaantumisen ja/tai tulipalon.
- Paina kahta akkukotelon kannen poistokielekettä ja irrota kansi akkutehoniälteen kotelosta.
 - Irrota sähköjohdot.
 - Poista akkuyksikkö.
 - Kierrätä tai hävitä akkuyksikkö ja välineistö asianmukaisesti.



Kuva 3 – Akkuyksikön poistaminen

Tekniset tiedot

Malli:	REF 0210-XXX-000-sarja	REF 0211-XXX-000-sarja
Kuvaus:	Käsikappale, tehonlähde (Handpiece, battery power pack)	Käsikappale, ladattava tehonlähde (Handpiece, rechargeable power pack)
Mitat (käsikappale):	Pituus 18,4 cm Leveys 3,1 cm Korkeus 2,7 cm	
Massa:	0,78 kg (käsikappale ja tehonlähde)	0,51 kg (ainoastaan käsikappale)
Letkun pituus:	2,82 m (huuhtelu) 3,05 m (imu)	
Sähkövirta:	12 V \equiv , kahdeksan AA, 1,5 V:n alkaliparistoa, sisäinen tehonlähde	Ladattava InterPulse-tehoniälähde (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7,9 V \equiv
CE-merkintä:	 0197 REF 0210-XXX-XXX-sarja (myös E-loppuliitteen sisältävät) seuraavia lukuun ottamatta: REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 ja REF 0210-918-000.	 0197 Ainoastaan REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 ja REF 0211-024-000.
Kotelon suojaus (IP):	IPX0	
Välineistötyyppi:	 B-tyypin potilasliitäntä	
Käyttötapa:	Jatkuva	

Tuotteen turvallisuushyväksyntä:

Vain REF 0211-1XX-000-sarja loppuliitteellä E tai ilman sitä, REF 0211-2XX-XXX-sarja loppuliitteellä E tai ilman sitä ja REF 0211-022-000:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, kaikki E- ja S-osat mukaan luettuina, sekä REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

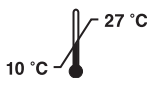
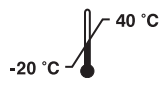
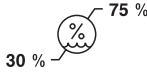
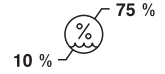
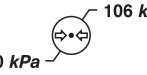
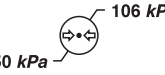
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text – Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*

Ympäristöolosuhteet:

	Käyttö	Säilytys ja kuljetus
Lämpötilarajoite:	 10 °C – 27 °C	 -20 °C – 40 °C
Kosteusrajoite:	 30 % – 75 %	 10 % – 75 %
Ilmanpainerajoite:	 70 kPa – 106 kPa	 50 kPa – 106 kPa


Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

InterPulse-huhtelujärjestelmä, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, on tarkoitettu käytettäväksi alla mainituissa sähkömagneettisessa ympäristössä. InterPulse-huhtelujärjestelmän, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vaatimusten mukaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	InterPulse-huhtelujärjestelmä, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sen sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä sijaitseville sähkölaitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	InterPulse-huhtelujärjestelmä, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotikäytössä ja laitoksissa, jotka on kytketty suoraan matalajännitteiseen kotitalouksien verkkovirtaan.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei soveltuva	
Jännitevaihtelu/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei soveltuva	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

InterPulse-huhtelujärjestelmä, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, on tarkoitettu käytettäväksi alla mainituissa sähkömagneettisessa ympäristössä. InterPulse-huhtelujärjestelmän, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vaatimusten mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Radiotaajuusenergiaa käyttävää kannettavaa tai matkaviestinlaitetta ei saa käyttää suositeltua välimatkaa lähempänä mitään InterPulse-huhtelujärjestelmän, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, osaa, kaapelit mukaan lukien. Tämä suositeltu välimatka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä. Suositeltu välimatka $d = [1,2] \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = [2,3] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen suurin tehokuitus watteina (W) lähettäjän valmistajan antamien tietojen mukaan, ja d on suositeltu välimatka metreissä (m) Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava sähkömagneettisella paikatutkimuksella ^a määritettyinä kunkin taajuusalueen säädöstenmukaisuustasoa pienempiä ^b . Häiriöitä voi ilmetä sellaisen välineistön läheisyydessä, joissa on merkintänä: 
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	(lonisoimaton sähkömagneettinen säteily)

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla pätee korkeampi taajuusalue.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tapauksia. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja näistä heijastuminen.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matka-/langattomat puhelimet) ja maaraadiojärjestelmien tukiasemien, radioamatööriadioiden, AM- ja FM-radiolähetyksien ja TV-lähetyksien, kenttävoimakkuuksia ei voi ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen paikatutkimuksen suorittamista. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa InterPulse-huhtelujärjestelmää, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, käytetään, ylittää yllä mainitun sopivan radiotaajuuden säännöstenmukaisuustason, InterPulse-huhtelujärjestelmää, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan epäsäännöllisyyksiä, lisätoimet saattavat olla tarpeen, esimerkiksi InterPulse-huhtelujärjestelmän, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, asennon tai sijainnin muuttaminen.

^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien täytyy olla pienempiä kuin 3 V/m.

Tekniset tiedot (jatkoa)

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriösieto			
InterPulse-huuhdetelujärjestelmä, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, on tarkoitettu käytettäväksi alla mainituissa sähkömagneettisessa ympäristössä. InterPulse-huuhdetelujärjestelmän, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vaatimusten mukaisessa ympäristössä.			
Häiriösietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Lyhyt sähkötransientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virtalähdelinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV tasavirtapiireissä	Verkkovirran on oltava tyypillistä liike- tai sairaalakäyttöön tarkoitettua virtaa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteismuoto	Ei soveltuva	Ei soveltuva
Tehon taajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tehon taajuuden magneettikenttien tulee olla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä olevan tyypillisen sijaintipaikan normaalitasoilla.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyöttöjohtojen jännitevaihtelu IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T :ssä) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (60 %:n pudotus U_T :ssä) 5 syklin ajan 70 % U_T (30 %:n pudotus U_T :ssä) 25 syklin ajan <5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	Ei soveltuva	Ei soveltuva

HUOMAUTUS: U_T on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason käyttöä.

Suositellut etäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävien kannettavien ja matkaviestintälaitteiden ja InterPulse-huuhdetelujärjestelmän, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, välillä			
InterPulse-huuhdetelujärjestelmä, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä, joissa radiotaajuusäteilyhäiriötä kontrolloidaan. InterPulse-huuhdetelujärjestelmän, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, omistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettista häiriötä pitämällä radiotaajuiset kannettavat ja matkaviestintälaitteet (lähettimet) minimietäisyydellä InterPulse-huuhdetelujärjestelmästä, REF 0210-XXX-000E-sarja ja REF 0211-XXX-000E-sarja, lähettimien enimmäisantotehon mukaisesti.			
Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho W	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz d=1,2√P	80–800 MHz d=1,2√P	800 MHz – 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Niiden lähettimien, joiden nimellistä suurinta lähtötehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla pätee korkeamman taajuusalueen etäisyys.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tapauksia. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja näistä heijastuminen.

Introdução

Este manual de *Instruções de utilização* constitui a fonte de informações mais abrangente para uma utilização segura e eficaz do produto. Este manual pode ser utilizado por formadores no local de trabalho, médicos, enfermeiros e especialistas em tecnologia cirúrgica.

Conserve e consulte este manual de referência durante toda a vida útil do produto.

As seguintes convenções são utilizadas neste manual:

- Uma **ADVERTÊNCIA** destaca um assunto relacionado com segurança. Respeite **SEMPRE** esta informação para prevenir ferimentos no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Uma **PRECAUÇÃO** destaca um assunto relacionado com a fiabilidade do produto. Respeite **SEMPRE** esta informação para prevenir danos no produto.
- Uma **NOTA** complementa e/ou clarifica informação relacionada com o procedimento.

No caso de serem necessárias informações adicionais, sobretudo informações de segurança, ou formação, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker.

As marcas comerciais registadas que não sejam propriedade da Stryker Corporation, são detidas pelos respectivos proprietários.

Indicações de utilização

O sistema de irrigação InterPulse (InterPulse Irrigation System) da Stryker destina-se ao desbridamento de feridas, ao desbridamento de tecidos moles e à limpeza de locais médicos, clínicos ou cirúrgicos. Isto inclui a limpeza de osso em procedimentos cirúrgicos, o hidro-desbridamento de feridas crónicas, o desbridamento de pele solta proveniente de queimaduras e a limpeza de feridas traumáticas.

Contra-indicações

Não são conhecidas.

Para utilização com

Esta secção descreve componentes do sistema que têm de ser utilizados com o equipamento descrito neste manual para criar um sistema seguro e eficaz. A peça de mão com bateria recarregável InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) requer os seguintes componentes do sistema:

DESCRIÇÃO	REF
Bateria recarregável InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
Carregador de baterias InterPulse (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

Todas as peças de mão InterPulse requerem os seguintes componentes do sistema:

DESCRIÇÃO	REF
Pontas ou conjuntos de substituição para tratamento de feridas InterPulse (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	Série 0210-XXX-XXX
Suporte de soros (IV Pole) da Stryker (ou equivalente)	0296-003-000

Segurança do utilizador/doente



ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial à informação contida nas **ADVERTÊNCIAS**. Familiarize-se com os componentes do sistema antes da utilização.
- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas.
- Aquando da recepção inicial, inspecione a embalagem e cada componente, verificando se apresentam danos. **NÃO** utilize qualquer equipamento se existirem sinais de danos ou se a barreira estéril tiver sido comprometida. Consulte a secção *Inspeção e testes* para saber os critérios de inspeção.
- O profissional de saúde que executa um determinado procedimento tem a responsabilidade de determinar a adequação deste equipamento e da técnica específica a adoptar para cada doente. A Stryker, na qualidade de fabricante, não recomenda um procedimento ou uma técnica cirúrgica.
- **NÃO** utilize este equipamento em zonas onde anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis sejam misturados com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- Tome precauções especiais em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) durante a utilização de equipamento médico eléctrico como este sistema. Instale e ponha o sistema a funcionar segundo as informações sobre compatibilidade electromagnética fornecidas neste manual. Equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis podem afectar o funcionamento do sistema. Consulte a secção *Especificações*.

Acessórios

Esta secção descreve os componentes do sistema que podem ser pedidos para proceder à substituição de equipamento danificado, desgastado ou que deve ser substituído. Esta secção pode também incluir componentes opcionais utilizados com o sistema.



ADVERTÊNCIAS:

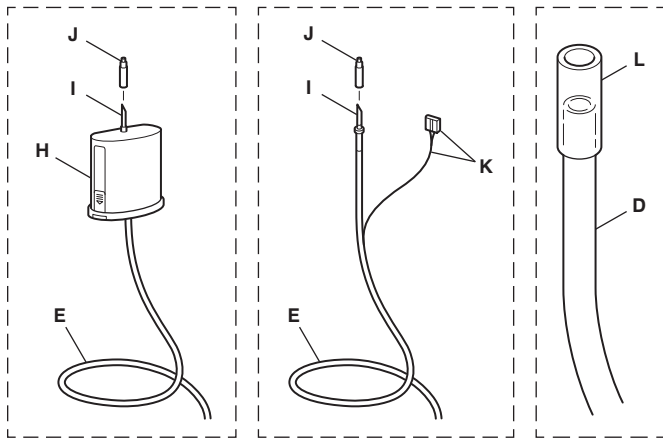
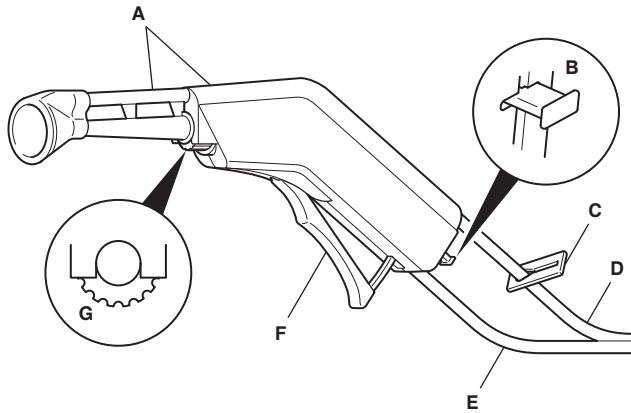
- Utilize exclusivamente componentes e acessórios do sistema aprovados pela Stryker, excepto nos casos em que esteja especificado o contrário.
- A utilização de outros componentes e acessórios pode resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou na diminuição da imunidade electromagnética do sistema.
- **NÃO** modifique qualquer componente ou acessório do sistema.
- **NÃO** reutilize, reprocessse ou reacondicione um dispositivo de utilização única. Um dispositivo de utilização única destina-se a uma única utilização. Um dispositivo de utilização única poderá não suportar o reprocessamento por esterilização química, por vapor químico ou por temperatura elevada. As características do design podem dificultar a limpeza. A reutilização poderá criar um risco grave de contaminação e poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo de utilização única, originando a sua falha operacional. Se o dispositivo de utilização única for reacondicionado, poder-se-ão perder informações cruciais. Se não seguir estas instruções, poderá levar a infecção ou a infecção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.

Os seguintes acessórios aprovados pela Stryker são vendidos em separado:

DESCRIÇÃO	REF
Pontas InterPulse, estéreis, descartáveis (InterPulse Tips, sterile, disposable), 12 por embalagem	Série 0210-0XX-X00
Protecções contra salpicos InterPulse, estéreis, descartáveis (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), 12 por embalagem	0210-034-000
Conjuntos de substituição para tratamento de feridas InterPulse, estéreis, descartáveis (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), 12 por embalagem	Série 0210-31X-X00
Suporte de soros (IV Pole)	0296-003-000

NOTA: Contacte o representante de vendas da Stryker ou o apoio ao cliente da Stryker para obter a lista de todos os acessórios. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

Características



A	Componente(s) aplicado(s) – O conjunto de ponta e o corpo da peça de mão são componentes aplicados, conforme definição do fabricante e de acordo com as normas indicadas em <i>Certificação da segurança do produto</i> na secção <i>Especificações</i> .
B	Mecanismo de travão de velocidade máxima – O mecanismo é utilizado para manter o gatilho na definição de fluxo de irrigação alto. Para obter um fluxo alto, aperte o gatilho e prima o botão. Para destravar, aperte novamente o gatilho.
C	Grampo de aspiração – O grampo é utilizado para abrir e fechar a via do tubo de aspiração, para controlar a aspiração no conjunto de ponta da peça de mão.
D	Tubo de aspiração – O tubo de aspiração fornece uma via de aspiração desde o conjunto de ponta da peça de mão até ao recipiente de colheita de fluidos a vácuo ligado à fonte de vácuo para instalações.
E	Combinação de tubo de irrigação e cabo de alimentação – O tubo de irrigação fornece uma via para passagem de fluidos do saco de irrigação até ao conjunto de ponta da peça de mão. O cabo de alimentação conduz a energia eléctrica da bateria até à peça de mão.
F	Gatilho – Um gatilho activado fornece irrigação ao local cirúrgico/da ferida.
G	Mecanismo de travão da ponta – O mecanismo é utilizado para prender e libertar o conjunto de ponta da peça de mão.
H	Estrutura da bateria – Esta estrutura armazena a bateria e torna possível a sua fácil remoção. A bateria fornece energia à peça de mão. (Série REF 0210-XXX-000)
I	Pico do tubo de irrigação – O pico é utilizado para furar e ligar o tubo de irrigação da peça de mão ao saco de irrigação.
J	Tampa do pico do tubo de irrigação – A tampa protectora do pico é instalada sobre o pico cortante do tubo de irrigação, para manter a esterilidade e impedir danos ou lesões.
K	Cabo de alimentação e conector – O conector é instalado na bateria recarregável InterPulse. (REF 0211-XXX-000)
L	Adaptador do tubo de aspiração – O adaptador é utilizado numa porta de grande diâmetro num recipiente de colheita de fluidos a vácuo e pode ser removido, se for necessário.

Definições

Os símbolos localizados no equipamento e/ou documentação são definidos nesta secção ou no *Diagrama de definição dos símbolos*. Consulte o *Diagrama de definição dos símbolos* fornecido com o equipamento.

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Sinal de advertência geral
	Abas de remoção da tampa das pilhas (Apenas série com REF 0210-XXX-000)
	Componente Aplicado do Tipo B
	Corrente Contínua (CC)

Instruções

Montar a peça de mão

ADVERTÊNCIAS:

- No caso de aplicações de tratamento de feridas realizadas fora do campo estéril onde a peça de mão é repetidamente utilizada num único doente, desinfecte SEMPRE a peça de mão e substitua o conjunto de ponta e o tubo de aspiração antes de cada utilização. Consulte a secção *Limpeza e as instruções de utilização fornecidas com os conjuntos de substituição de tubo para tratamento de feridas*.
- NÃO reutilize a peça de mão para aplicações cirúrgicas ou aplicações que exijam um campo estéril. Consulte as instruções de utilização fornecidas com os conjuntos de substituição de tubo para tratamento de feridas.
- Utilize SEMPRE uma técnica asséptica ao manusear a peça de mão, o conjunto de ponta e o tubo de irrigação estéreis.
- Utilize SEMPRE uma técnica asséptica ao remover a tampa do pico do tubo de irrigação. O não cumprimento desta instrução pode provocar a contaminação do pico do tubo de irrigação antes da inserção no saco de irrigação.
- NÃO permita o gotejamento de fluido do saco de irrigação sobre uma bateria. O não cumprimento desta instrução poderá provocar choque eléctrico.
- NÃO submerja a bateria em líquido ou solução de irrigação.
- NÃO utilize uma bateria recarregável que emita um odor, produza calor, fique descorada ou apresente fugas.

NOTAS:

- Certifique-se de que há um suporte de soros padrão equipado com um saco de irrigação e uma bateria recarregável InterPulse totalmente carregada, se for necessária uma bateria.
 - Para obter um desempenho óptimo e um tempo de funcionamento máximo, utilize baterias recarregáveis que tenham sido carregadas dentro de 48 horas.
 - Após ligação da peça de mão, certifique-se de que o topo do fluido dentro do saco de irrigação está sempre acima da peça de mão a uma distância inferior a 91 cm.
- Em caso de utilização de uma peça de mão com uma bateria recarregável, instale a ficha do cabo de alimentação da peça de mão na entrada da bateria recarregável InterPulse, REF 0211-022-000 (figura 1). Consulte as instruções de utilização fornecidas com o carregador de baterias InterPulse.
 - Utilizando uma técnica asséptica, remova a tampa do pico do tubo de irrigação do tubo de irrigação da peça de mão e instale o pico do tubo de irrigação na porta asséptica destacável do saco de irrigação.

Instruções

Montar a peça de mão (continuação)

NOTAS:

- A utilização de uma fonte de vácuo regulada para instalações e de um recipiente de colheita de fluidos com o sistema de irrigação InterPulse é opcional e depende da configuração da peça de mão InterPulse e do conjunto de tubos.
 - Em caso de utilização de aspiração, certifique-se de que há um recipiente de colheita de fluidos adequadamente ligado a uma fonte de vácuo regulada para instalações, de acordo com o protocolo hospitalar local. Ajuste a fonte de vácuo regulada para instalações de acordo com as recomendações/os regulamentos locais que determinam os níveis de aspiração para o procedimento específico.
 - Para facilitar a montagem, puxe e separe suficientemente o tubo de irrigação e o tubo de aspiração unidos, para facilitar o acesso aos pontos de ligação correspondentes.
 - Consulte as instruções de utilização fornecidas com os *conjuntos de substituição de tubo para tratamento de feridas* se tiver de instalar um tubo de aspiração na peça de mão.
3. Se for necessário, ligue o tubo de aspiração da peça de mão ao recipiente de colheita de fluidos.

NOTA: O adaptador do tubo de aspiração pode ser removido para ligar o tubo de aspiração da peça de mão a uma porta de aspiração de menor diâmetro num recipiente de colheita de fluidos a vácuo.

4. Sem tocar no mecanismo de travão de ponta, instale o conjunto de ponta adequado na peça de mão até ouvir um estalido. Consulte informações sobre o conjunto de ponta na secção *Acessórios*.

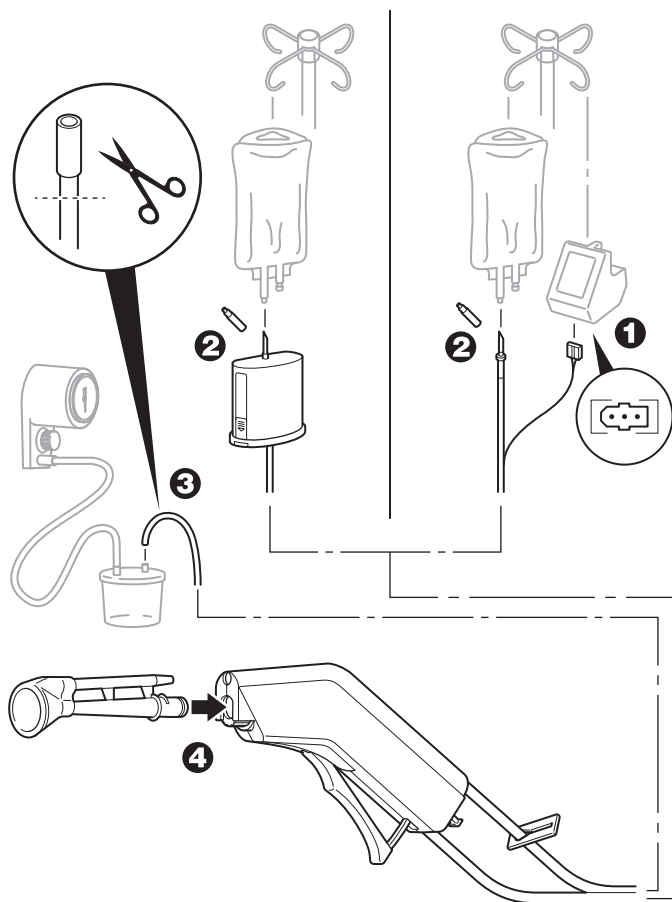


Figura 1 – Montar a peça de mão

Utilizar a peça de mão



ADVERTÊNCIAS:

- Siga SEMPRE as recomendações e os regulamentos locais em vigor que determinam os protocolos de controlo de infecção para tratamentos de lavagem pulsátil. O não cumprimento dos mesmos pode resultar na transmissão de bactérias perigosas para o ar e para as superfícies próximas a partir das feridas.
- Afaste SEMPRE os conjuntos de tubos de áreas de passagem de profissionais para impedir a dobragem accidental do conjunto de tubos e/ou movimentos da peça de mão.
- Utilize SEMPRE uma técnica asséptica ao colocar a peça de mão num local seguro quando não estiver em utilização.
- NÃO coloque a peça de mão sobre o doente.
- No caso de aplicações de tratamento de feridas realizadas fora do campo estéril onde a peça de mão é repetidamente utilizada num único doente, desinfecte SEMPRE a peça de mão e substitua o conjunto de ponta e o tubo de aspiração antes de cada utilização. Consulte a secção *Limpeza* e as instruções de utilização fornecidas com os *conjuntos de substituição de tubo para tratamento de feridas*.
- Em caso de utilização de aspiração, siga SEMPRE as recomendações/os regulamentos locais em vigor que determinam os níveis de aspiração específicos do procedimento para remoção segura de resíduos líquidos de um local cirúrgico.

1. Antes de iniciar o funcionamento da peça de mão, aperte suficientemente o gatilho para permitir que o fluido alcance a extremidade do conjunto de ponta da peça de mão.

2. Para iniciar a irrigação, aperte o gatilho.

NOTA: Se desejar, empurre o mecanismo de travão de velocidade máxima, para manter o gatilho na definição de irrigação de velocidade máxima. Para desactivar o mecanismo, aperte o gatilho.

3. Em caso de utilização de aspiração, faça deslizar o grampo de aspiração para abrir e fechar a via do tubo de aspiração, para controlar o fluxo de aspiração. Se a peça de mão não proporcionar aspiração, consulte a secção *Resolução de problemas*.

4. Para parar a irrigação e concluir o funcionamento da peça de mão, liberte o gatilho.

Desmontar a peça de mão



ADVERTÊNCIAS:

- NÃO reutilize acessórios descartáveis de utilização única. Todos os acessórios descartáveis se destinam a uma única utilização.
- O manuseamento de resíduos com perigo biológico é potencialmente perigoso. Cumpra SEMPRE os regulamentos locais em vigor relativos a resíduos biologicamente perigosos, para um manuseamento e eliminação seguros de resíduos líquidos cirúrgicos.
- O conjunto de ponta e o tubo de aspiração apresentarão resíduos cirúrgicos após a utilização. Após a utilização, manuseie SEMPRE estes acessórios descartáveis como materiais potencialmente infecciosos. Usar luvas e óculos de protecção SEMPRE que proceder à remoção ou eliminação destes acessórios.

NOTA: Certifique-se de que todos os resíduos líquidos cirúrgicos foram removidos do conjunto de ponta e do tubo de aspiração antes de separar o tubo de aspiração do recipiente de colheita de fluidos.

1. Pressione o mecanismo de travão da ponta e remova o conjunto de ponta da peça de mão (figura 2).

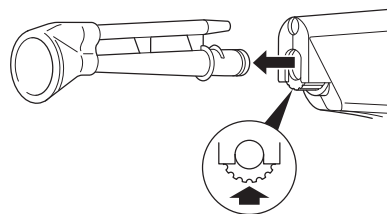


Figura 2 – Remover o conjunto de ponta

2. Elimine adequadamente o tubo de aspiração e o conjunto de ponta contaminados.

NOTA: Antes de remover o pico do tubo de irrigação do saco de irrigação, tome medidas para impedir fugas no saco de irrigação.

3. Remova o pico do tubo de irrigação do saco de irrigação para a eliminação final da peça de mão.

4. Em caso de utilização de uma peça de mão com uma bateria recarregável, remova a ficha do cabo de alimentação da peça de mão da bateria. Limpe a bateria, consoante necessário. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o carregador de baterias InterPulse.

5. Elimine adequadamente a peça de mão. Consulte a secção *Eliminação/reciclagem*. Em caso de utilização de uma peça de mão com bateria amovível, consulte a secção *Remover a bateria*.

Inspeção e testes



ADVERTÊNCIAS:

- NÃO utilize qualquer equipamento se forem visíveis danos ou se os critérios de inspeção não foram respeitados.
- NÃO desmonte nem repare este equipamento, excepto nos casos em que esteja especificado o contrário.

NOTA: Se precisar de assistência, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou ligue para o serviço de apoio ao cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

INTERVALO	CRITÉRIOS DE INSPECÇÃO	ACÇÃO
Antes da utilização	Verifique se o equipamento apresenta danos, desgaste ou se faltam componentes.	Se houver danos evidentes, substitua o equipamento.
	Verifique se o cabo de alimentação e os tubos apresentam cortes ou perfurações.	
	Verifique se a peça de mão e a estrutura da bateria apresentam fissuras.	

NOTA: Se algum dos componentes tiver de ser eliminado, consulte a secção *Eliminação/reciclagem*.

Limpeza (Utilização entre tratamento de feridas – utilização num único doente)



ADVERTÊNCIAS:

- NÃO mergulhe qualquer componente do sistema em líquido.
- NÃO esterilize qualquer componente do sistema. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o carregador de baterias InterPulse.

PRECAUÇÕES:

- NÃO utilize solventes, lubrificantes nem outros químicos, excepto nos casos em que se especifica o contrário.
 - NÃO permita a entrada de líquidos ou humidade nas ligações eléctricas da bateria recarregável ou da bateria.
- Remova o conjunto de ponta da peça de mão. Elimine adequadamente o conjunto de ponta.
 - Limpe a peça de mão com um pano macio humedecido com um desinfectante hospitalar não abrasivo.
 - Seque o equipamento com uma toalha sem fios.
 - Instale um tubo de aspiração e um conjunto de ponta novos na peça de mão. Consulte a secção *Instruções*.

Resolução de problemas



ADVERTÊNCIA: NÃO desmonte nem efectue reparações neste equipamento, a não ser que o contrário seja especificado.

NOTA: Se precisar de assistência, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou ligue para o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
A peça de mão não proporciona aspiração.	A peça de mão não está ligada a uma fonte de vácuo para instalações ou a fonte de vácuo foi ajustada incorrectamente.	Certifique-se de que a peça de mão está ligada a uma fonte de vácuo para instalações e de que o regulador de vácuo foi ajustado correctamente.
	A peça de mão está danificada.	Substitua a peça de mão.
Ocorre interferência eléctrica esporádica.	Existe ruído eléctrico.	Desligue todo o equipamento eléctrico que não esteja a ser utilizado na sala.
		Mude a posição do equipamento eléctrico para maximizar a distância entre o equipamento. Aumentar a distância.
		Ligar o equipamento a tomadas diferentes.

NOTA: Se algum dos componentes tiver de ser eliminado, consulte a secção *Eliminação/reciclagem*.

Armazenamento e manuseamento

PRECAUÇÃO: Armazene SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas ao longo da sua duração útil. Consulte a secção *Especificações*.

Para garantir a longevidade, o desempenho e a segurança deste equipamento, recomenda-se a utilização dos materiais de embalagem originais para guardá-lo ou transportá-lo.

Eliminação/reciclagem



ADVERTÊNCIAS:

- Cumpra SEMPRE as recomendações e/ou regulamentos locais em vigor que determinam a protecção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou à eliminação do equipamento no final da sua vida útil.
- Descontamine SEMPRE o equipamento e a bateria expostos a material infeccioso antes de os enviar para um centro de tratamento de resíduos.



Para cumprir com a Directiva da Comunidade Europeia 2012/19/UE relativa aos Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE), este dispositivo tem de ser recolhido separadamente para reciclagem. Não elimine com o lixo doméstico não separado. Contacte o distribuidor local para obter mais informações sobre a eliminação. Certifique-se de que o equipamento infectado é descontaminado antes de reciclado.



Para conformidade com a Directiva da Comunidade Europeia relativa a pilhas 2006/66/CE, este dispositivo foi concebido para permitir que o utilizador final remova as pilhas em segurança, utilizando estas instruções. As unidades e as baterias infectadas devem ser descontaminadas antes do envio para reciclagem.

Remover a bateria (figura 3)



ADVERTÊNCIAS:

- NÃO retire a bateria na presença de um doente.
 - NÃO corte o tubo de irrigação/cabo de alimentação para remover a bateria da peça de mão. O não cumprimento desta instrução pode provocar choque eléctrico, calor excessivo e/ou faíscas e originar lesão e/ou incêndio.
- Empurre as duas abas de remoção da tampa da bateria e remova a tampa da estrutura da bateria.
 - Desligue os fios.
 - Retire a bateria.
 - Recicle ou elimine adequadamente a bateria e o equipamento.

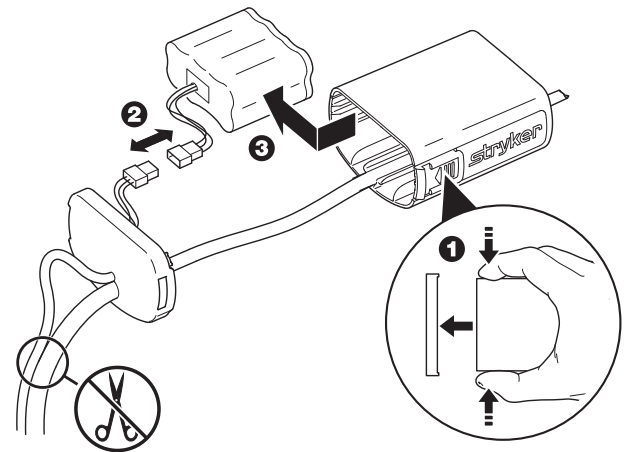





Figura 3 – Remover a bateria

Especificações

Modelo:	Série com REF 0210-XXX-000	Série com REF 0211-XXX-000
Descrição:	Peça de mão, bateria (Handpiece, battery power pack)	Peça de mão, bateria recarregável (Handpiece, rechargeable power pack)
Dimensões (peça de mão):	18,4 cm de comprimento 3,1 cm de largura 2,7 cm de altura	
Massa:	0,78 kg (peça de mão com bateria)	0,51 kg (apenas peça de mão)
Comprimento do tubo:	2,82 m (irrigação) 3,05 m (aspiração)	
Alimentação eléctrica:	12 V \approx , oito pilhas alcalinas AA de 1,5 V, alimentação interna	Bateria recarregável InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7,9 V \approx
Marcação CE:	 Série REF 0210-XXX-XXX (incluindo sufixo E), excluindo: REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 e REF 0210-918-000.	 Apenas REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 e REF 0211-024-000.
Protecção contra entrada (IP):	IPX0	
Tipo de equipamento:	 Componente Aplicado do Tipo B	
Modo de funcionamento:	Contínuo	

Certificação da segurança do produto:

Apenas para a série REF 0211-1XX-000 com ou sem sufixo E, série REF 0211-2XX-XXX com e sem sufixo E e REF 0211-022-000:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Para REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, todas as partes E e S incluídas; e REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

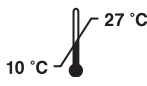
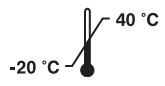
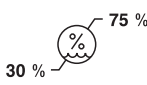
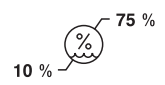
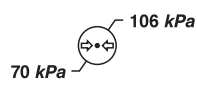
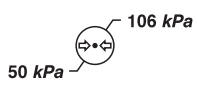
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*


ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text — Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*

Condições ambientais:	Funcionamento	Armazenamento e transporte
Limites de temperatura:		
Limites de humidade:		
Limites de pressão atmosférica:		

Declaração do fabricante e orientações – emissões electromagnéticas		
O sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E deverá garantir que é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E utiliza energia de RF apenas para o respectivo funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E é adequado para a utilização em todas as instalações, incluindo habitações e aquelas instalações ligadas directamente à rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações da tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Declaração do fabricante e orientações – imunidade electromagnética			
O sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E deverá garantir que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>Não devem ser utilizados equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis a uma distância de qualquer componente do sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ <p>150 kHz a 80 MHz</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = [2,3] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que P é o valor máximo de potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m)</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo de local electromagnético^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>  <p>(Radiação electromagnética não ionizante)</p>
Radiação de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

^a Teoricamente, não é possível prever com rigor as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base de radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo de campo electromagnético. Se a intensidade do campo medida no local onde o sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou realocação do sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E.

^b No intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Especificações (continuação)

Declaração do fabricante e orientações – imunidade electromagnética			
O sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E deverá garantir que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Corrente eléctrica transitória rápida/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de energia de CC	A energia eléctrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais normais.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético da frequência da fonte de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte de energia devem situar-se em níveis característicos de ambientes comerciais ou hospitalares normais.
Quebras de tensão, curtas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada para fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda de >95% na U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (queda de 60% na U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% na U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda de >95% na U_T) durante 5 s	Não aplicável	Não aplicável

NOTA: U_T é a tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E			
O sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético com controlo de perturbações de radiação de RF. O cliente ou o utilizador do sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF (transmissores) portáteis e móveis e o sistema de irrigação InterPulse da série com REF 0210-XXX-000E e da série com REF 0211-XXX-000E conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz d=1,2√P	80 MHz a 800 MHz d=1,2√P	800 MHz a 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de transmissores que tenham uma potência de saída nominal máxima não indicada na tabela acima, a distância de afastamento recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Innledning

Denne håndboken med *Bruksanvisninger* er den mest omfattende kilden til informasjon om trygg og effektiv bruk av produktet. Denne håndboken kan brukes av instruktører på stedet, leger, sykepleiere og kirurgiske teknologer.

Ta vare på og bruk denne referansehåndboken under produktets levetid.

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

- En **ADVARSEL** markerer et sikkerhetsrelatert anliggende. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå personskade på pasient og/eller helsepersonale.
- En **FORSIKTIGHETSREGEL** markerer anliggende angående produktets pålitelighet. Følg ALLTID denne informasjonen for å unngå skade på produktet.
- En **MERKNAD** supplerer og/eller forklarer prosedyrerelatert informasjon.

Hvis du ønsker mer informasjon, spesielt sikkerhetsinformasjon, eller hvis du behøver opplæring på stedet, skal du kontakte din Stryker-salgrepresentant eller ringe Strykers kundeservice.

Varemerker som ikke tilhører Stryker Corporation, tilhører sine respektive eiere.

Indikasjoner for bruk

Stryker InterPulse irrigasjonssystem (InterPulse Irrigation System) brukes for sårdebridement, bløtvevdebridement og rensing av medisinske, kliniske eller kirurgiske steder. Dette innbefatter rensing av ben ved kirurgiske prosedyrer, hydrodebridement av kroniske sår, debridement av løs hud fra brannsår og rensing av traumesår.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Til bruk med

Dette avsnittet beskriver komponenter som må brukes med utstyret beskrevet i denne håndboken, for å lage et trygt og effektivt system. InterPulse-håndstykket med oppladbar batteripakke (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) krever følgende systemkomponenter:

BESKRIVELSE	REF
InterPulse oppladbar batteripakke (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
InterPulse batteripakkelader (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

Alle InterPulse-håndstykker krever følgende systemkomponenter:

BESKRIVELSE	REF
InterPulse utskiftingssett for tupper eller sårbehandling (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	0210-XXX-XXX-serien
Stryker IV-stativ (IV Pole) (eller tilsvarende)	0296-003-000

Sikkerhet for bruker/pasient



ADVARSLER:

- Før du benytter denne komponenten eller andre komponenter som er kompatible med dette systemet, må du ha lest og forstått anvisningene som følger med hver enkelt komponent. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSEL-informasjonen. Gjør deg kjent med systemets komponenter før det tas i bruk.
- Dette utstyret skal bare brukes av lege-/helsepersonell med opplæring og erfaring.
- Inspiser pakken og hver komponent for skade ved mottak. IKKE bruk noe utstyr hvis det finnes synlig skade eller hvis den sterile barrieren er brutt. Se avsnittet *Inspeksjon og testing* for å finne inspeksjonskriteriene.
- Helsepersonellet som utfører enhver prosedyre, er ansvarlige for å fastslå hvor egnet dette utstyret er, og hvilken spesifikk teknikk som skal brukes på hver pasient. Stryker, som produsent, anbefaler ikke kirurgisk prosedyre eller teknikk.
- IKKE bruk dette utstyret på områder der brennbare anestesimidler eller brannfarlige midler er blandet med luft, oksygen eller nitrogenoksid.
- Ta spesielle forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) når du bruker elektromedisinsk utstyr av denne typen. Installer og sett systemet i drift ifølge EMC-informasjonen i denne håndboken. Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke systemets funksjon. Se avsnittet *Spesifikasjoner*.

Tilbehør

Dette avsnittet beskriver systemkomponenter som kan bestilles for å erstatte originalutstyr som er skadet, slitt eller må skiftes ut. Dette avsnittet kan også inneholde valgfrie komponenter som brukes med systemet.



ADVARSLER:

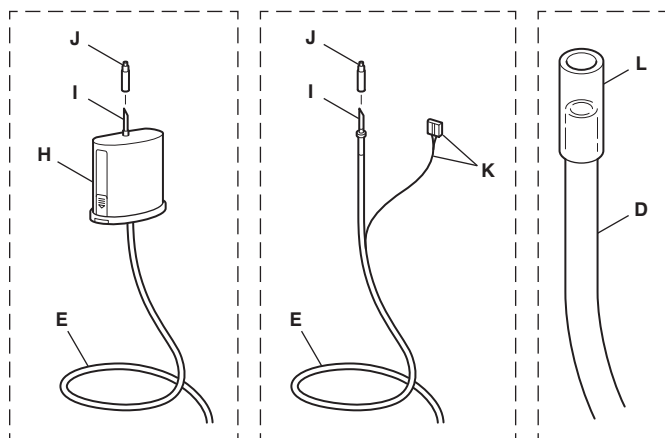
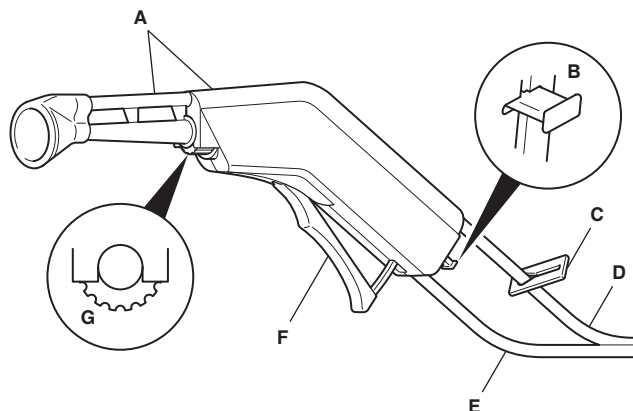
- Bruk bare systemkomponenter og annet tilbehør som er godkjent av Stryker, om ikke annet er angitt.
- Bruk av andre elektroniske komponenter og tilbehør kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusere systemets elektromagnetiske immunitet.
- Systemkomponenter eller annet tilbehør må IKKE modifiseres.
- En engangsanordning skal IKKE brukes på nytt, bearbeides for gjenbruk eller pakkes inn på nytt. En engangsanordning er kun beregnet på engangsbruk. En engangsanordning tåler kanskje ikke kjemisk sterilisering, kjemisk dampsterilisering eller høytemperatursterilisering i forbindelse med bearbeiding til gjenbruk. Anordningens design kan gjøre den vanskelig å rengjøre. Gjenbruk kan føre til alvorlig fare for kontaminasjon og kan svekke den strukturelle integriteten til engangsanordningen og føre til funksjonsfeil under bruk. Viktig produktinformasjon kan gå tapt hvis engangsanordningen pakkes inn på nytt. Manglende overholdelse kan føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.

Følgende Stryker-godkjente tilbehør selges separat:

BESKRIVELSE	REF
InterPulse tupper, steril, engangsenhet (InterPulse Tips, sterile, disposable), 12 per pakke	0210-0XX-X00-serien
InterPulse skvettskjerm, steril, engangsenhet (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), 12 per pakke	0210-034-000
InterPulse utskiftingssett for sårbehandling, steril, engangsenhet (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), 12 per pakke	0210-31X-X00-serien
IV-stativ (IV Pole)	0296-003-000

MERKNAD: Kontakt din Stryker-salgrepresentant eller ring Strykers kundeservice for å få en komplett liste over tilbehør. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

Funksjoner



A	Pasientnær(e) del(er) – Tuppmonstasjen og håndstykkedelen er de pasientnære delene som definert av produsenten i henhold til standardene oppført under <i>Sikkerhetsertifisering for produktet</i> i avsnittet <i>Spesifikasjoner</i> .
B	Låsemekanisme for full hastighet – Mekanismen brukes for å holde utløseren i innstillingen for høy irrigasjonsflow. For høy flow, klem utløseren og trykk på knappen. For å låse opp, klem utløseren igjen.
C	Sugeklemme – Klemmen brukes for å åpne og lukke sugeslangebanen for å regulere sugingen i håndstykkets tuppmonstasje.
D	Sugeslange – Sugslangen sørger for en sugebane fra håndstykkets tuppmonstasje til vakuum-væskeoppsamlingsbeholderen som er koblet til institusjonens vakuumkilde.
E	Kombinasjon av irrigasjonsslange/strømledning – Irrigasjonslangen sørger for en væskebane fra irrigasjonsposen til håndstykkets tuppmonstasje. Strømledningen leder elektrisk energi fra batteripakken til håndstykket.
F	Utløser – En aktivert utløser gir irrigasjon til kirurgi-/sårstedet.
G	Tuppens låsemekanisme – Mekanismen brukes for å sikre og avsikre tuppmonstasjen for håndstykket.
H	Batteripakkehus – Batteripakkehuset oppbevarer batteripakken og muliggjør enkel fjerning av batteripakken. Batteripakken tilfører strøm til håndstykket. (REF 0210-XXX-000-serien)
I	Irrigasjonslangestuss – Stussen brukes for å stikke hull på og koble til håndstykkets irrigasjonsslange til irrigasjonsposen.
J	Irrigasjonslangestussens hette – Den beskyttende hetten til stussen settes over den skarpe irrigasjonsslange for å opprettholde sterilitet og hindre ødeleggelse eller personskade.
K	Strømledning og kobling – Koblingen er installert i en InterPulse oppladbar batteripakke. (REF 0211-XXX-000)
L	Sugeslangeadapter – Adapteren brukes for en port med stor diameter på en vakuum-væskeoppsamlingsbeholder og kan fjernes hvis nødvendig.

Definisjoner

Symbolene som finnes på utstyret og/eller i dokumentasjonen, er definert i dette avsnittet eller i *Symbolforklaringen*. Se *Symbolforklaringen* som fulgte med utstyret.

SYMBOL	DEFINISJON
	Generelt advarselssymbol
	Tapper for fjerning av batterilokk (kun REF 0210-XXX-000-serien)
	Pasientnær del, type B
	Likestrøm (DC)

Instruksjoner

Montere håndstykket

ADVARSLER:

- For sårbehandling som utføres utenfor det sterile feltet der håndstykket brukes gjentatte ganger på én pasient, må håndstykket ALLTID desinfiseres og tuppmonstasjen og sugeslangen byttes ut før hver gangs bruk. Se avsnittet *Rengjøring* og bruksanvisningen som fulgte med *slangeutskiftingssettene til sårbehandling*.
- IKKE bruk håndstykket flere ganger til kirurgisk bruk eller bruk som krever et sterilt felt. Se bruksanvisningen som fulgte med *slangeutskiftingssettene til sårbehandling*.
- Bruk ALLTID aseptisk teknikk under håndtering av det sterile håndstykket, tuppmonstasjen og irrigasjonsslangen.
- Bruk ALLTID aseptisk teknikk under fjerning av irrigasjonsslangehetten. Hvis ikke dette overholdes, kan irrigasjonsslangehetten bli kontaminert før innsetning i irrigasjonsposen.
- IKKE la væske fra irrigasjonsposen dryppe på batteripakken. Hvis ikke dette overholdes, kan det forekomme elektrisk støt.
- IKKE senk batteripakken i væske eller irrigasjonsløsning.
- IKKE bruk en oppladbar batteripakke som avgir lukt, genererer varme, blir misfarget eller lekker.

MERKNADER:

- Sørg for at et standard IV-stativ er utstyrt med en irrigasjonspose og en fullt oppladet InterPulse oppladbar batteripakke, dersom en batteripakke kreves.
 - For optimal ytelse og maksimal kjøretid, bruk oppladbare batteripakker som har blitt ladet innen de siste 48 timene.
 - Sørg for at toppen på væsken i irrigasjonsposen er mindre enn 91 cm over håndstykket til enhver tid etter at håndstykket er koblet til.
- Hvis du bruker et håndstykke med en oppladbar batteripakke, sett pluggen på strømledningen til håndstykket i stikkkontakten på InterPulse oppladbar batteripakke, REF 0211-022-000 (figur 1). Se bruksanvisningen som fulgte med InterPulse-batteripakkeladeren.
 - Bruk aseptisk teknikk og fjern irrigasjonsslangehetten fra håndstykkets irrigasjonsslange og sett irrigasjonsslangehetten inn i irrigasjonsposens aseptiske peel-port.

Instruksjoner

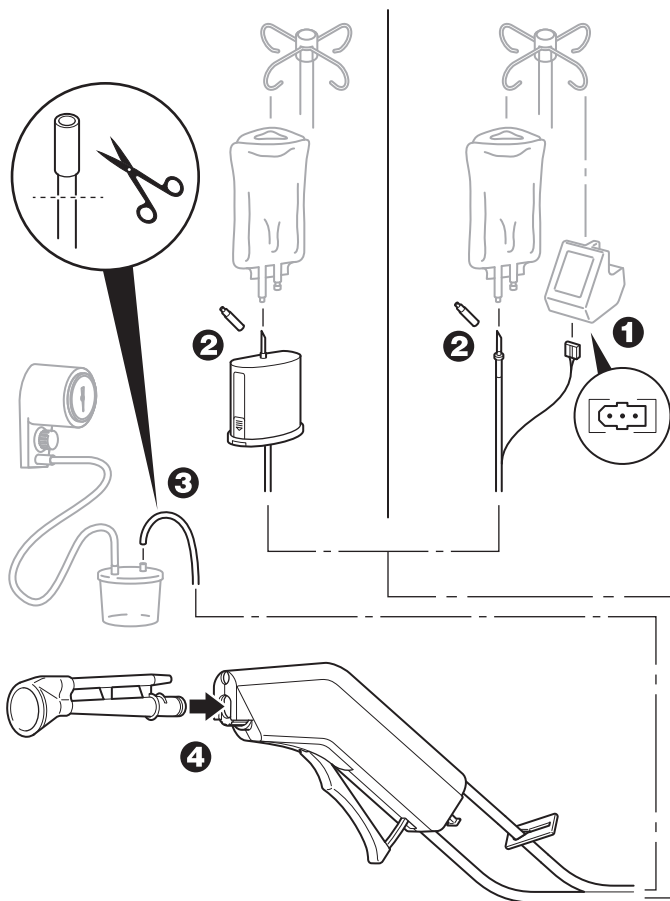
Montere håndstykket (fortsettelse)

MERKNADER:

- Bruk av institusjonens regulerte vakuumpkilde og en væskeoppsamlingsbeholder sammen med InterPulse-irrigasjonssystemet er valgfritt og avhenger av InterPulse-håndstykkets konfigurasjon og slangemontasje.
 - Hvis sug brukes, må du sørge for at en væskeoppsamlingsbeholder er riktig koblet til institusjonens regulerte vakuumpkilde i samsvar med den lokale sykehusprotokollen. Juster institusjonens regulerte vakuumpkilde i henhold til lokale anbefalinger/reguleringer vedrørende prosedyrespesifikke sugenivåer.
 - For å gjøre monteringen enklere, trekk unna og skill irrigasjonsslangen fra den sambundne sugeslangen tilstrekkelig til å få enkel tilgang til de korresponderende koblingspunktene.
 - Se bruksanvisningen som fulgte med *slangeutskiftingssettet til sårbehandling* hvis sugeslangen må installeres i håndstykket.
3. Koble sugeslangen for håndstykket til væskeoppsamlingsbeholderen, hvis nødvendig.

MERKNAD: Sugelangeadapteren kan fjernes for å koble håndstykkets sugeslange til en sugeport med mindre diameter på en vakuumpkildes væskeoppsamlingsbeholder.

4. Uten å berøre tuppens låsemekanisme, installer den passende tuppmontasjen i håndstykket til du hører et "klikk". Se avsnittet *Tilbehør* for informasjon om tuppmontasje.



Figur 1 – Montere håndstykket

Betjene håndstykket



ADVARSLER:

- Følg ALLTID gjeldende lokale anbefalinger og/eller bestemmelser vedrørende infeksjonskontrollprotokoller for pulsatil lavage. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til at sår overfører farlige bakterier til luften og overflater.
- Plasser ALLTID slangesettene unna områder der det ferdes personell, for å hindre utilsiktet knekk på slangesettet og/eller bevegelse av håndstykket.
- Bruk ALLTID aseptisk teknikk når du legger håndstykket på et trygt og sikkert sted når det ikke er i bruk.
- IKKE legg håndstykket opp på pasienten.
- For sårbehandling som utføres utenfor det sterile feltet der håndstykket brukes gjentatte ganger på én pasient, må håndstykket ALLTID desinfiseres og tuppmontasjen og sugeslangen byttes ut før hver gangs bruk. Se avsnittet *Rengjøring* og bruksanvisningen som fulgte med *slangeutskiftingssettene til sårbehandling*.
- Følg ALLTID gjeldende lokale anbefalinger/bestemmelser vedrørende prosedyrespesifikke sugenivåer for å fjerne flytende avfall på en trygg måte fra operasjonsstedet.

1. Klem utløseren nok til at væsken når enden på håndstykkets tuppmontasje før bruk.

2. Klem utløseren for å starte irrigasjonen.

MERKNAD: Hvis ønskelig, press låsemekanismen for full hastighet for å holde utløseren i innstillingen for irrigasjon med full hastighet. Klem utløseren for å koble ut mekanismen.

3. Hvis sug benyttes, skyver du sugeklemmen til åpen og lukker sugeslangens bane for å kontrollere sugeflow. Hvis ikke håndstykket utfører sug, se avsnittet *Feilsøking*.

4. For å stoppe irrigasjonen og avslutte bruk av håndstykket, slipp utløseren.

Demontere håndstykket

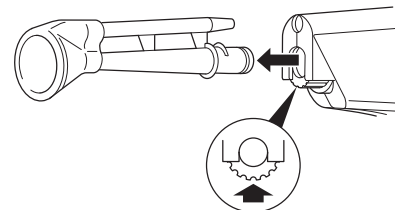


ADVARSLER:

- Engangsutstyret skal IKKE brukes flere ganger. Alt engangsutstyr er kun for engangsbruk.
- Håndtering av biologisk farlig avfall er potensielt farlig. Følg ALLTID gjeldende lokale bestemmelser vedrørende biologisk farlig avfall for å håndtere og deponere kirurgisk flytende avfall på en sikker måte.
- En tuppmontasje og sugeslange vil inneholde kirurgisk avfall etter bruk. Hånder ALLTID dette engangsutstyret som potensielt smittefarlig materiale etter bruk. Bruk ALLTID hansker og vernebriller ved fjerning og avhending av dette tilbehøret.

MERKNAD: Vær sikker på at alt kirurgisk flytende avfall har blitt fjernet fra tuppmontasjen og sugeslangen før sugeslangen kobles fra væskeoppsamlingsbeholderen.

1. Trykk på låsemekanismen for tuppen og fjern tuppmontasjen fra håndstykket (figur 2).



Figur 2 – Fjerne tuppmontasjen

2. Kast den kontaminerte sugeslangen og tuppmontasjen på riktig måte.

MERKNAD: Før irrigasjonsslangestussen fjernes fra irrigasjonsposen, må du være nøye med å unngå at irrigasjonsposen lekker.

3. Fjern irrigasjonsslangestussen fra irrigasjonsposen for endelig avhending av håndstykket.

4. Hvis du bruker et håndstykke med oppladbar batteripakke, trekk ut pluggen på strømledningen til håndstykket fra batteripakken. Rengjør batteripakken etter behov. Se bruksanvisningen som fulgte med InterPulse-batteripakkeladeren.

5. Avhend håndstykket på forsvarlig måte. Se avsnittet *Avhending/resirkulering*. Hvis et håndstykke med en uttakbar batteripakke benyttes, se avsnittet *Fjerne batteripakken*.

Inspeksjon og testing



ADVARSLER:

- IKKE bruk noe utstyr hvis det foreligger synlig skade eller hvis inspeksjonskriteriene ikke oppfylles.
- Dette utstyret må IKKE demonteres eller utføres service på, med mindre annet er spesifisert.

MERKNAD: Hvis du trenger service, ta kontakt med din Stryker-salgrepresentant eller ring Strykers kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

INTERVALL	INSPEKSJONSKRITERIER	TILTAK
Før bruk	Kontroller utstyret for skade, slitasje eller manglende komponenter.	Hvis det er tegn til skade, skal utstyret skiftes ut.
	Kontroller strømledningen og slangen for kutt eller punktering.	
	Kontroller håndstykket og batteripakkehuset for sprekker.	

MERKNAD: Hvis en komponent må skiftes ut og kasseres, se avsnittet *Avhending/resirkulering*.

Rengjøring (mellom bruk til sårbehandling – kun for bruk på én pasient)



ADVARSLER:

- IKKE bløtlegg noen systemkomponent i væske.
- IKKE steriliser noen systemkomponent. Se bruksanvisningen som fulgte med InterPulse-batteripakkeladeren.

FORSIKTIGHETSREGLER:

- IKKE bruk løsemidler, smøremidler eller andre kjemikalier, med mindre annet er spesifisert.
 - IKKE la det komme væske eller fuktighet i de elektriske koblingene på den oppladbare batteripakken eller batteripakken.
1. Fjern tuppmontasjen fra håndstykket. Kasser tuppmontasjen på forsvarlig måte.
 2. Tørk av håndstykket med en myk klut fuktet med et ikke-slipende desinfeksjonsmiddel beregnet for sykehus.
 3. Tørk utstyret med et lofritt håndkle.
 4. Installer ny sugeslange og tuppmontasje på håndstykket. Se avsnittet *Instruksjoner*.

Feilsøking



ADVARSEL: IKKE demonter eller utfør service på dette utstyret, hvis ikke annet er angitt.

MERKNAD: Hvis du trenger service, ta kontakt med din Stryker-salgrepresentant eller ring Strykers kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

PROBLEM	ÅRSAK	LØSNING
Håndstykket gir ikke sug.	Håndstykket er ikke koblet til institusjonens vakuumbilde eller vakuumbilden er ikke riktig justert.	Sørg for at håndstykket er koblet til institusjonens vakuumbilde og at vakuumregulatoren er riktig justert.
	Håndstykket er skadet.	Bytt ut håndstykket.
Det oppstår sporadisk elektrisk interferens.	Elektrisk støy er til stede.	Slå av all elektrisk utstyr som ikke er i bruk i rommet.
		Flytt det elektriske utstyret for å få størst mulig avstand mellom det forskjellige utstyret. Øk avstanden mellom delene.
		Plugg utstyret i forskjellige stikkontakter.

MERKNAD: Hvis en komponent må skiftes ut og kasseres, se avsnittet *Avhending/resirkulering*.

Oppbevaring og håndtering

FORSIKTIG: Utstyret skal ALLTID oppbevares i miljø som oppfyller de angitte betingelsesverdiene, i hele sin brukstid. Se avsnittet *Spesifikasjoner*.

For å sikre utstyrets levetid, ytelse og sikkerhet anbefales det å bruke den opprinnelige emballasjen når utstyret oppbevares eller transporteres.

Avhending/resirkulering



ADVARSLER:

- Følg ALLTID gjeldende lokale anbefalinger og/eller bestemmelser vedrørende miljøvern og risikoene forbundet med resirkulering eller avhending av utstyret på slutten av levetiden.
- Dekontaminer ALLTID utstyr og batteripakke eksponert for smittestoff før det sendes til avfallsbehandlingsanlegg.



For å oppfylle EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE), 2012/19/EU, må denne anordningen leveres inn separat for resirkulering. Ikke avhend som vanlig avfall. Kontakt nærmeste forhandler for informasjon om avhending. Påse at infisert utstyr er dekontaminert før resirkulering.



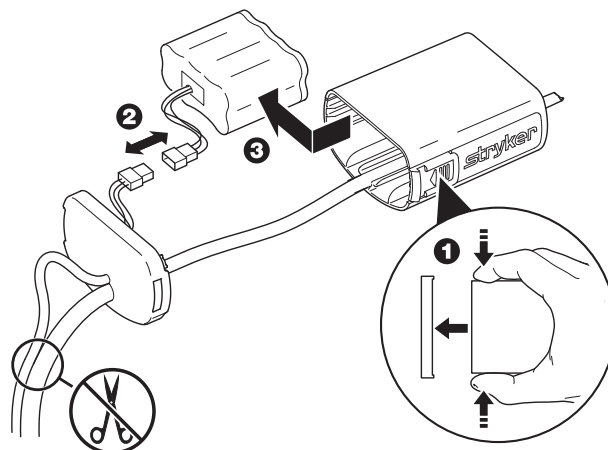
For å etterkomme EUs batteridirektiv 2006/66/EF har denne anordningen blitt utformet slik at sluttbrukeren trygt kan fjerne batteriene ved hjelp av instruksjonene som gis her. Infiserte enheter og batterier skal dekontamineres før de sendes til gjenvinning.

Fjerne batteripakken (figur 3)






ADVARSLER:

- IKKE fjern batteripakken når en pasient er til stede.
 - IKKE kutt irrigasjonsslangen/strømledningen for å fjerne batteripakken fra håndstykket. Hvis ikke dette overholdes, kan det forekomme elektrisk støt, sterk varme og/eller gnister og resultere i skade og/eller brann.
1. Press inn de to tappene for fjerning av batterilokket og fjern lokket fra batteripakkehuset.
 2. Koble fra ledningene.
 3. Fjern batteripakken.
 4. Resirkuler eller avhend batteripakken og utstyret på forsvarlig måte.



Figur 3 – Fjerne batteripakken

Spesifikasjoner

Modell:	REF 0210-XXX-000-serien	REF 0211-XXX-000-serien
Beskrivelse:	Håndstykke, batteripakke (Handpiece, battery power pack)	Håndstykke, oppladbar batteripakke (Handpiece, rechargeable power pack)
Dimensjoner (håndstykke):	18,4 cm lengde 3,1 cm bredde 2,7 cm høyde	
Masse:	0,78 kg (håndstykke med batteripakke)	0,51 kg (kun håndstykke)
Slangelengde:	2,82 m (irrigasjon) 3,05 m (sug)	
Elektrisk strøm:	12 V \equiv , åtte AA, 1,5 V alkaliske batterier, internt drevet	InterPulse oppladbar batteripakke (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7,9 V \equiv
CE-merke:	 0197 REF 0210-XXX-XXX-serien (inkludert E-suffiks), ekskudert: REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 og REF 0210-918-000.	 0197 Kun REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 og REF 0211-024-000.
Beskyttelse mot inntrengning (IP):	IPX0	
Utstyrstype:	 Pasientnær del, type B	
Driftsmodus:	Kontinuerlig	

Sikkerhetsertifisering for produktet:

Kun for REF 0211-1XX-000-serien med eller uten E-suffiks, REF 0211-2XX-XXX-serien med og uten E-suffiks og REF 0211-022-000:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

For REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, alle E- og S-deler inkludert, og REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

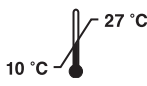
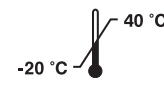
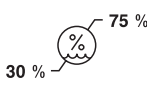

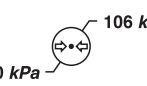
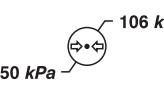
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text — Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*

Miljømessige forhold:

	Drift	Oppbevaring og transport
Temperaturbegrensning:		
Fuktighetsbegrensning:		
Atmosfærisk trykkbegrensning:		


Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – rettledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, bruker RF-energi kun for egen intern funksjon. Derfor er RF-strålingen fra produktet svært lav, og det er ikke sannsynlig at den forårsaker interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger/ flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, inkludert kabler, enn anbefalt sikkerhetsavstand slik den beregnes ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt sikkerhetsavstand</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ <p>150 kHz til 80 MHz</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ <p>80 MHz til 800 MHz</p> $d = [2,3] \sqrt{P}$ <p>800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Der P er senderens maksimale beregnede utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent, og d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m)</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastslått ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet^a, skal være mindre enn samsvarnivået for hvert frekvensområde^b.</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:</p>  <p>(Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling)</p>
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Måten elektromagnetiske bølger forplanter seg på, påvirkes av absorpsjon og tilbakestråling fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radioteleferi (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og mobile landradioer samt kringkasting av amatørradio, AM-radio, FM-radio og TV, kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes å utføre en stedsundersøkelse for å kartlegge det elektromagnetiske miljøet med henblikk på faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarnivå ovenfor, bør InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Spesifikasjoner (fortsettelse)

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, må sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/ spenningsstøt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV på likestrømsledninger	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningssvingning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetiske felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nettfrekvensens magnetfelder må være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Kortvarige spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngående strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Ikke relevant	Ikke relevant

MERKNAD: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

Anbefalt sikkerhetsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien			
InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og InterPulse-irrigasjonssystemet, REF 0210-XXX-000E-serien og REF 0211-XXX-000E-serien, som anbefalt nedenfor, etter den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.			
Beregnet maksimal utgangseffekt for sender W	Sikkerhetsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en beregnet maksimal utgangseffekt som ikke angis ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand d i meter (m) anslås ved å bruke den ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Måten elektromagnetiske bølger forplanter seg på, påvirkes av absorpsjon og tilbakestråling fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Wstęp

Niniejsza *Instrukcja użytkownika* jest najbardziej wyczerpującym źródłem informacji dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu. Z podręcznika tego mogą korzystać osoby prowadzące szkolenie personelu w placówce, lekarze, pielęgniarki oraz personel techniczny obsługujący aparaturę podczas zabiegów chirurgicznych.

Instrukcję należy zachować i sprawdzać zawarte w niej informacje podczas okresu użytkowania produktu.

W tym podręczniku stosowane są następujące konwencje:

- **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje kwestię związaną z bezpieczeństwem. **ZAWSZE** należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec powstaniu obrażeń u pacjenta i/lub u personelu medycznego.
- **PRZESTROGA** sygnalizuje kwestię związaną z niezawodnością produktu. **ZAWSZE** należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec uszkodzeniu produktu.
- **UWAGA** uzupełnia i/lub wyjaśnia informacje dotyczące zabiegu.

Jeśli wymagane są dodatkowe informacje, szczególnie informacje dotyczące bezpieczeństwa lub doskonalenia zawodowego, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker.

Znaki towarowe nie należące do Stryker Corporation należą do ich odpowiednich właścicieli.

Wskazania do użycia

System irygacyjny InterPulse (InterPulse Irrigation System) firmy Stryker jest stosowany do opracowania chirurgicznego ran i tkanek miękkich oraz oczyszczania miejsc zabiegu medycznego, klinicznego lub chirurgicznego. Obejmuje to oczyszczanie kości w trakcie zabiegów chirurgicznych, czyszczenie wodne przewlekłych ran, usuwanie luźnej skóry w przypadku oparzeń i oczyszczanie ran pourazowych.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Do stosowania z

Rozdział ten opisuje elementy systemu, które muszą być stosowane wraz ze sprzętem opisanym w niniejszej instrukcji, aby utworzyć bezpieczny i skuteczny system. Uchwyt zasilacza akumulatorowego InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) wymaga stosowania następujących elementów systemu:

OPIS	REF
Zasilacz akumulatorowy InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
Ładowarka zasilacza akumulatorowego InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-024-000

Wszystkie uchwyty InterPulse wymagają stosowania następujących elementów systemu:

OPIS	REF
Wymienne zestawy do opatrywania ran lub końcówek InterPulse Tips (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	Seria 0210-XXX-XXX
Stojak do kroplówek (IV Pole) firmy Stryker (lub równorzędny)	0296-003-000

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta



OSTRZEŻENIA:

- Przed użyciem elementów systemu oraz elementów zgodnych z systemem należy przeczytać i zrozumieć instrukcje obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje oznaczone jako **OSTRZEŻENIE**. Przed użyciem należy się zapoznać z elementami systemu.
- Ten sprzęt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolony i doświadczony personel medyczny.
- Po otrzymaniu każdego pacjenta za określenie stosowności użycia niniejszego urządzenia i właściwej techniki odpowiedzialny jest lekarz przeprowadzający dany zabieg. Firma Stryker, jako producent, nie zaleca żadnych procedur ani technik chirurgicznych.
- **NIE STOSOWAĆ** tego urządzenia w obszarach, w których łatwopalne środki znieczulające lub inne środki łatwopalne zmieszane są z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Podczas stosowania medycznego wyposażenia elektrycznego, takiego jak niniejszy system, należy zachować specjalne środki ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Podłączyć i oddać system do użytku zgodnie z informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w niniejszej instrukcji. Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej RF może wpływać na działanie tego systemu. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.

Akcesoria

W niniejszym rozdziale opisano elementy systemu, które można zamawiać jako zamienniki oryginalnych części w przypadku ich uszkodzenia, zużycia lub konieczności wymiany. Niniejszy rozdział może także zawierać opcjonalne elementy stosowane z systemem.



OSTRZEŻENIA:

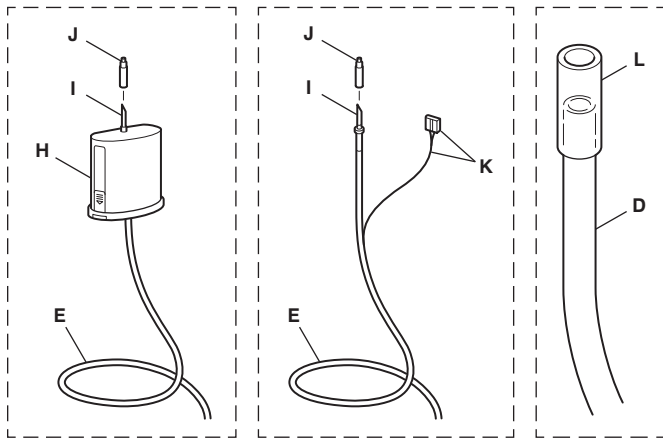
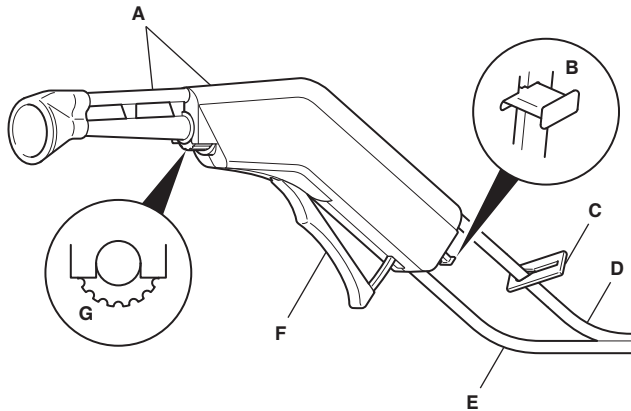
- Należy stosować wyłącznie elementy systemu i akcesoria zatwierdzone przez firmę Stryker, chyba że sprecyzowano inaczej.
- Stosowanie innych elementów i akcesoriów elektronicznych może powodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszać odporność elektromagnetyczną systemu.
- **NIE WOLNO** modyfikować żadnego elementu systemu ani akcesorium.
- Urządzenia jednorazowego użytku **NIE WOLNO** ponownie używać, ponownie poddawać procesom ani ponownie pakować. Urządzenie jednorazowego użytku jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie jednorazowego użytku może nie wytrzymać procesu ponownej sterylizacji; chemicznej, mechanicznej z użyciem pary ani w wysokiej temperaturze. Cechy konstrukcji mogą utrudniać czyszczenie. Ponowne użycie może stworzyć poważne ryzyko zanieczyszczenia i naruszyć strukturalną spójność urządzenia jednorazowego użytku, prowadząc do awarii funkcjonowania. W przypadku ponownego zapakowania urządzenia jednorazowego użytku może dojść do zagubienia niezwykle ważnych informacji o produkcie. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do zakażenia lub zakażenia krzyżowego i spowodować obrażenia u pacjenta i/lub personelu medycznego.

Następujące akcesoria zatwierdzone przez firmę Stryker są sprzedawane osobno:

OPIS	REF
Końcówki InterPulse, sterylne, jednorazowe (InterPulse Tips, sterile, disposable), 12 sztuk w opakowaniu	Seria 0210-0XX-X00
Oslony przeciwozbryzgowo InterPulse, sterylne, jednorazowe (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), 12 sztuk w opakowaniu	0210-034-000
Wymienne zestawy do opatrywania ran InterPulse, sterylne, jednorazowe (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), 12 sztuk w opakowaniu	Seria 0210-31X-X00
Stojak do kroplówek (IV Pole)	0296-003-000

UWAGA: W celu uzyskania pełnej listy akcesoriów należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

Cechy produktu



A	Części mające bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta – zespół końcówki i trzon uchwyty są częściami, które mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, zgodnie z określeniem producenta według norm wymienionych w <i>Certyfikacie bezpieczeństwa produktu</i> w rozdziale <i>Parametry techniczne</i> .
B	Mechanizm blokowania pełnej prędkości – mechanizm ten jest używany w celu zatrzymania dźwigni w położeniu dużego przepływu irygacji. Aby uzyskać duży przepływ, należy ścisnąć dźwignię i wcisnąć przycisk. Aby odblokować, ponownie ścisnąć dźwignię.
C	Zacisk ssania – zacisk jest używany, aby otwierać i zamykać drogę drenu ssącego w celu kontrolowania ssania w zespole końcówki uchwyty.
D	Dren ssący – dren ssący stanowi drogę zasysania z zespołu końcówki uchwyty do podciśnieniowego zbiornika na płyn podłączonego do źródła podciśnienia placówki.
E	Zbieg drenu irygacyjnego z przewodem zasilającym – dren irygacyjny stanowi drogę przepływu płynu z worka do irygacji do zespołu końcówki uchwyty. Przewód zasilający przewodzi energię elektryczną z zasilacza na baterie do uchwyty.
F	Dźwignia – uruchomiona dźwignia umożliwia irygację miejsca zabiegu/rany.
G	Mechanizm blokady końcówki – mechanizm ten jest używany w celu zamocowania i zwolnienia zespołu końcówki z uchwyty.
H	Obudowa zasilacza na baterie – obudowa zasilacza na baterie służy do przechowywania zasilacza na baterie i umożliwia szybkie wyjmowanie zasilacza na baterie. Zasilacz na baterie dostarcza zasilanie do uchwyty. (Seria REF 0210-XXX-000)
I	Nakłuwacz drenu irygacyjnego – nakłuwacz jest używany do nakłucia i podłączenia drenu irygacyjnego uchwyty do worka do irygacji.
J	Nasadka nakłuwacza drenu irygacyjnego – ochronna nasadka nakłuwacza jest nakładana na ostrą igłę drenu irygacyjnego w celu zachowania sterylności i zapobiegania uszkodzeniu lub obrażeniu ciała.
K	Przewód zasilający i złącze – złącze jest mocowane do zasilacza akumulatorowego InterPulse. (REF 0211-XXX-000)
L	Prześciółka drenu ssącego – prześciółka jest stosowana do portu o dużej średnicy na podciśnieniowym zbiorniku na płyn i w razie potrzeby można ją wyjąć.

Definicje

Symbole umieszczone na urządzeniu i/lub w załączonej dokumentacji są wyjaśnione w niniejszym rozdziale lub w *Karcie definicji symboli*. Patrz *Karta definicji symboli* dostarczona wraz z urządzeniem.

SYMBOL	DEFINICJA
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Klapki służące do zdejmowania pokrywy baterii (Tylko seria REF 0210-XXX-000)
	Część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta typu B
	Prąd stały (DC)

Instrukcje

Montaż uchwyty

OSTRZEŻENIA:

- W przypadku opatrywania ran w miejscu poza polem jałowym, gdzie uchwyt jest powtórnie używany dla jednego pacjenta, należy **ZAWSZE** zdezynfekować uchwyt i wymienić zespół końcówki oraz dren ssący przed każdym użyciem. Patrz rozdział *Czyszczenie* oraz instrukcja użycia dostarczona wraz z *Wymiennymi zestawami drenów do opatrywania ran*.
- NIE WOLNO** ponownie używać uchwyty do zastosowań chirurgicznych lub wymagających pola jałowego. Patrz instrukcja użycia dostarczona wraz z *Wymiennymi zestawami drenów do opatrywania ran*.
- Posługując się sterylnym uchwytem, zespołem końcówki i drenem irygacyjnym należy **ZAWSZE** stosować technikę aseptyczną.
- Zdejmując nasadkę nakłuwacza drenu irygacyjnego należy **ZAWSZE** stosować technikę aseptyczną. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zanieczyszczenie nakłuwacza drenu irygacyjnego przed włożeniem do worka do irygacji.
- NIE WOLNO** dopuścić do kapania płynu z worka do irygacji na zasilacz na baterie. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować porażenie elektryczne.
- NIE WOLNO** zanurzać zasilacza na baterie w płynie ani w roztworze do irygacji.
- NIE WOLNO** używać zasilacza akumulatorowego, który wydziela zapach, rozgrzewa się, zmienia kolor lub przecieka.

UWAGI:

- Upewnić się, czy standardowy stojak do kroplówek jest wyposażony w worek do irygacji oraz całkowicie naładowany zasilacz akumulatorowy InterPulse, jeżeli zasilacz jest wymagany.
 - W celu uzyskania optymalnej wydajności i maksymalnego czasu działania, należy używać zasilaczy akumulatorowych, które zostały naładowane w ciągu ostatnich 48 godzin.
 - Upewnić się, czy górny poziom płynu w worku do irygacji znajduje się poniżej poziomu 91 cm nad uchwytem przez cały czas po podłączeniu uchwyty.
- W przypadku korzystania z zasilacza akumulatorowego należy włożyć wtyczkę przewodu zasilającego uchwyty do gniazda zasilacza akumulatorowego InterPulse, REF 0211-022-000 (rysunek 1). Należy sprawdzić w instrukcji użytkownika dostarczonej z ładowarką zasilacza InterPulse.
 - Stosując technikę aseptyczną, zdjąć nasadkę nakłuwacza drenu irygacyjnego z drenu irygacyjnego uchwyty i zamocować nakłuwacz drenu irygacyjnego do aseptycznego portu worka do irygacji.

Instrukcje

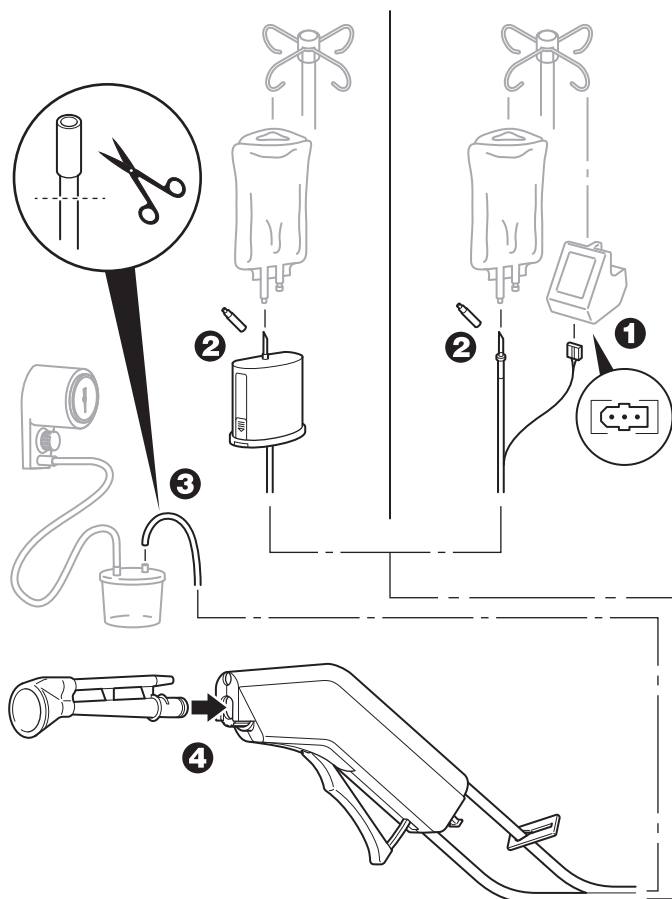
Montaż uchwytu (ciąg dalszy)

UWAGI:

- Stosowanie własnego źródła podciśnienia przez placówkę i zbiornika na płyn z systemem irygacyjnym InterPulse jest opcjonalne, i zależy od konfiguracji uchwyty InterPulse oraz zespołu drenu.
 - W przypadku korzystania ze ssania należy upewnić się, że zbiornik na płyn jest odpowiednio podłączony do źródła podciśnienia placówki, zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu. Wyregulować źródło podciśnienia placówki zgodnie z lokalnymi zaleceniami/przepisami obowiązującymi dla poziomu ssania odpowiedniego do zabiegu.
 - Aby ułatwić montaż, należy odciągnąć i oddzielić dren irygacyjny od przylegającego do niego drenu ssącego w stopniu wystarczającym, aby uzyskać łatwy dostęp do odpowiednich punktów podłączenia.
 - Patrz instrukcja użycia dostarczona wraz z *Wymiennymi zestawami drenów do opatrywania ran*, jeżeli dren ssący musi być zamocowany do uchwyty.
3. Jeżeli jest to wymagane, podłączyć dren ssący uchwyty do zbiornika na płyn.

UWAGA: Przejściówkę drenu ssącego można wyjąć, aby podłączyć dren ssący uchwyty do portu ssącego o mniejszej średnicy na podciśnieniowym zbiorniku na płyn.

4. Nie dotykając mechanizmu blokady końcówki, zamontować odpowiedni zespół końcówki do uchwyty, do chwili usłyszenia „kliknięcia”. Informacje dotyczące zespołu końcówki można znaleźć w rozdziale *Akcesoria*.



Rysunek 1 – Montaż uchwyty

Obsługa uchwyty



OSTRZEŻENIA:

- Należy ZAWSZE przestrzegać aktualnych lokalnych zaleceń i/lub przepisów dotyczących procedur kontroli infekcji dla zabiegów płukania pulsacyjnego. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować przeniesienie groźnych bakterii do powietrza i na powierzchni ran.
- ZAWSZE należy umieszczać zestawy drenów z dala od miejsc uczęszczanych przez personel, aby zapobiec nieumyślnemu zagięciu zestawu drenów i/lub poruszeniu uchwyty.
- Umieszczając uchwyty w bezpiecznym i pewnym miejscu na czas, gdy nie jest używany, należy ZAWSZE stosować technikę aseptyczną.
- NIE WOLNO kłaść uchwyty na pacjencie.
- W przypadku opatrywania ran w miejscu poza polem jałowym, gdzie uchwyty jest powtórnie używany dla jednego pacjenta, należy ZAWSZE zdezynfekować uchwyty i wymienić zespół końcówki oraz dren ssący przed każdym użyciem. Patrz rozdział *Czyszczenie* oraz instrukcja użycia dostarczona wraz z *Wymiennymi zestawami drenów do opatrywania ran*.
- ZAWSZE należy stosować się do lokalnych zaleceń/przepisów dotyczących poziomów aspiracji odpowiednich dla danego zabiegu w celu bezpiecznego usuwania płynnych odpadów z miejsca zabiegu.

1. Przed użyciem ścisnąć dźwignię w stopniu wystarczającym, aby umożliwić dotarcie płynu do końca zespołu końcówki uchwyty.
2. Ścisnąć dźwignię, aby rozpocząć irygację.

UWAGA: Jeśli jest to pożądane, pchnąć blokadę dźwigni pełnej prędkości w celu zatrzymania dźwigni w położeniu pełnej prędkości irygacji. Aby zwolnić mechanizm, należy ścisnąć dźwignię.

3. W przypadku korzystania ze ssania, przesunąć zacisk ssania, aby otworzyć i zamknąć drogę drenu ssącego, kontrolując w ten sposób ssanie. Jeżeli uchwyty nie realizuje ssania, patrz rozdział *Rozwiązywanie problemów*.
4. Aby zatrzymać irygację i zakończyć pracę uchwyty, należy zwolnić dźwignię.

Demontaż uchwyty

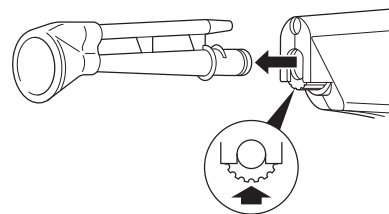


OSTRZEŻENIA:

- NIE WOLNO ponownie używać akcesoriów jednorazowych, przeznaczonych do jednokrotnego użytku. Wszystkie akcesoria jednorazowe są przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użytku.
- Praca z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne jest potencjalnie niebezpieczna. Aby bezpiecznie pracować z płynnymi odpadami chirurgicznymi i pozbywać się ich, należy ZAWSZE postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Po użyciu w zespole końcówki i drenie ssącym znajdują się odpady chirurgiczne. Po użyciu należy ZAWSZE postępować z tymi jednorazowymi akcesoriami jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Podczas usuwania i wyrzucania tych akcesoriów należy ZAWSZE nosić okulary ochronne i rękawiczki.

UWAGA: Przed odłączeniem drenu ssącego od zbiornika na płyn upewnić się, że wszystkie płynne odpady chirurgiczne zostały usunięte z zespołu końcówki i drenu ssącego.

1. Nacisnąć mechanizm blokady końcówki i wyjąć zespół końcówki z uchwyty (rysunek 2).



Rysunek 2 – Wymywanie zespołu końcówki

2. W odpowiedni sposób wyrzucić zanieczyszczony dren ssący i zespół końcówki.

UWAGA: Przed wyciągnięciem nakłuwacza drenu irygacyjnego z worka do irygacji należy podjąć kroki zapobiegające wyciekaniu płynu z worka do irygacji.

3. Wyciągnąć nakłuwacz drenu irygacyjnego z worka do irygacji w celu ostatecznej utylizacji uchwyty.
4. W przypadku korzystania z uchwyty z zasilaczem akumulatorowym, wyjąć wtyczkę przewodu zasilającego uchwyty z zasilacza. Wyczyścić zasilacz zgodnie z potrzebą. Należy sprawdzić w instrukcji użycia dostarczonej z ładowarką zasilacza akumulatorowego InterPulse.
5. Wyrzucić uchwyty w odpowiedni sposób. Patrz punkt *Usuwanie/recykling*. W przypadku stosowania uchwyty z wymowalnym zasilaczem na baterie, patrz rozdział *Wymywanie zasilacza na baterie*.

Inspekcja i testowanie



OSTRZEŻENIA:

- NIE NALEŻY używać żadnego urządzenia, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub nie są spełnione kryteria inspekcji.
- NIE WOLNO rozmontowywać ani serwisować tego sprzętu, jeśli nie wskazano inaczej.

UWAGA: W celu naprawy należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

CZĘSTOŚĆ	KRYTERIA INSPEKCJI	DZIAŁANIE ZARADCZE
Przed użyciem	Skontrolować sprzęt pod kątem uszkodzenia, zużycia i brakujących elementów.	Jeśli widoczne jest uszkodzenie, wymienić sprzęt.
	Sprawdzić, czy przewód zasilający i dreny nie są przecięte lub przebite.	
	Sprawdzić, czy obudowa uchwytu i zasilacza na baterie nie jest pęknięta.	

UWAGA: W razie konieczności usunięcia dowolnego elementu, zobacz rozdział *Usuwanie/recykling*.

Czyszczenie (pomiędzy zabiegami opatrywania ran – do użycia wyłącznie u jednego pacjenta)



OSTRZEŻENIA:

- NIE WOLNO zanurzać w płynie żadnego elementu systemu.
- NIE WOLNO sterylizować żadnego elementu systemu. Należy sprawdzić w instrukcji użytkownika dostarczonej z ładowarką zasilacza InterPulse.

PRZESTROGI:

- NIE WOLNO używać rozpuszczalników, środków smarnych ani innych środków chemicznych, jeżeli nie jest to wyraźnie wskazane.
 - NIE WOLNO dopuścić, aby płyn lub wilgoć dostały się do połączeń elektrycznych zasilacza akumulatorowego lub zasilacza na baterie.
- Wyjąć zespół końcówki z uchwytu. Usunąć zespół końcówki w odpowiedni sposób.
 - Przetrzeć uchwyt miękką ściereczką zwilżoną nieściernym, szpitalnym środkiem dezynfekującym.
 - Wysuszyć urządzenie ściereczką niepozostawiającą włókien.
 - Zamocować nowy dren ssący i zespół końcówki do uchwytu. Zobacz rozdział *Instrukcje*.

Rozwiązywanie problemów



OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO demontować ani naprawiać tych urządzeń, chyba że sprecyzowano inaczej.

UWAGA: Jeśli konieczna jest naprawa, należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Uchwyt nie realizuje ssania.	Uchwyt nie jest podłączony do źródła podciśnienia placówki lub źródło podciśnienia jest nieprawidłowo wyregulowane.	Upewnić się, czy uchwyt jest podłączony do źródła podciśnienia placówki i czy regulator podciśnienia jest prawidłowo wyregulowany.
	Uchwyt jest uszkodzony.	Wymienić uchwyt.
Występują sporadyczne zakłócenia elektryczne.	Występuje szum elektryczny.	Wyłączyć wszelkie urządzenia elektryczne w sali operacyjnej, które nie są aktualnie używane.
		Przemieścić urządzenia elektryczne, maksymalnie zwiększając odległość między nimi. Zwiększyć odległości przestrzenne.
		Podłączyć sprzęt do różnych gniazdek.

UWAGA: W razie konieczności usunięcia dowolnego elementu, zobacz rozdział *Usuwanie/recykling*.

Przechowywanie i postępowanie z produktem

PRZESTROGA: ZAWSZE należy przechowywać sprzęt w określonych warunkach środowiskowych przez cały okres jego użytkowania. Zobacz rozdział *Parametry techniczne*.

Aby zapewnić trwałość, działanie i bezpieczeństwo tego urządzenia, do przechowywania go lub transportu należy używać oryginalnego opakowania.

Usuwanie/recykling



OSTRZEŻENIA:

- ZAWSZE należy postępować zgodnie z aktualnymi zaleceniami lokalnymi i/lub przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i zagrożeń związanych z recyklingiem lub usuwaniem urządzeń po zakończeniu okresu ich użytkowania.
- ZAWSZE, przed wysłaniem do zakładu przetwarzania odpadów, należy odkażać urządzenie i zasilacz na baterie, narażone na kontakt z materiałem zakaźnym.



Aby zachować zgodność z Dyrektywą Wspólnoty Europejskiej dotyczącą utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) 2012/19/UE, w celu recyklingu należy zbierać to urządzenie osobno. Nie należy usuwać jako nieposortowane odpady komunalne. Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania informacji dotyczących usuwania. Upewnić się, że skażony sprzęt został odkażony przed recyklingiem.



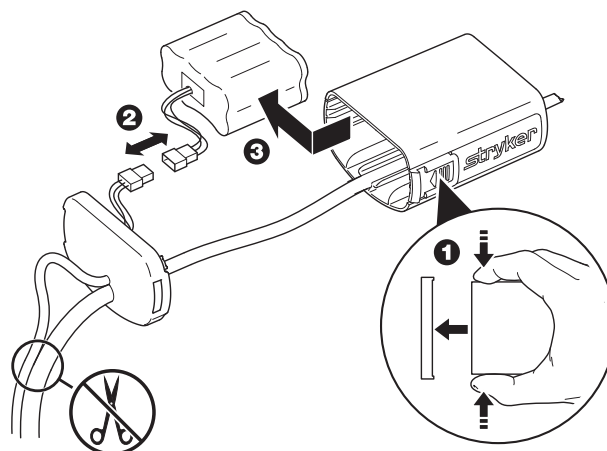
W celu zapewnienia zgodności z Unijną Dyrektywą 2006/66/WE dotyczącą baterii, niniejsze urządzenie zostało przystosowane do bezpiecznego usuwania baterii przez użytkownika końcowego po zakończeniu okresu przydatności, zgodnie z przedstawionymi tutaj instrukcjami. Przed oddaniem do recyklingu zakażone urządzenia i baterie należy poddać odkażeniu.

Wymywanie zasilacza na baterie (rysunek 3)








OSTRZEŻENIA:

- NIE WOLNO wyjmować zasilacza na baterie w obecności pacjenta.
 - NIE WOLNO przecinać drenu irygacyjnego/przewodu zasilającego w celu wyjęcia zasilacza na baterie z uchwytu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować porażenie elektryczne, przegrzanie urządzenia i/lub iskrzenie, co może doprowadzić do obrażeń u ludzi i/lub pożaru.
- Nacisnąć dwie klapki służące do zdejmowania pokrywy zasilacza na baterie i zdjąć pokrywę z obudowy zasilacza na baterie.
 - Odłączyć odprowadzenia.
 - Wyjąć zasilacz na baterie.
 - Przekazać do recyklingu lub wyrzucić zasilacz na baterie i urządzenie w odpowiedni sposób.



Rysunek 3 – Wymywanie zasilacza na baterie

Parametry techniczne

Model:	Seria REF 0210-XXX-000	Seria REF 0211-XXX-000
Opis:	Uchwyt, zasilacz na baterie (Handpiece, battery power pack)	Uchwyt, zasilacz akumulatorowy (Handpiece, rechargeable power pack)
Wymiary (uchwyt):	Długość 18,4 cm Szerokość 3,1 cm Wysokość 2,7 cm	
Waga:	0,78 kg (uchwyt z zasilaczem na baterie)	0,51 kg (tylko uchwyt)
Długość drenów:	2,82 m (irygacja) 3,05 m (ssanie)	
Zasilanie elektryczne:	12 V $\overline{\text{---}}$, osiem baterii alkalicznych AA, 1,5 V, zasilanie wewnętrzne	Zasilacz akumulatorowy InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7,9 V $\overline{\text{---}}$
Oznaczenie CE:	  0197 Seria REF 0210-XXX-XXX (również z przyrostkiem E), z wyjątkiem : REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 oraz REF 0210-918-000.	  0197 Tylko REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 oraz REF 0211-024-000.
Stopień ochrony urządzenia przed penetracją czynników zewnętrznych (IP):	IPX0	
Rodzaj sprzętu:	 Część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta typu B	
Tryb pracy:	Ciągły	

Certyfikat bezpieczeństwa produktu:

Dotyczy wyłącznie serii REF 0211-1XX-000 z przyrostkiem E lub bez niego, serii REF 0211-2XX-XXX z przyrostkiem E lub bez niego oraz REF 0211-022-000:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Dotyczy REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, wraz ze wszystkimi częściami E oraz S, a także REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text – Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

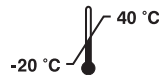
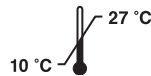
CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*

Warunki środowiskowe:

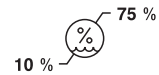
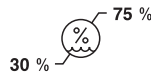
Obsługa

Przechowywanie i transport

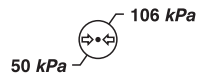
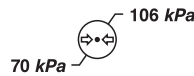
Dopuszczalny zakres temperatury:



Dopuszczalny zakres wilgotności:



Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego:




Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

System irygacyjny InterPulse serii REF 0210-XXX-000E i serii REF 0211-XXX-000E jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu irygacyjnego InterPulse serii REF 0210-XXX-000E i serii REF 0211-XXX-000E powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Test RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Grupa 1	System irygacyjny InterPulse serii REF 0210-XXX-000E i serii REF 0211-XXX-000E wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF) wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Test RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisje wahań/migotania napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

System irygacyjny InterPulse serii REF 0210-XXX-000E i serii REF 0211-XXX-000E jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu irygacyjnego InterPulse serii REF 0210-XXX-000E i serii REF 0211-XXX-000E powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	<p>Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części systemu irygacyjnego InterPulse serii REF 0210-XXX-000E i serii REF 0211-XXX-000E, włącznie z przewodami, niż zalecana odległość oddzielenia wyliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość oddzielenia</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ <p>od 150 kHz do 80 MHz</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ <p>od 80 MHz do 800 MHz</p> $d = [2,3] \sqrt{P}$ <p>od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m)</p> <p>Natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego ze stałych nadajników pracujących na częstotliwościach radiowych, określone przez terenowe badanie elektromagnetyzmu^a powinno być mniejsze niż poziom zgodności w obrębie każdego zakresu^b częstotliwości.</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznakowanie:</p>  <p>(Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne)</p>
Wypromienowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się pola elektromagnetycznego ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.

^a Natężeń pól pochodzących ze stacjonarnych nadajników, takich jak stacje naziemne radiotelefonii (komórkowej/bezprzewodowej) i przenośnych nadajników radiowych, radia amatorskiego, nadajników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu gdzie używany jest system irygacyjny InterPulse serii REF 0210-XXX-000E oraz serii REF 0211-XXX-000E przewyższa podany powyżej dopuszczalny poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy obserwować system irygacyjny InterPulse serii REF 0210-XXX-000E oraz serii REF 0211-XXX-000E, aby zweryfikować jego prawidłowe działanie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak odwrócenie w inną stronę lub przestawienie systemu irygacyjnego InterPulse serii REF 0210-XXX-000E oraz serii REF 0211-XXX-000E w inne miejsce.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być poniżej 3 V/m.

Parametry techniczne (ciąg dalszy)

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
System irygacyjny InterPulse serii REF 0210-XXX-000E i serii REF 0211-XXX-000E jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu irygacyjnego InterPulse serii REF 0210-XXX-000E i serii REF 0211-XXX-000E powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe EFT/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych	±2 kV na liniach zasilających prądu stałego	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowego miejsca w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s	Nie dotyczy	Nie dotyczy

UWAGA: U_T oznacza napięcie sieciowego prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej a systemem irygacyjnym InterPulse serii REF 0210-XXX-000E i serii REF 0211-XXX-000E

System irygacyjny InterPulse serii REF 0210-XXX-000E i serii REF 0211-XXX-000E jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia w zakresie częstotliwości radiowych (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu irygacyjnego InterPulse serii REF 0210-XXX-000E i serii REF 0211-XXX-000E może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem RF (nadajniki) a systemem irygacyjnym InterPulse serii REF 0210-XXX-000E i serii REF 0211-XXX-000E zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu łączności.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość oddzielenia na podstawie częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz d=1,2√P	od 80 MHz do 800 MHz d=1,2√P	od 800 MHz do 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania z wykorzystaniem częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się pola elektromagnetycznego ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.

Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο *Οδηγιών χρήσης* είναι η πιο εκτενής πηγή πληροφόρησης για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος σας. Το παρόν εγχειρίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από υπεύθυνους επιτόπιες εκπαίδευσης, ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό και τεχνολόγους χειρουργείου.

Κρατήστε και συμβουλευέστε αυτό το εγχειρίδιο κατά την διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Παρακάτω περιγράφονται οι επισημάνσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

- Η **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημάνει θέματα που αφορούν την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε ΠΑΝΤΟΤΕ με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε τον τραυματισμό ασθενών ή/και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Η λέξη **ΠΡΟΣΟΧΗ** υπογραμμίζει ένα θέμα σχετικό με την αξιοπιστία του προϊόντος. Να συμμορφώνεστε ΠΑΝΤΟΤΕ με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε βλάβη του προϊόντος.
- Η λέξη **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** συμπληρώνει ή/και διασαφηνίζει πληροφορίες που αφορούν τη διαδικασία.

Εάν απαιτούνται επιπρόσθετες πληροφορίες, κυρίως σχετικά με την ασφάλεια ή την χρήση κατά την εργασία, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών.

Τα εμπορικά σήματα που δεν αποτελούν ιδιοκτησία της Stryker Corporation αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους της Stryker.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα καταιονισμού InterPulse (InterPulse Irrigation System) της Stryker χρησιμοποιείται για το χειρουργικό καθαρισμό τραυμάτων, το χειρουργικό καθαρισμό μαλακών ιστών και τον καθαρισμό ιατρικών, κλινικών και χειρουργικών θέσεων. Αυτό περιλαμβάνει καθαρισμό οστού σε χειρουργικές επεμβάσεις, χειρουργικό υδροκαθαρισμό χρόνιων τραυμάτων, χειρουργικό καθαρισμό χαλαρού δέρματος από εγκαυματικές περιοχές και καθαρισμό τραυματικών πληγών.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Για χρήση με

Αυτή η ενότητα περιγράφει τα εξαρτήματα του συστήματος που πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τον εξοπλισμό που πραγματεύεται αυτό το εγχειρίδιο, για τη δημιουργία ασφαλούς και αποτελεσματικού συστήματος. Το όργανο χειρός επαναφορτιζόμενης συστοιχίας InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) απαιτεί τα ακόλουθα εξαρτήματα συστήματος:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Επαναφορτιζόμενη συστοιχία τροφοδοσίας InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
Φορτιστής συστοιχίας τροφοδοσίας InterPulse (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

Όλα τα όργανα χειρός InterPulse απαιτούν τα ακόλουθα εξαρτήματα συστήματος:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Άκρα ή σετ αντικατάστασης φροντίδας τραυμάτων InterPulse (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	Σειρά 0210-XXX-XXX
Οροστήλη (IV Pole) Stryker (ή ισοδύναμη)	0296-003-000

Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος ή οποιουδήποτε εξαρτήματος που είναι συμβατό με το σύστημα αυτό, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες των ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ. Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση.
- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους επαγγελματίες υγείας.
- Κατά την αρχική παραλαβή, ελέγξτε τη συσκευασία και κάθε εξάρτημα για ζημιά. ΜΗ χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε εξοπλισμό εάν υπάρχει εμφανής ζημιά ή έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός. Βλ. ενότητα *Επιθεώρηση και έλεγχος* για τα κριτήρια επιθεώρησης.
- Ο επαγγελματίας υγείας που εκτελεί οποιαδήποτε επέμβαση είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας του εξοπλισμού αυτού και της ειδικής τεχνικής που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευαστής, δεν συστήει κάποια χειρουργική επέμβαση ή τεχνική.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε χώρους όπου εύφλεκτα ανααισθητικά ή παράγοντες έρχονται σε επαφή με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Κατά τη χρήση ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού όπως αυτό το σύστημα, λαμβάνετε ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Εγκαταστήστε και θέστε το σύστημα σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί EMC που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο. Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι δυνατό να επηρεάσει τη λειτουργία του συστήματος. Δείτε την ενότητα *Προδιαγραφές*.

Παρελκόμενα

Η ενότητα αυτή περιγράφει τα εξαρτήματα του συστήματος που μπορούν να παραγγελθούν για την αντικατάσταση αρχικού εξοπλισμού που έχει πάθει ζημιά, έχει φθαρεί ή πρέπει να αντικατασταθεί. Η ενότητα αυτή μπορεί να περιέχει προαιρετικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το σύστημα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

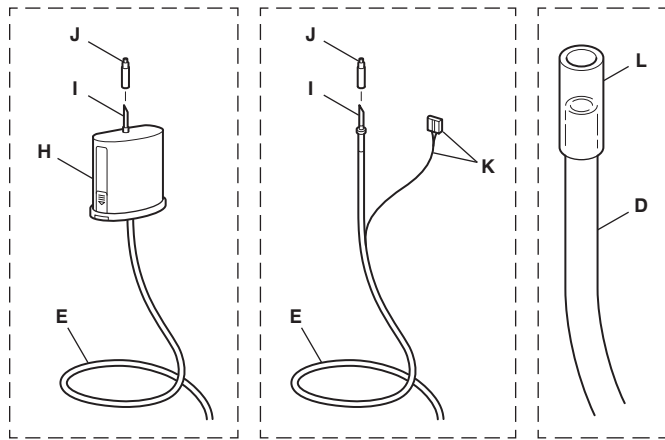
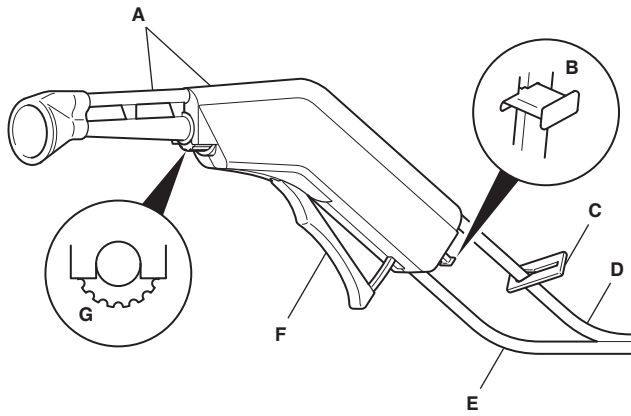
- Χρησιμοποιείτε μόνον εγκεκριμένα από τη Stryker εξαρτήματα και παρελκόμενα, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
- Η χρήση άλλων ηλεκτρονικών εξαρτημάτων και παρελκομένων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατμωσία του συστήματος.
- ΜΗΝ τροποποιείτε οποιουδήποτε εξάρτημα ή παρελκόμενο.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποθετείτε στη συσκευασία τους συσκευές μίας χρήσης. Συσκευές μίας χρήσης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μια συσκευή μίας χρήσης ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αντέξει επανεπεξεργασία αποστείρωσης χημικής, με χημικό ατμό ή με υψηλή θερμοκρασία. Χαρακτηριστικά σχεδιασμού ενδέχεται να καθιστούν δύσκολο τον καθαρισμό. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να δημιουργήσει σοβαρό κίνδυνο μόλυνσης και να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής μίας χρήσης με αποτέλεσμα να αστοχήσει κατά τη λειτουργία. Σε περίπτωση επανασυσκευασίας της συσκευής μίας χρήσης, είναι δυνατόν να χαθούν κρίσιμες πληροφορίες για το προϊόν. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή/και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

Τα παρακάτω παρελκόμενα που είναι εγκεκριμένα από τη Stryker πωλούνται ξεχωριστά:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	REF
Άκρα InterPulse, στείρα, αναλώσιμα (InterPulse Tips, sterile, disposable), 12 ανά συσκευασία	Σειρά 0210-0XX-X00
Προστατευτικά πιτσιλίσματος InterPulse, στείρα, αναλώσιμα (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), 12 ανά συσκευασία	0210-034-000
Σετ αντικατάστασης φροντίδας τραυμάτων InterPulse, στείρα, αναλώσιμα (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), 12 ανά συσκευασία	Σειρά 0210-31X-X00
Οροστήλη (IV Pole)	0296-003-000

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την πλήρη λίστα των παρελκομένων, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

Χαρακτηριστικά



A	Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα – Το συγκρότημα άκρου και το σώμα του οργάνου χειρός είναι εφαρμοζόμενα εξαρτήματα όπως προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα πρότυπα που αναφέρονται στην <i>Πιστοποίηση ασφάλειας προϊόντος</i> της ενότητας <i>Προδιαγραφές</i> .
B	Μηχανισμός ασφάλισης μέγιστης ταχύτητας – Ο μηχανισμός χρησιμοποιείται για να διατηρήσει τη σκανδάλη στη ρύθμιση υψηλής ροής καταιονισμού. Για υψηλή ροή, πιέστε τη σκανδάλη και πατήστε το κουμπί. Για να τον απασφαλίσετε, πιέστε ξανά τη σκανδάλη.
C	Σφιγκτήρας αναρρόφησης – Ο σφιγκτήρας χρησιμοποιείται για το άνοιγμα και το κλείσιμο της διόδου της σωλήνωσης αναρρόφησης, ώστε να ελέγχετε την αναρρόφηση στο συγκρότημα άκρου του οργάνου χειρός.
D	Σωλήνωση αναρρόφησης – Η σωλήνωση αναρρόφησης εξασφαλίζει δίοδο αναρρόφησης από το συγκρότημα άκρου του οργάνου χειρός προς το δοχείο κενού συλλογής υγρού που είναι συνδεδεμένο στην πηγή κενού του νοσηλευτικού ιδρύματος.
E	Συνδυασμός σωλήνωσης καταιονισμού/καλωδίου ρεύματος – Η σωλήνωση καταιονισμού εξασφαλίζει δίοδο υγρού από τον ασκό καταιονισμού προς το συγκρότημα άκρου του οργάνου χειρός. Το καλώδιο ρεύματος μεταφέρει ηλεκτρικό ρεύμα από τη συστοιχία τροφοδοσίας προς το όργανο χειρός.
F	Σκανδάλη – Ενεργοποιώντας τη σκανδάλη εκτελείται καταιονισμός στη θέση της χειρουργικής επέμβασης/του τραύματος.
G	Μηχανισμός ασφάλισης άκρου – Ο μηχανισμός χρησιμοποιείται για την εμπλοκή και την απελευθέρωση του συγκροτήματος άκρου για το όργανο χειρός.
H	Περίβλημα πακέτου μπαταριών – Το περίβλημα του πακέτου μπαταριών αποθηκεύει το πακέτο μπαταριών και επιτρέπει την εύκολη αφαίρεση του πακέτου μπαταριών. Το πακέτο μπαταριών παρέχει ισχύ στο όργανο χειρός. (Σειρά REF 0210-XXX-000)
I	Ακίδα σωλήνα καταιονισμού – Η ακίδα χρησιμοποιείται για τη διάτρηση και σύνδεση της σωλήνωσης αναρρόφησης του οργάνου χειρός στον ασκό καταιονισμού.
J	Κάλυμμα ακίδας σωλήνα καταιονισμού – Το προστατευτικό κάλυμμα της ακίδας του σωλήνα καταιονισμού τοποθετείται πάνω από την αιχμηρή ακίδα του σωλήνα καταιονισμού για τη διατήρηση της στειρότητας και την αποτροπή ζημιάς ή τραυματισμού.
K	Καλώδιο ρεύματος και σύνδεσμος – Ο σύνδεσμος τοποθετείται μέσα στην επαναφορτιζόμενη συστοιχία τροφοδοσίας InterPulse. (REF 0211-XXX-000)
L	Προσαρμογέας σωλήνα αναρρόφησης – Ο προσαρμογέας χρησιμοποιείται για θύρα μεγάλης διαμέτρου ενός δοχείου κενού συλλογής υγρού και μπορεί να αφαιρεθεί, αν είναι απαραίτητο.

Ορισμοί

Τα σύμβολα που βρίσκονται στον εξοπλισμό ή/και στις ετικέτες επεξηγούνται σε αυτήν την ενότητα ή στον *Πίνακα ορισμού συμβόλων*. Δείτε τον *Πίνακα ορισμού συμβόλων* που παρέχεται με τον εξοπλισμό.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Σήμα γενικής προειδοποίησης
	Γλωττίδες αφαίρεσης καπακιού μπαταρίας (Μόνο για τη σειρά REF 0210-XXX-000)
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B
	Συνεχές ρεύμα (DC)

Οδηγίες

Για να συναρμολογήσετε το όργανο χειρός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ:

- Για εφαρμογές φροντίδας τραυμάτων που πραγματοποιούνται εκτός του στείρου πεδίου όπου χρησιμοποιείται το όργανο χειρός σε έναν μόνο ασθενή κατ' επανάληψη, απολυμαίνετε ΠΑΝΤΟΤΕ το όργανο χειρός και αντικαθιστάτε το συγκρότημα του άκρου και τη σωλήνωση αναρρόφησης πριν από κάθε χρήση. Βλ. την ενότητα *Καθαρισμός* και τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα *σετ αντικατάστασης σωλήνωσης φροντίδας τραυμάτων*.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε το όργανο χειρός για χειρουργικές εφαρμογές ή εφαρμογές που απαιτούν στείρο πεδίο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα *σετ αντικατάστασης σωλήνωσης φροντίδας τραυμάτων*.
- Κατά το χειρισμό του στείρου οργάνου χειρός, του συγκροτήματος άκρου και της σωλήνωσης καταιονισμού χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΟΤΕ άσηπτη τεχνική.
- Κατά την αφαίρεση του καλύμματος από την ακίδα της σωλήνωσης καταιονισμού χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΟΤΕ άσηπτη τεχνική. Αν δεν ακολουθήσετε αυτή την οδηγία ενδέχεται να μολυνθεί η ακίδα του σωλήνα καταιονισμού πριν από την εισαγωγή της στον ασκό καταιονισμού.
- ΜΗΝ αφήνετε να τρέξει υγρό από τον ασκό καταιονισμού πάνω στη συστοιχία τροφοδοσίας. Αν δεν τηρήσετε αυτή την οδηγία ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτροπληξία.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε τη συστοιχία τροφοδοσίας σε υγρό ή διάλυμα καταιονισμού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενη συστοιχία τροφοδοσίας που αναδίδει οσμή, παράγει θερμότητα, αποχρωματίζεται ή παρουσιάζει διαρροή.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

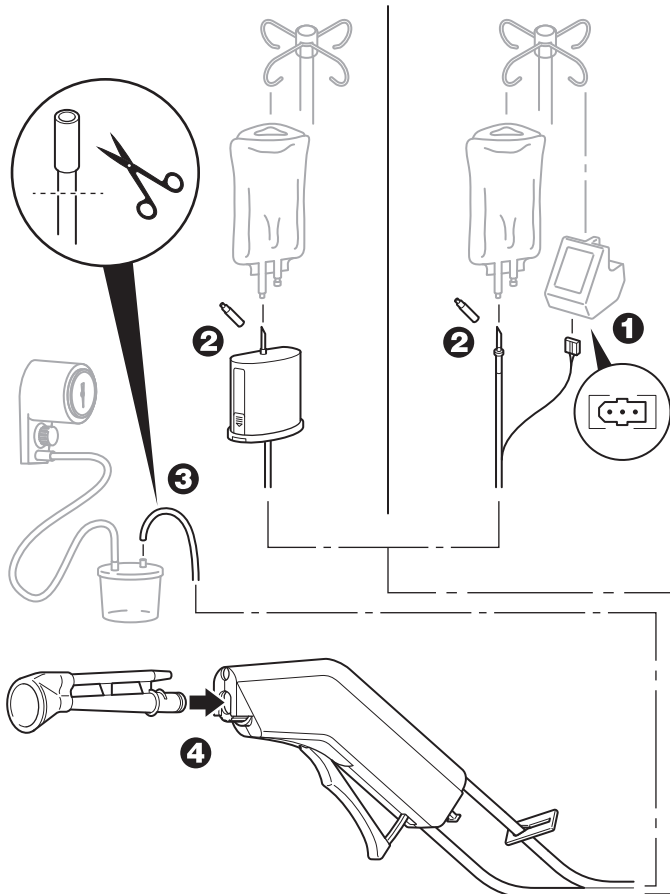
- Βεβαιωθείτε ότι μια τυπική οροστήλη είναι εξοπλισμένη με ασκό καταιονισμού και πλήρως φορτισμένη επαναφορτιζόμενη συστοιχία τροφοδοσίας InterPulse, αν απαιτείται συστοιχία τροφοδοσίας.
 - Για βέλτιστη απόδοση και μέγιστη διάρκεια λειτουργίας, χρησιμοποιήστε επαναφορτιζόμενες συστοιχίες τροφοδοσίας που έχουν φορτιστεί τις τελευταίες 48 ώρες.
 - Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του υγρού που περιέχεται στον ασκό καταιονισμού βρίσκεται συνεχώς λιγότερο από 91 cm πάνω από το όργανο χειρός μετά τη σύνδεση του οργάνου χειρός.
- Αν χρησιμοποιείτε όργανο χειρός με επαναφορτιζόμενη συστοιχία τροφοδοσίας, τοποθετήστε το βύσμα του καλωδίου ρεύματος του οργάνου χειρός στην υποδοχή της επαναφορτιζόμενης συστοιχίας τροφοδοσίας InterPulse REF 0211-022-000 (σχήμα 1). Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το φορτιστή συστοιχιών τροφοδοσίας InterPulse.
 - Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κάλυμμα της ακίδας του σωλήνα καταιονισμού από τη σωλήνωση καταιονισμού του οργάνου χειρός και τοποθετήστε την ακίδα του σωλήνα καταιονισμού εντός της άσηπτης θύρας του ασκού καταιονισμού.

Οδηγίες

Για να συναρμολογήσετε το όργανο χειρός (συνέχεια)

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Η χρήση ρυθμισμένης πηγής κενού του νοσηλευτικού ιδρύματος και δοχείου συλλογής υγρού σε συνδυασμό με το σύστημα καταιονισμού InterPulse είναι προαιρετική και εξαρτάται από τη διαμόρφωση του οργάνου χειρός InterPulse και του συγκροτήματος της σωλήνωσης.
 - Εάν χρησιμοποιείτε αναρρόφηση, βεβαιωθείτε ότι το δοχείο συλλογής υγρού έχει συνδεθεί σωστά σε ρυθμισμένη πηγή κενού του νοσηλευτικού ιδρύματος σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος. Προσαρμόστε τη ρυθμισμένη πηγή κενού του νοσηλευτικού ιδρύματος σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις/κανονισμούς που διέπουν τα επίπεδα αναρρόφησης που είναι ειδικά για κάθε διαδικασία.
 - Για τη διευκόλυνση της συναρμολόγησης, τραβήξτε και διαχωρίστε τη σωλήνωση καταιονισμού από τη σωλήνωση αναρρόφησης με την οποία είναι συγκολλημένη, τόσο ώστε να έχετε εύκολη πρόσβαση στα αντίστοιχα σημεία σύνδεσης.
 - Βλ. τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα *σετ αντικατάστασης σωλήνωσης φροντίδας τραυματιών* εάν η σωλήνωση αναρρόφησης πρέπει να τοποθετηθεί στο όργανο χειρός.
3. Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης του οργάνου χειρός στο δοχείο συλλογής υγρού, εάν απαιτείται.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορείτε να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα του σωλήνα αναρρόφησης για να συνδέσετε τη σωλήνωση αναρρόφησης του οργάνου χειρός σε θύρα αναρρόφησης μικρότερης διαμέτρου ενός δοχείου κενού συλλογής υγρού.
4. Χωρίς να αγγίξετε το μηχανισμό ασφάλισης του άκρου, τοποθετήστε το κατάλληλο συγκρότημα άκρου στο όργανο χειρός μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό «κλικ». Βλ. την ενότητα *Παρελκόμενα* για πληροφορίες σχετικά με το συγκρότημα άκρου.



Σχήμα 1 – Για να συναρμολογήσετε το όργανο χειρός

Για τη λειτουργία του οργάνου χειρός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

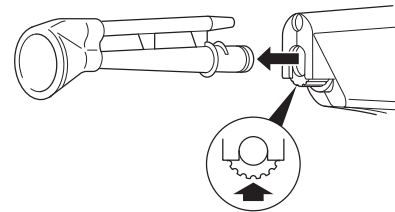
- Ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις ή/και τους ισχύοντες κανονισμούς που διέπουν τα πρωτόκολλα ελέγχου λοιμώξεων που αφορούν παλμικές εκπλύσεις. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί μετάδοση επικίνδυνων βακτηρίων από τις πληγές στον αέρα και στις επιφάνειες.
 - Να τοποθετείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τα σετ σωληνώσεων μακριά από περιοχές με αυξημένη κυκλοφορία του προσωπικού για να εξαλείψετε ακούσια στρέβλωση του σετ σωλήνωσης ή/και μετακίνηση του οργάνου χειρός.
 - Κατά την τοποθέτηση του οργάνου χειρός σε ασφαλή και σταθερή θέση όταν δεν το χρησιμοποιείτε ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ άσηπτη τεχνική.
 - ΜΗΝ τοποθετείτε το όργανο χειρός επάνω στον ασθενή.
 - Για εφαρμογές φροντίδας τραυματιών που πραγματοποιούνται εκτός του στείρου πεδίου όπου χρησιμοποιείται το όργανο χειρός σε έναν μόνο ασθενή κατ' επανάληψη, απολυμαίνετε ΠΑΝΤΟΤΕ το όργανο χειρός και αντικαθιστάτε το συγκρότημα του άκρου και τη σωλήνωση αναρρόφησης πριν από κάθε χρήση. Βλ. την ενότητα *Καθαρισμός και τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα σετ αντικατάστασης σωλήνωσης φροντίδας τραυματιών*.
 - Εάν χρησιμοποιείτε αναρρόφηση, ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις/κανονισμούς που διέπουν τα επίπεδα αναρρόφησης που είναι ειδικά για κάθε διαδικασία για την ασφαλή απομάκρυνση των υγρών αποβλήτων από μια θέση χειρουργικής επέμβασης.
1. Πιέστε τη σκανδάλη τόσο ώστε να επιτρέψετε στο υγρό να φθάσει στο τέλος του άκρου του συγκροτήματος οργάνου χειρός πριν από τη λειτουργία.
 2. Για να ξεκινήσετε τον καταιονισμό, πιέστε τη σκανδάλη.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν θέλετε, πιέστε το μηχανισμό ασφάλισης μέγιστης ταχύτητας για να διατηρήσετε τη σκανδάλη στη ρύθμιση μέγιστης ταχύτητας καταιονισμού. Για να απελευθερώσετε το μηχανισμό, πιέστε τη σκανδάλη.
3. Εάν χρησιμοποιείτε αναρρόφηση, σύρετε το σφιγκτήρα αναρρόφησης για να ανοιγοκλείσετε τη δίοδο της σωλήνωσης αναρρόφησης, ώστε να ελέγξετε τη ροή αναρρόφησης. Εάν το όργανο χειρός δεν πραγματοποιεί αναρρόφηση, βλ. την ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*.
 4. Για να διακόψετε τον καταιονισμό και να τερματίσετε τη λειτουργία του οργάνου χειρός, απελευθερώστε τη σκανδάλη.

Για να αποσυναρμολογήσετε το όργανο χειρός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμα παρελκόμενα μίας χρήσης. Όλα τα αναλώσιμα παρελκόμενα προορίζονται για μία μόνο χρήση.
 - Ο χειρισμός βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων είναι δυνητικά επικίνδυνος. Ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα για τον ασφαλή χειρισμό και την απόρριψη υγρών χειρουργικών αποβλήτων.
 - Μετά τη χρήση το συγκρότημα άκρου και η σωλήνωση αναρρόφησης θα περιέχουν χειρουργικά απόβλητα. Να χειρίζεστε ΠΑΝΤΟΤΕ αυτά τα αναλώσιμα παρελκόμενα ως δυνητικά μολυσματικά υλικά μετά από τη χρήση. Να φοράτε ΠΑΝΤΟΤΕ γάντια και προστατευτικά γυαλιά κατά την αφαίρεση και απόρριψη αυτών των παρελκόμενων.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι όλα τα υγρά χειρουργικά απόβλητα έχουν απομακρυνθεί από το συγκρότημα άκρου και τη σωλήνωση αναρρόφησης πριν αποσυνδέσετε τη σωλήνωση αναρρόφησης από το δοχείο συλλογής υγρού.
1. Πιέστε το μηχανισμό ασφάλισης άκρου και αφαιρέστε το συγκρότημα του άκρου από το όργανο χειρός (σχήμα 2).



Σχήμα 2 – Για να αφαιρέσετε το συγκρότημα άκρου

2. Απορρίψτε τη σωλήνωση αναρρόφησης και το συγκρότημα άκρου που έχουν ρυπανθεί με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν αφαιρέσετε την ακίδα του σωλήνα καταιονισμού από τον ασκό καταιονισμού, λάβετε μέτρα ώστε να αποτρέψετε τυχόν διαρροή από τον ασκό καταιονισμού.
3. Αφαιρέστε την ακίδα του σωλήνα καταιονισμού από τον ασκό καταιονισμού για την τελική απόρριψη του οργάνου χειρός.
 4. Εάν χρησιμοποιείτε όργανο χειρός με επαναφορτιζόμενη συστοιχία τροφοδοσίας, αφαιρέστε το βύσμα του καλωδίου ρεύματος του οργάνου χειρός από τη συστοιχία τροφοδοσίας. Καθαρίστε τη συστοιχία τροφοδοσίας όπως απαιτείται. Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το φορτιστή συστοιχίας τροφοδοσίας InterPulse.
 5. Απορρίψτε το όργανο χειρός με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Δείτε την ενότητα *Απόρριψη/ανακύκλωση*. Εάν χρησιμοποιείτε όργανο χειρός με αφαιρούμενο πακέτο μπαταριών, δείτε την ενότητα *Για να αφαιρέσετε το πακέτο μπαταριών*.

Επιθεώρηση και έλεγχος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα εάν έχει υποστεί βλάβη ή δεν πληροί τα κριτήρια ελέγχου.
- ΜΗΝ προχωρήσετε σε αποσυαρμολόγηση ή συντήρηση αυτού του εξοπλισμού, παρά μόνο εάν καθορίζεται κάτι διαφορετικό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο εξοπλισμός χρειάζεται συντήρηση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

ΔΙΑΣΤΗΜΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Πριν από τη χρήση	Ελέγξτε τον εξοπλισμό για ζημιά, φθορά ή εξαρτήματα που λείπουν.	Εάν υπάρχει εμφανής ζημιά, αντικαταστήστε τον εξοπλισμό.
	Ελέγξτε το καλώδιο ρεύματος και τη σωλήνωση μήπως έχει κοπεί ή έχει τρυπήσει.	
	Ελέγξτε το όργανο χειρός και το περιβλήμα της συστοιχίας τροφοδοσίας για ρωγμές.	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πρέπει να απορριφθεί οποιοδήποτε εξάρτημα, βλ. την ενότητα *Απόρριψη/ανακύκλωση*.

Καθαρισμός (Μεταξύ των χρήσεων για φροντίδα τραυμάτων –

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗΝ εμβαπτίζετε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος σε υγρό.
- ΜΗΝ αποστειρώνετε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος. Δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το φορητό συστοιχίων τροφοδοσίας InterPulse.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- ΜΗ χρησιμοποιείτε διαλύτες, λιπαντικά ή άλλες χημικές ουσίες, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
 - ΜΗΝ επιτρέπετε να εισχωρήσουν υγρά ή υγρασία στις ηλεκτρικές συνδέσεις της επαναφορτιζόμενης συστοιχίας τροφοδοσίας ή της συστοιχίας τροφοδοσίας.
- Αφαιρέστε το συγκρότημα άκρου από το όργανο χειρός. Απορρίψτε το συγκρότημα άκρου με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
 - Σκουπίστε το όργανο χειρός με ένα μαλακό ύφασμα εφυγραμένο με μη αποξεστικό, απολυμαντικό νοσοκομειακού τύπου.
 - Στεγνώστε τον εξοπλισμό με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.
 - Τοποθετήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης και το συγκρότημα άκρου στο όργανο χειρός. Βλ. την ενότητα *Οδηγίες*.

Αντιμετώπιση προβλημάτων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ αποσυαρμολογείτε ούτε να επισκευάζετε αυτόν τον εξοπλισμό εκτός εάν προσδιορίζεται διαφορετικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο εξοπλισμός χρειάζεται σέρβις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Το όργανο χειρός δεν πραγματοποιεί αναρρόφηση.	Το όργανο χειρός δεν έχει συνδεθεί στην πηγή κενού του νοσηλευτικού ιδρύματος ή η πηγή κενού δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Βεβαιωθείτε ότι το όργανο χειρός έχει συνδεθεί σε πηγή κενού του νοσηλευτικού ιδρύματος και ο ρυθμιστής κενού έχει ρυθμιστεί σωστά.
	Το όργανο χειρός έχει υποστεί ζημιά.	Αντικαταστήστε το όργανο χειρός.
Παρουσιάζεται σποραδική ηλεκτρική παρεμβολή.	Υπάρχει ηλεκτρικός θόρυβος.	Απενεργοποιήστε όλο τον ηλεκτρικό εξοπλισμό που δεν χρησιμοποιείται στο χειρουργείο.
		Αλλάξτε τη θέση του ηλεκτρικού εξοπλισμού για να μεγιστοποιήσετε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού. Αυξήστε τη χωρική απόσταση.
		Συνδέστε τον εξοπλισμό σε διαφορετικές πρίζες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πρέπει να απορριφθεί οποιοδήποτε εξάρτημα, βλ. την ενότητα *Απόρριψη/ανακύκλωση*.

Φύλαξη και χειρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φυλάσσετε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών καθ' όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του. Δείτε την ενότητα *Προδιαγραφές*.

Για τη διασφάλιση της μακροβιότητας, της απόδοσης και της ασφάλειας του εξοπλισμού αυτού, χρησιμοποιείτε τα αρχικά υλικά συσκευασίας κατά τη φύλαξη ή τη μεταφορά του εξοπλισμού αυτού.

Απόρριψη/ανακύκλωση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις ή/και κανονισμούς σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και τους κινδύνους που αφορούν την ανακύκλωση και την απόρριψη του εξοπλισμού στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του.
- Απολυμαίνετε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό και το πακέτο μπαταριών που έχουν εκτεθεί σε μολυσματικό υλικό πριν τον αποστείλετε σε υπηρεσία διαχείρισης απορριμμάτων.



Για συμμόρφωση με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), αυτή η συσκευή πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά για ανακύκλωση. Μην την απορρίπτετε ως αταξινόμητο αστικό απόβλητο. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη. Βεβαιωθείτε ότι ο μολυσμένος εξοπλισμός θα απολυμανθεί πριν από την ανακύκλωση.



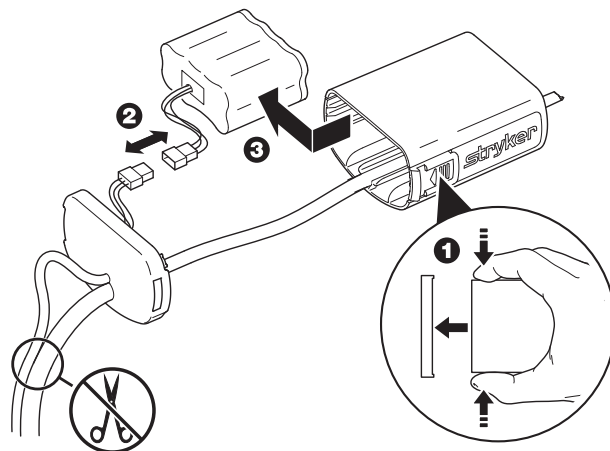
Για συμμόρφωση με την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας περί ηλεκτρικών σπηλών (μπαταριών) 2006/66/ΕΚ, η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για την ασφαλή αφαίρεση των μπαταριών από τον τελικό χρήστη σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν. Οι μολυσμένες μονάδες και μπαταρίες θα πρέπει να απολυμαίνονται πριν από την αποστολή τους για ανακύκλωση.

Για να αφαιρέσετε το πακέτο μπαταριών (σχήμα 3)






ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗΝ αφαιρείτε το πακέτο μπαταριών παρουσία του ασθενούς.
 - ΜΗΝ κόβετε τη σωλήνωση καταιονισμού/το καλώδιο ρεύματος για να αφαιρέσετε το πακέτο μπαταριών από το όργανο χειρός. Αν δεν ακολουθήσετε αυτή την οδηγία, ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτροπληξία, υπερβολική θερμότητα ή/και σπινθήρες με αποτέλεσμα τραυματισμό ή/και φωτιά.
- Πιέστε τις δύο γλωττίδες αφαίρεσης του καπακιού της μπαταρίας και αφαιρέστε το καπάκι από το περιβλήμα του πακέτου μπαταριών.
 - Αποσυνδέστε τις απαγωγές.
 - Αφαιρέστε το πακέτο μπαταριών.
 - Ανακυκλώστε ή διαθέστε στα απορρίμματα το πακέτο μπαταριών και τον εξοπλισμό με τον ενδεδειγμένο τρόπο.



Σχήμα 3 – Για να αφαιρέσετε το πακέτο μπαταριών

Προδιαγραφές

Μοντέλο:	Σειρά REF 0210-XXX-000	Σειρά REF 0211-XXX-000
Περιγραφή:	Όργανο χειρός, συστοιχία τροφοδοσίας (Handpiece, battery power pack)	Όργανο χειρός, επαναφορτιζόμενη συστοιχία τροφοδοσίας (Handpiece, rechargeable power pack)
Διαστάσεις (όργανο χειρός):	Μήκος 18,4 cm Πλάτος 3,1 cm Ύψος 2,7 cm	
Μάζα:	0,78 kg (όργανο χειρός με συστοιχία τροφοδοσίας)	0,51 kg (όργανο χειρός μόνο)
Μήκος σωλήνωσης:	2,82 m (καταιονισμός) 3,05 m (αναρρόφηση)	
Ηλεκτρική ισχύς:	12 V \equiv , οκτώ αλκαλικές μπαταρίες AA 1,5 V, εσωτερικά τροφοδοτούμενες	Επαναφορτιζόμενη συστοιχία τροφοδοσίας InterPulse (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7,9 V \equiv
Σήμανση CE:	 Σειρά REF 0210-XXX-XXX (συμπεριλαμβανομένου του επιθέματος E), εκτός: REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 και REF 0210-918-000.	 REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 και REF 0211-024-000 μόνο.
Προστασία από εισχώρηση (IP):	IPX0	
Τύπος εξοπλισμού:	 Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B	
Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχής	

Πιστοποίηση ασφάλειας προϊόντος:

Για τη σειρά REF 0211-1XX-000 με ή χωρίς το επίθεμα E, τη σειρά REF 0211-2XX-XXX με ή χωρίς το επίθεμα E και για REF 0211-022-000 μόνο:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

Για REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX, συμπεριλαμβανομένων όλων των εξαρτημάτων E και S, και REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* – Collateral Standard: Usability

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

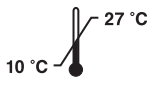

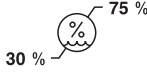

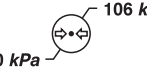

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* – Corrigendum C1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* – Amendment A2


ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text – Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* – incorporates Amendment A12

Περιβαλλοντικές συνθήκες:	Λειτουργία	Φύλαξη και μεταφορά
Περιορισμός θερμοκρασίας:		
Περιορισμός υγρασίας:		
Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης:		

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Το σύστημα καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E 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.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση A	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές σπινθηρισμού IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=[1,2]\sqrt{P}$ 150 kHz έως 80 MHz $d=[1,2]\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=[2,3]\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζεται με ηλεκτρομαγνητική έρευνα της θέσης ^a , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^b . Μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:  (Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία)
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

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 άτομα.

^a Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς εκπομπείς, όπως οι σταθμοί βάσης για κινητά και ασύρματα τηλέφωνα και οι κινητοί ραδιοπομποί, οι ερασιτεχνικοί και επαγγελματικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί AM και FM και οι τηλεοπτικοί σταθμοί, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς εκπομπείς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επίτοπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να απαιτηθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του συστήματος καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E.

^b Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Προδιαγραφές (συνέχεια)

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV μέσω του αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Αν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μετάβαση/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	±2 kV στις γραμμές ηλεκτροπαραγωγής ±1 kV στις γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV σε γραμμές τροφοδοσίας συνεχούς ρεύματος	Η ποιότητα ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας δικτύου ηλεκτροπαραγωγής πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου ηλεκτροπαραγωγής IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση της U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση της U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 5 s	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E			
Το σύστημα καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων είναι υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπά) και του συστήματος καταιονισμού InterPulse, σειράς REF 0210-XXX-000E και σειράς REF 0211-XXX-000E όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του εκπομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του εκπομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz d=1,2√P	80 MHz έως 800 MHz d=1,2√P	800 MHz έως 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για εκπομπές που η ονομαστική τιμή της μέγιστης ισχύος εξόδου δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) είναι δυνατό να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του εκπομπού, όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του εκπομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εκπομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

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 άτομα.

はじめに

本取扱説明書は、製品を安全かつ有効に使用するための最も包括的な情報源です。現場トレーナー、医師、看護師、外科技術士が本マニュアルを使用できます。製品寿命期間は、常に本マニュアルを保管して参照してください。

本マニュアルでは、以下の定義を使用しています。

- 警告は安全に関連した問題を示します。患者や医療スタッフの傷害を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注意は製品の信頼性に関する問題を示します。製品の損傷を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注記は手順に関する情報を補足または明確にします。

追加情報、特に安全性情報や現場トレーニングが必要な場合は、Strykerの販売代理店またはStrykerカスタマーサービスまでお電話ください。

Stryker Corporationの所有物ではない商標は、それぞれの所有者の所有物です。

適応

Stryker InterPulse洗浄システム (InterPulse Irrigation System) は、創傷部の壊死組織切除、柔組織の壊死組織切除、医療場所、臨床場所、および手術場所の洗浄に使用します。その中には、手術手技における骨洗浄、慢性的な創傷の水による壊死組織切除、火傷部位の脆弱な皮膚の壊死組織切除、外傷の洗浄が含まれます。

禁忌

知られていません。

併用製品

本項では、安全かつ有効なシステムを構築するために、本マニュアルに記載されている器具と併用する必要があるシステム構成部品について説明します。InterPulse充電可能電源パックハンドピース (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) は、以下のシステムコンポーネントを必要とします。

説明	REF
InterPulse充電可能電源パック (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
InterPulse電源パックチャージャー (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

すべてのInterPulseハンドピースは以下のシステムコンポーネントを必要とします。

説明	REF
InterPulseチップまたは創傷ケア交換セット (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	0210-XXX-XXXシリーズ
Stryker IVポール (IV Pole) (または同等品)	0296-003-000

使用者/患者の安全



警告:

- システムコンポーネントもしくは本システムと互換性のある部品を使用する前に、それらの説明書を熟読し内容を理解してください。警告情報に特に注意を払ってください。使用に先立ってシステムコンポーネントに精通してください。
- 本器具は、訓練を受け経験のある医療従事者のみが使用してください。
- 最初の受領時に、包装および各コンポーネントに破損がないか点検してください。明らかに損傷している場合、または滅菌バリアが破損している場合は、いずれの器具も絶対に使用しないでください。点検基準については、点検および試験の項を参照してください。
- 本器具使用の妥当性、および各々の患者に適した手術手技を判断し決定するのは医療従事者の責任です。Strykerは製造業者であり、手術手技や外科的方法を推奨する立場にはありません。
- 可燃性麻酔薬または可燃性薬剤が空気、酸素または亜酸化窒素と混合する場所では、本器具を使用しないでください。
- 本システムのような医用電気器具を使用する場合は、電磁両立性 (EMC) に関して特別の注意を払ってください。本システムを使用する際は、本取扱説明書のEMC情報に従ってインストールし設置してください。携帯型および移動式高周波 (RF) 通信機器は、本システムの機能に影響を及ぼすことがあります。仕様の項を参照してください。

アクセサリ

本項では、元の装置が損傷・摩耗した場合や交換が必要な場合に、注文して交換することのできる構成部品について説明します。また本項には、本システムと併用するオプションの構成部品についても記載しています。



警告:

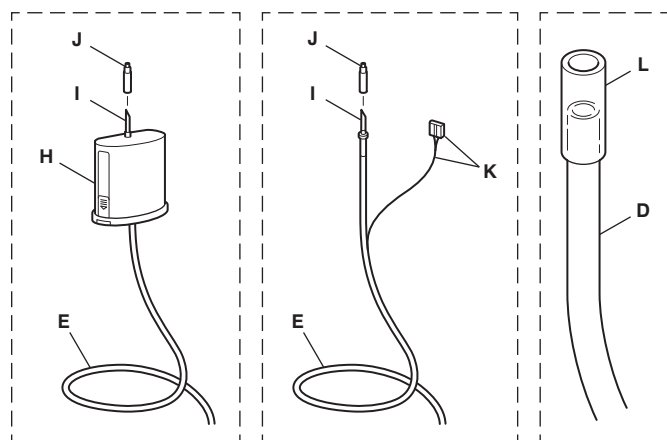
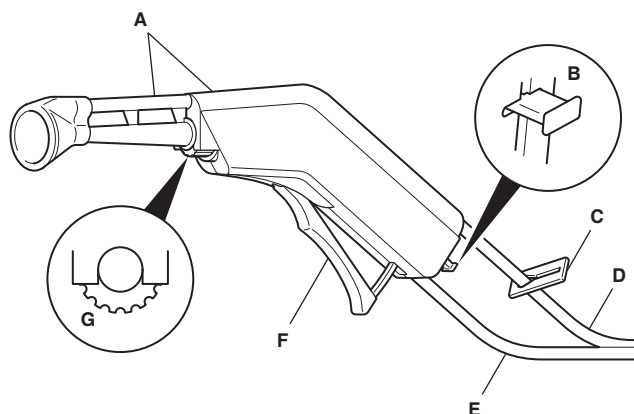
- 特に指定のない限り、Stryker認定のシステムコンポーネントおよびアクセサリのみをご使用ください。
- 他の構成部品やアクセサリを使用すると、本システムの電磁エミッションの増加または電磁免疫性の減少が起こることがあります。
- システム構成部品やアクセサリを改造しないでください。
- 単回使用機器は再使用、再処理または再包装しないでください。単回使用機器は1回のみ使用できます。単回使用機器は、化学薬品、化学的蒸気、または高温滅菌再処理に耐えられない可能性があります。設計上の特徴のため、洗浄が困難な場合があります。再使用は重大な汚染の危険性をもたらす、単回使用機器の構造的完全性が損なわれ、操作上の不具合に至る恐れがあります。単回使用機器を再包装すると、重要な製品情報が失われる恐れがあります。遵守しないと、感染または交差感染を引き起こし、患者または医療スタッフに損傷を与える可能性があります。

Stryker認定の以下のアクセサリは、別売品となっています。

説明	REF
InterPulseチップ、滅菌済、ディスポーザブル部品 (InterPulse Tips, sterile, disposable)、12個入りパッケージ	0210-0XX-X00シリーズ
InterPulseスプラッシュシールド、滅菌済、ディスポーザブル部品 (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable)、12個入りパッケージ	0210-034-000
InterPulse創傷ケア交換セット、滅菌済、ディスポーザブル部品 (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable)、12個入りパッケージ	0210-31X-X00シリーズ
IV ポール (IV Pole)	0296-003-000

注記: アクセサリの全リストについては、Stryker販売代理店にお問い合わせいただくか、Strykerカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。

各部とその機能



A	装着部 - チップアセンブリおよびハンドピースの本体は、仕様項の製品安全認証に記載された基準に従って製造者が定義する装着部となります。
B	フルスピードロック機構 - この機構は、高速洗浄流の設定にトリガーを保持するのに使用します。高速流にするには、トリガーを握り、ボタンを押します。アンロックするには、トリガーを再度握ります。
C	吸引クランプ - このクランプは、ハンドピースのチップアセンブリで吸引を制御するために吸引チューブ経路を開閉するのに使用します。
D	吸引チューブ - 吸引チューブは、ハンドピースのチップアセンブリから施設の真空供給源に接続された真空液体収集キャニスターまでの吸引経路を提供します。
E	洗浄チューブ・電源コードの組み合わせ - 洗浄チューブは、洗浄バッグからハンドピースアセンブリまでの液体経路を提供します。電源コードは、バッテリーパックからハンドピースまで電気エネルギーを伝導します。
F	トリガー - トリガーを作動させると、手術部位・創傷部への洗浄を提供します。
G	チップロック機構 - この機構は、ハンドピース用のチップアセンブリのはめ込みおよびリリースに使用します。
H	バッテリーパックハウジング - バッテリーパックハウジングにはバッテリーパックが格納されており、バッテリーパックの容易な取り出しを可能にします。バッテリーパックはハンドピースに電源を供給します。(REF 0210-XXX-000シリーズ)
I	洗浄チューブスパイク - このスパイクは、洗浄バッグに突き刺して、ハンドピースの洗浄チューブを洗浄バッグに接続するのに使用します。
J	洗浄チューブスパイクキャップ - 保護用のスパイクキャップは、滅菌性を維持し、破損と損傷を防ぐために、鋭利な洗浄チューブスパイクの上に取り付けられています。
K	電源コードおよびコネクタ - コネクタは、InterPulse充電可能電源パックに取り付けられています。(REF 0211-XXX-000)
L	吸引チューブアダプタ - このアダプタは、真空液体収集キャニスター上のより大きい直径のポートで使用し、必要に応じて取り外すことができます。

定義

本装置やラベリングに記載された記号の定義は、本項または記号定義表に示します。本装置に同梱の記号定義表を参照してください。

記号	定義
	一般的な警告信号
	バッテリーのふたの除去用のタブ (REF 0210-XXX-000シリーズ専用)
	タイプB適用部品
	直流 (DC)

使用説明

ハンドピースの組み立て



警告:

- ・ハンドピースが患者一人で繰り返し使用される場合で、滅菌野の外で実施される創傷ケアアプリケーションでは、常にハンドピースを消毒し、毎回使用前にチップアセンブリと吸引チューブを交換してください。クリーニングの項、創傷ケアチューブ交換セットに添付された取扱説明書を参照してください。
- ・外科アプリケーションまたは無菌野を必要とするアプリケーションでは、ハンドピースを絶対に再使用しないでください。創傷ケアチューブ交換セットに添付された取扱説明書を参照してください。
- ・滅菌済みのハンドピース、チップアセンブリ、および洗浄チューブを取り扱うときは、常に無菌手技を使用してください。
- ・洗浄チューブのスパイクキャップを取り外すときは、常に無菌手技を使用してください。指示に従わない場合は、洗浄バッグに挿入する前に洗浄チューブのスパイクが汚染する可能性があります。
- ・洗浄バッグからの液体がバッテリーパックに絶対に落ちないようにしてください。指示に従わないと、電気ショックが起こる場合があります。
- ・バッテリーパックを液体または洗浄液に絶対に浸さないでください。
- ・充電可能電源パックから臭いが出たり、過熱したり、変色、あるいは漏れがある場合は決して使用してはいけません。

注記:

- ・電源パックが必要な場合は、標準的IVポールに洗浄バッグとフル充電されたInterPulse充電可能電源パックが付いていることを確認してください。
 - ・最適な性能と最長の作動時間を得るには、使用前の48時間以内に充電された充電可能電源パックを使用してください。
 - ・ハンドピースを接続した後、洗浄バッグに含まれる液体の上面が常に、ハンドピースから91 cm以下の高さであることを確認します。
1. ハンドピースを再充電可能バッテリーパックと共に使用する場合は、ハンドピース電源コードのプラグをInterPulse再充電可能バッテリーパック (REF 0211-022-000) の差し込みに取り付けます (図1)。InterPulse/バッテリーパックチャージャーに添付された取扱説明書を参照してください。
 2. 無菌手技を使って、ハンドピースの洗浄チューブから洗浄チューブスパイクキャップを取り外し、洗浄バッグの無菌ピールポートに洗浄チューブスパイクを取り付けます。

使用説明

ハンドピースの組み立て (続き)

注記:

- オプションとして、InterPulse洗浄システムと共に、調節された施設の真空供給源および液体収集キャニスターを使用できます。これは、InterPulseハンドピースの構成とチューブアセンブリに依存します。
- 吸引を使用する場合は、地域の病院プロトコルに従って、液体収集キャニスターが調節された施設の真空供給源に接続されていることを確認します。手技毎に特有の吸引レベルを規定する地域の現行規制・指示に常に従って、調節された施設の真空供給源を調整してください。
- 組み立てを容易にするため、接着された吸引チューブから洗浄チューブを十分に引き離し、分離して、対応する接続ポイントに容易にアクセスできるようにします。
- 吸引チューブをハンドピース内に取り付ける必要のある場合は、創傷ケアチューブ交換セットに添付された取扱説明書を参照してください。

- 必要な場合は、ハンドピースの吸引チューブを液体収集キャニスターに接続します。

注記: 真空液体収集キャニスター上の直径がより小さい吸引ポートに、ハンドピースの吸引チューブを接続するために、吸引チューブアダプタを取り外すことが可能です。

- チップのロック機構に触らずに、「カチッ」と音が聞こえるまで、適切なチップアセンブリをハンドピースに取り付けます。チップアセンブリの詳細については、「アクセサリ」の項を参照してください。

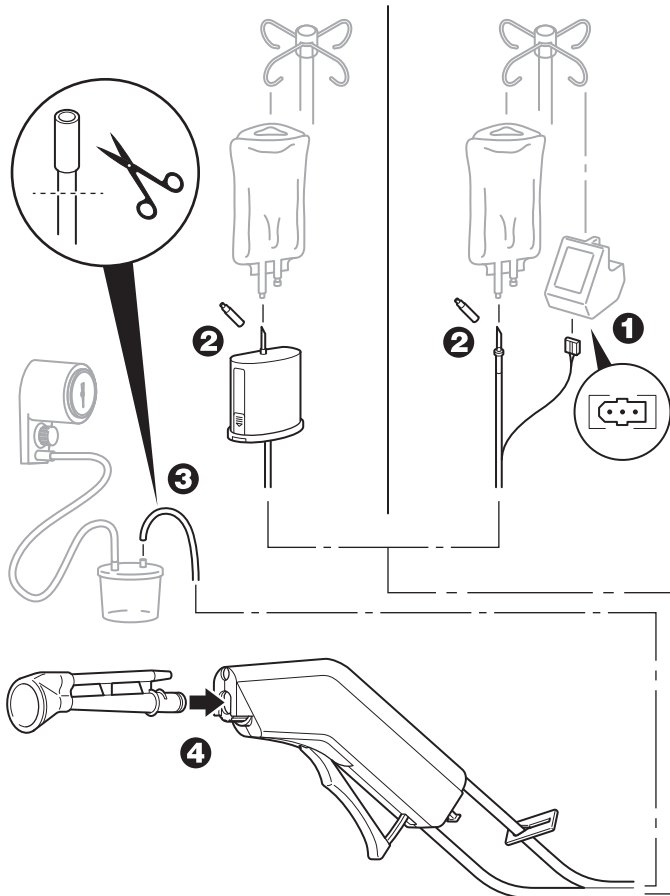


図1 - ハンドピースの組み立て

ハンドピースの操作



警告:

- パルス洗浄治療の感染対策プロトコルを規定する地域の現行規制または指示に常に従ってください。この指示に従わない場合、傷口から危険な細菌が空気中や物の表面に広がる結果となります。
- 常にチューブセットを人が通る場所から離して置き、不用意にチューブセットがキンクしたりハンドピースが動かないようにしてください。
- 使用しない場合にハンドピースを安全な確実な場所に置くときに無菌手技を常に使用してください。
- ハンドピースは患者の上には決して置かないでください。
- ハンドピースが患者一人で繰り返し使用される場合で、滅菌野の外で実施される創傷ケアアプリケーションでは、常にハンドピースを消毒し、毎回使用前にチップアセンブリと吸引チューブを交換してください。クリーニングの項、創傷ケアチューブ交換セットに添付された取扱説明書を参照してください。
- 吸引を使用する場合は、廃液を手術部位から安全に除去するため、手技毎に特有の吸引レベルを規定する地域の現行規制・指示に常に従ってください。

- 操作する前に、トリガーを十分に握って、ハンドピースチップアセンブリの端に液体が達するようにします。

- 洗浄を開始するには、トリガーを握ります。

注記: 希望する場合は、フルスピードのロック機構を押して、トリガーをフルスピード洗浄設定に保持します。ロック機構をオフにするには、トリガーを握ります。

- 吸引を使用する場合は、吸引クランプを開放位置にスライドさせ、吸引を制御するための吸引チューブ経路を閉じます。ハンドピースが吸引を提供しない場合は、トラブルシューティングの項を参照してください。
- 洗浄を停止し、ハンドピースの操作を終了するには、トリガーをリリースします。

ハンドピースの分解



警告:

- 1回使用の使い捨てアクセサリは決して再使用しないでください。使い捨てアクセサリはすべて一回使用に限ります。
- バイオハザード廃棄物の取扱いには潜在的な危険性があります。手術廃液の安全な取扱いおよび廃棄については、必ずバイオハザード廃棄物に関する地域の現行規制に従ってください。
- 使用後のチップアセンブリおよび吸引チューブには、手術廃液が含まれています。これらの使い捨てアクセサリは、使用後は必ず「潜在的感染性物質 (potentially infectious materials)」として取り扱ってください。これらのアクセサリを取り外したり廃棄する際は必ず、手袋および防護眼鏡を着用してください。

注記: 吸引チューブを液体収集キャニスターから外す前に、チップアセンブリおよび吸引チューブからすべての手術廃液が除去されていることを確認してください。

- チップロック機構を押して、ハンドピースからチップアセンブリを取り外します (図2)。

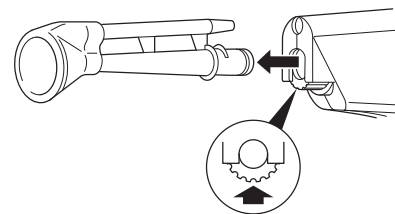


図2 - チップアセンブリの取り外し

- 汚染された吸引チューブとチップアセンブリを適切に廃棄します。

注記: 洗浄バッグから洗浄チューブスパイクを取り外す前に、洗浄バッグの漏れを防ぐ措置を取ってください。

- 最終的なハンドピースの廃棄のために洗浄バッグから洗浄チューブスパイクを取り外します。
- ハンドピースを充電可能電源パックと共に使用する場合は、ハンドピース電源コードのプラグを電源パックから取り外します。必要に応じて電源パックをクリーニングします。InterPulse電源パックチャージャーに添付された使用説明書を参照してください。
- ハンドピースを適切に廃棄します。廃棄・リサイクルの項を参照してください。着脱交換式バッテリーパックを使ってハンドピースを使用する場合は、バッテリーパックの取り外しの項を参照してください。

点検および試験



警告:

- 明らかに損傷している場合または点検基準に適合しない場合は、器具を使用しないでください。
- 特に指定のない限り、本器具の分解または修理は行わないでください。

注記: 修理は、Stryker販売代理店にお問い合わせいただくか、Strykerカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。

間隔	点検基準	対処法
使用前	装置に損傷、摩耗、構成品の不足がないか確認してください。	損傷が明らかな場合、器具類を交換してください。
	電源コードおよびチューブに切れ目や穿孔がないか点検します。	
	ハンドピースおよびバッテリーパックのハウジングに亀裂がないか点検します。	

注記: いずれかのコンポーネントを廃棄する必要がある場合は、廃棄・リサイクルの項を参照してください。

クリーニング (創傷ケア使用の間 - 患者一人用のみ)



警告:

- システムの部品はいつでも絶対に液体に浸漬しないでください。
- システムの部品はいつでも絶対に再滅菌しないでください。InterPulse/バッテリーパックチャージャーに添付された取扱説明書を参照してください。

注意:

- 特に指示がない限り、決して溶剤、潤滑剤、その他の化学薬品類を使用しないでください。
 - 充電可能電源パックまたはバッテリーパックの電気接続部に、液体または水分が絶対に入らないようにしてください。
- ハンドピースからチップアセンブリを取り外します。チップアセンブリを適切に廃棄します。
 - ハンドピースを、研磨剤を含まない病院用消毒液で濡らした柔らかい布で拭き取ります。
 - ハンドピースをリントフリーのタオルで拭いて乾かします。
 - 新しい吸引チューブおよびチップアセンブリをハンドピースに取り付けます。使用説明の項を参照してください。

トラブルシューティング



警告: 特に指示がない限り、本装置を解体または修理しないでください。

注記: 修理が必要な場合は、Stryker販売代理店にお問い合わせ頂くか、Strykerカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。

問題	原因	解決策
ハンドピースが吸引を提供しない。	ハンドピースが施設の真空供給源に接続されていないか、または真空供給源が正しく調節されていない。	ハンドピースが施設の真空供給源に接続されており、正しく調節されていることを確認する。
	ハンドピースが損傷している。	ハンドピースを交換する。
散発的に電気妨害が発生する。	電氣的ノイズがある。	手術室内の使用していない電気機器をすべてオフにする。
		装置間の距離を最大にするため電気機器の配置を変える。空間距離を広げる。
		装置を別のコンセントに差し込む。

注記: いずれかのコンポーネントを廃棄する必要がある場合は、廃棄・リサイクルの項を参照してください。

保管および取扱い

注意: 本装置は、その耐用年数全体を通し、必ず規定環境条件値内で保管してください。仕様の項を参照してください。

本装置の寿命、性能、安全性を担保するため、本装置の保管または輸送時は、当初の包装材料の使用が推奨されます。

廃棄・リサイクル



警告:

- 環境保護および耐用年数終了後の本装置のリサイクルまたは廃棄に関わるリスクに関する現行の地域の推奨または規制に必ず従ってください。
- 感染性物質に曝露した器具とバッテリーパックは廃棄物処理場に送付する前に、必ず除染してください。



欧州議会・電気電子機器廃棄物 (WEEE) 指令2012/19/EUに準拠するため、リサイクルの際は本装置を必ず別に回収してください。分別していない一般廃棄物として廃棄しないでください。廃棄情報については、最寄りの販売店にお問い合わせください。汚染した装置はリサイクルの前に必ず汚染を除去してください。



EC電池指令2006/66/ECに準拠するために、本装置は、エンドユーザーがここに提供する説明に従ってバッテリーを安全に取り外せるように設計されています。感染性物質で汚染された装置およびバッテリーは、リサイクルに送る前に除染してください。

バッテリーパックの取り外し (図3)



警告:

- 患者のいるところでバッテリーパックを取り外さないでください。
 - ハンドピースからバッテリーパックを取り外すために、洗浄チューブ/電源コードを絶対に切断しないでください。指示に従わないと、電気ショック、過度な熱、またはスパークが起こり、傷害または火災が起こることがあります。
- バッテリーのふたの除去用の2つのタブを押して、バッテリーパックのハウジングからふたを外します。
 - リード線を外します。
 - バッテリーパックを取り外します。
 - バッテリーパックと器具を適切にリサイクルするか、廃棄してください。

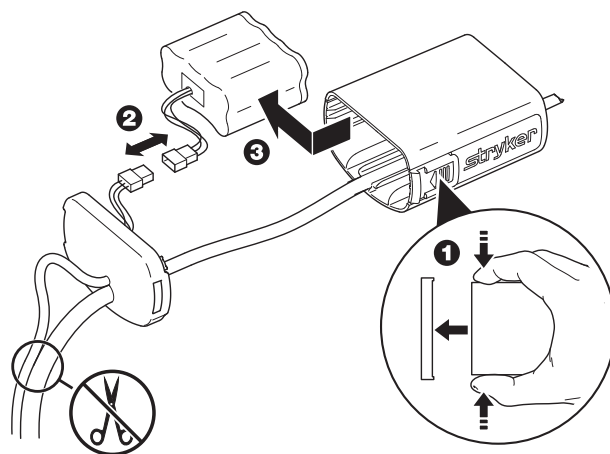


図3 - バッテリーパックの取り外し

仕様

モデル:	REF 0210-XXX-000シリーズ	REF 0211-XXX-000シリーズ
説明表示:	ハンドピース、バッテリーパック (Handpiece, battery power pack)	ハンドピース、充電可能電源パック (Handpiece, rechargeable power pack)
寸法 (ハンドピース):	長さ 18.4 cm 幅 3.1 cm 高さ 2.7 cm	
重量:	0.78 kg (バッテリーパック付きハンドピース)	0.51 kg (ハンドピースのみ)
チューブ長:	2.82 m (洗浄) 3.05 m (吸引)	
電源:	12 V  、単三1.5 Vアルカリ電池8個、内部電源機器	InterPulse充電可能電源パック (InterPulse Rechargeable Power Pack)、7.9 V 
CEマーク:	 0197 REF 0210-XXX-XXXシリーズ (末尾文字「E」を含む)、以下を除く: REF 0210-100-000S4、REF 0210-114-000S5、REF 0210-165-000、REF 0210-218-100、REF 0210-900-000、およびREF 0210-918-000。	 0197 REF 0211-100-000、REF 0211-100-000E、REF 0211-110-000、REF 0211-110-000E、REF 0211-022-000、およびREF 0211-024-000専用。
保護等級 (IP):	IPX0	
機器形式:	 タイプB適用部品	
作動モード:	連続	

製品安全認証:

REF 0211-1XX-000シリーズ (末尾文字「E」の有無にかかわらず)、REF 0211-2XX-XXXシリーズ (末尾文字「E」の有無にかかわらず)、およびREF 0211-022-000専用:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

REF 0210-0XX-XXX、REF 0210-1XX-XXX、REF 0210-2XX-XXX、REF 0210-9XX-XXX、すべてのEおよびS部品を含む、およびREF 0207-050-190用:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

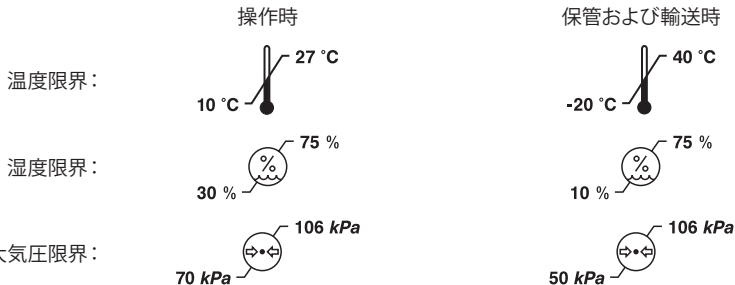
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text — Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)


European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*

環境条件:



電磁エミッションに関するガイダンスおよび宣言書		
InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) は、以下に示した電磁環境下で使用するように設計されています。InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) の購入者または使用者は、本装置がそのような環境下で使用されることを確認する必要があります。		
エミッションテスト	適合性	電磁環境-ガイダンス
高周波エミッション CISPR 11	グループ1	InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) は、内部機能にのみ高周波エネルギーを使用しています。したがって、その高周波エミッションは極めて小さく、近接する他の電子機器に干渉する可能性は少ないと考えられます。 InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) は、家庭用の低電圧電源ネットワークに直接接続されたすべての建物 (一般家屋を含む) での使用に適しています。
高周波エミッション CISPR 11	クラスA	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当無し	
電圧変動・フリッカー放射 IEC 61000-3-3	該当無し	

電磁免疫に関するガイダンスおよび宣言書			
InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) は、以下に示した電磁環境下で使用するように設計されています。InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) の購入者または使用者は、本装置がそのような環境下で使用されることを確認する必要があります。			
免疫テスト	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境-ガイダンス
伝導高周波 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	移動式および携帯型無線通信機器は、ケーブルを含めInterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) のいずれの部分からも、その送信機の周波数に適用される式で計算される推奨分離距離内では使用しないでください。 推奨分離距離 $d=[1.2]\sqrt{P}$ 150 kHz~80 MHz $d=[1.2]\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d=[2.3]\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz ここで、Pは通信機器の製造者によるワット数 (W) での定格最大出力、dはメートル法による推奨分離距離 (m) を示します。 電磁環境の実地調査 ^a によって測定された、固定型高周波送信機からの電磁強度は、各周波数範囲 ^b で準拠レベル未満である必要があります。 以下のシンボルが示された機器の周辺では干渉が起こることがあります。  (非イオン化電磁放射)
放射高周波 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	

注記 1: 境界点の80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数範囲を適用します。

注記 2: これらのガイドラインはすべての場合に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、建造体、物体、人体での吸収や反射に影響されます。

- ^a 無線 (携帯・コードレス) 電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送およびテレビ放送用基地局などの固定送信機からの電界強度は、正確に理論的に予測することはできません。固定高周波送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁現場調査を考慮してください。InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) を使用する場所での測定電磁強度が上記の該当するRFコンプライアンスレベルを超える場合、InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) が正常に作動するかどうか観察する必要があります。性能に異常が見られた場合は、InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) の向きを変えたり、設置場所を変更するような別の方法が必要になることがあります。
- ^b 周波数範囲150 kHz~80 MHzで、電界強度は3 V/m未満である必要があります。

仕様 (続き)

電磁免疫に関するガイダンスおよび宣言書			
InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) は、以下に示した電磁環境下で使用するように設計されています。InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) の購入者または使用者は、本装置がそのような環境下で使用されることを確認する必要があります。			
イミュニティテスト	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境-ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触時 ±8 kV 空气中	±2 kV、±4 kV、±6 kV 接触時 ±2 kV、±4 kV、±8 kV 空气中	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイル製である必要があります。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度が少なくとも30%必要となります。
電氣的ファースト・トランジェント・バースト IEC 61000-4-4	±2 kV電源ライン ±1 kV入出力ライン	±2 kV DC電源ライン	電源には、標準的な商業用または病院環境の電力品質が必要です。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kVディファレンシャルモード ±2 kVコモンモード	該当無し	該当無し
電力周波数 (50/60 Hz) の磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、通常の商業用または病院環境における標準的な場所の特性を示すようなレベルであるべきです。
電力供給入力ラインの電圧の瞬時低下 や短時間中断、電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5サイクルでは<5% U_T (U_T の>95%瞬時低下) 5サイクルでは40% U_T (U_T の60%瞬時低下) 25サイクルでは70% U_T (U_T の30%瞬時低下) 5秒では<5% U_T (U_T の>95%瞬時低下)	該当無し	該当無し

注記: U_T は、テストレベルを適用する前の交流電源電圧です。

移動式および携帯型無線通信機器とInterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) の推奨分離距離			
InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) は、無線による妨害が抑制された電磁環境下で使用するように設計されています。InterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) の購入者または使用者は、通信機器の最大出力に応じて、以下に推奨するように、移動式および携帯型の無線通信機器とInterPulse洗浄システム (REF 0210-XXX-000EシリーズおよびREF 0211-XXX-000Eシリーズ) の間に最小限の距離を維持することによって、電磁妨害を防止できます。			
送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数に応じた分離距離 m		
	150 kHz~80 MHz d=1.2√P	80 MHz~800 MHz d=1.2√P	800 MHz~2.5 GHz d=2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記以外の定格最大出力を有する送信機では送信機の周波数に該当する式を使って、 d で表された推奨分離距離 (メートル (m)) を概算することができます。 P は、その送信機の製造業者による送信機の定格最大出力ワット数 (W) を表します。

注記 1: 80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数範囲の分離距離を適用します。

注記 2: これらのガイドラインはすべての場合に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、建造体、物体、人体での吸収や反射に影響されます。

前言

本使用说明手册是安全和有效地使用您的产品的最全面信息来源。本手册可供在职培训师、医师、护士和手术技术人员使用。

在本产品的使用寿命期内，请妥善保管本参考手册以便查阅。

本手册中使用了以下惯用语：

- 警告一词突出强调与安全相关的问题。请始终遵守此信息内容以防对患者和/或医护人员造成伤害。
- 注意一词突出强调产品可靠性问题。请严格遵守此信息内容以防造成产品损坏。
- 注一词补充和/或阐述了操作程序信息。

如果需要更多的信息，特别是安全信息，或需要在职培训，请联系您的 Stryker 销售代表，或致电 Stryker 客户服务部门。

非属于 Stryker Corporation 财产的商标为其各自所有者的财产。

使用适应症

Stryker InterPulse 灌注系统 (InterPulse Irrigation System) 用于伤口清创、软组织清创，以及医学、临床和手术部位的清洁。这包括外科手术中的骨清洁、慢性伤口的水洗清创、烧伤后松脱皮肤的清创以及外伤伤口的清洁。

禁忌症

目前未知。

应用范围

此部分描述了必须与本手册中所述设备一起使用从而用来创建一个安全有效的系统的组件。InterPulse 可充电电池组操作柄 (InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece) 需要以下系统组件：

说明	REF
InterPulse 可充电电池组 (InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
InterPulse 电池组充电器 (InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

所有的 InterPulse 操作柄都需要以下系统组件：

说明	REF
InterPulse 冲洗头或伤口护理更换套装 (InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	0210-XXX-XXX 系列
Stryker 静脉输液架 (IV Pole) (或同等物)	0296-003-000

使用者/患者安全



警告：

- 使用任何系统组件或与此系统兼容的任何组件之前，应阅读并理解使用说明。尤其要注意有关警告内容。使用前请务必熟悉系统的各种组件。
- 只有经过专门培训且熟练的医务人员方可使用本设备。
- 在初次接收时，请检查包装以及每个组件有无损坏。不得使用任何出现明显损害或无菌屏障已经受到破坏的设备。关于检查标准，参阅检查和测试部分。
- 实施任何手术操作的医务人员有责任确定本设备以及所采用的特定技法是否适用于某位患者。作为制造商，Stryker 不推荐外科手术操作或技术。
- 不得在混有易燃麻醉剂或易燃剂的空气、氧气或一氧化二氮环境下使用本设备。
- 使用象本系统这样的医用电气设备时，必须采取电磁兼容性 (EMC) 方面的特别预防措施。请按此手册中的 EMC 要求安装和使用系统。便携式及移动式射频通讯设备可能会影响系统的功能。参阅规格部分。

附件

本部分说明了可订购的系统部件，用于替换损坏、磨损或必须更换的原始设备。本部分可能还包含和系统一起使用的可选部件。



警告：

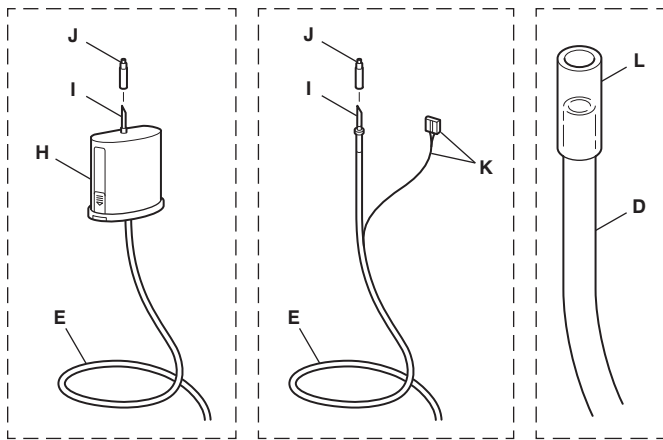
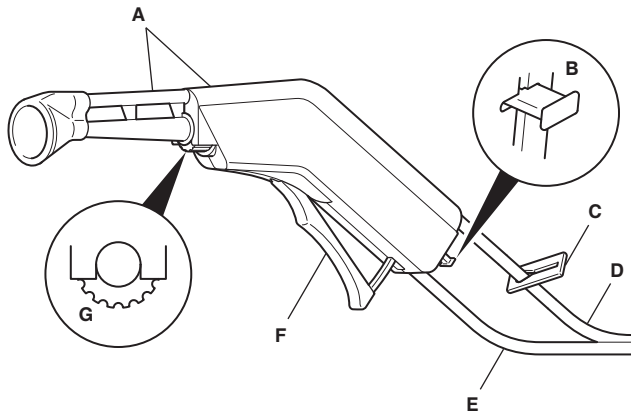
- 除非另有特别说明，否则只能使用 Stryker 认可的系统组件和附件。
- 使用其他电气组件和附件可能会增加电磁辐射或降低系统的电磁抗扰性。
- 不得改动任何系统组件或附件。
- 不得重复使用、再处理或重新包装一次性器械。一次性器械应仅供单次使用。一次性器械可能无法承受化学、化学蒸汽或高温灭菌再处理。设计特点可能会使清洁较为困难。重复使用可能会造成严重污染风险，并可能会损坏一次性器械的结构完好性，从而导致操作故障。重新包装一次性装置，可能会导致一些重要的产品信息丢失。未能遵守，可能会造成感染或交叉感染，并导致患者和/或医护人员受伤。

以下 Stryker 认可的附件另售：

说明	REF
InterPulse 冲洗头，无菌，一次性 (InterPulse Tips, sterile, disposable)，每包 12 个	0210-0XX-X00 系列
InterPulse 飞溅防护屏，无菌，一次性 (InterPulse Splash Shields, sterile, disposable)，每包 12 个	0210-034-000
InterPulse 伤口护理更换套装，无菌，一次性 (InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable)，每包 12 个	0210-31X-X00 系列
静脉输液架 (IV Pole)	0296-003-000

注：如果需要完整的附件列表，请与 Stryker 销售代表联系，或致电 Stryker 客户服务部门。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

组件



A	触身部件 - 冲洗头装配件和操作柄为安装列于规格部分产品安全认证下的标准所定义的触身部件。
B	全速锁定机构 - 该机构是用来将触发器锁定在高灌注流量设置。对于高流量, 按压触发器并推动按钮。要解除锁定, 再按压触发器一次。
C	抽吸夹 - 夹钳是用来开启和关闭吸引管通道以控制操作柄冲洗头装配件处的抽吸。
D	吸引管 - 吸引管提供从操作柄冲洗头装配件到连接到医疗机构真空来源的真空液体收集筒的抽吸通道。
E	灌注管/电源线组合 - 灌注管提供一个从灌注包到操作柄冲洗头装配件的液体通道。电源线将电气能量从电池组传导到操作柄。
F	触发器 - 启动的触发器对手术/伤口部位提供灌注。
G	冲洗头锁定机构 - 该机构是用来锁定和释放操作柄的冲洗头装配件。
H	电池组壳体 - 电池组壳体存放电池组并且可以让电池组轻易取出。电池组为操作柄供电。(REF 0210-XXX-000 系列)
I	灌注管钉 - 钉是用来对操作柄灌注管进行穿孔并将其连接到灌注包。
J	灌注管钉帽 - 保护钉帽安装在尖锐的灌注管钉上方以维持无菌性并预防损害或受伤。
K	电源线和接头 - 该接头安装入一个 InterPulse 可充电电池组。(REF 0211-XXX-000)
L	吸引管适配器 - 该适配器是用于真空液体收集筒上大直径的孔并且如果必要的话可以取下。

定义

本部分或符号定义表中定义了位于设备上和/或标签上的各种符号。参阅本设备所附的符号定义表。

符号	定义
	一般性警告标志
	电池盖卸除接片 (仅限 REF 0210-XXX-000 系列)
	B 型触身部件
	直流 (DC)

使用说明

要组装操作柄



警告:

- 对于在使用操作柄的无菌区外操作并且重复用于单个患者的伤口护理应用, 在每次使用前, 始终消毒操作柄并更换冲洗头装配件和吸引管。参阅清洁部分以及伤口护理管更换套装随附的使用说明。
- 不得将操作柄重复使用于外科应用或需要无菌区的应用。参阅伤口护理管更换套装随附的使用说明。
- 处理无菌操作柄、冲洗头装配件和灌注管时, 始终采用无菌技术。
- 当取下灌注管钉帽时, 始终采用无菌技术。插入灌注包前, 如未能遵守可能造成灌注管钉被污染。
- 不得使液体从灌注包滴到电池组上。未能遵守可能造成电击。
- 不得将电池组浸入液体或灌注溶液中。
- 如果可充电电池组发出异味、发热、褪色或有泄漏, 则不得使用。

注:

- 确认标准的静脉输液架配有一个灌注包以及充满电的 InterPulse 可充电电池组 (如果电池组需要)。
 - 为达到最佳性能, 和最长运行时间, 使用在过去 48 小时内充电的可充电电池组。
 - 确认连接到操作柄后, 灌注包内含的液体顶部始终不超过操作柄以上 91 厘米。
- 如果使用带有可充电电池组的操作柄, 将操作柄电源线插头插入 InterPulse 可充电电池组 REF 0211-022-000 的插座 (图 1)。参阅 InterPulse 电池组充电器随附的使用说明。
 - 使用无菌技术, 从操作柄灌注管取下灌注管钉帽并将灌注管钉装入灌注包无菌撕孔中。

使用说明

要组装操作柄 (续)

注:

- 使用管制的医疗机构真空来源以及带 InterPulse 灌注系统的液体收集筒是可选的, 并且根据 InterPulse 操作柄规格和管装配件而定。
- 如果使用抽吸, 确认液体收集筒根据当地医院规程正确连接到受管制的医疗机构真空来源。遵循当地有关手术特定抽吸水平的建议/法规, 调整管制的医疗机构真空来源。
- 为便于组装, 将灌注管拉离共接的吸引管并分开, 以便容易进入相应的连接点。
- 如果吸引管必须安装在操作柄内, 参阅伤口护理管更换套装随附的使用说明。

3. 如果需要的话, 将操作柄吸引管连接到液体收集筒。

注: 可以取出吸引管适配器, 以便将操作柄吸引管连接到真空液体收集筒上较小直径的抽吸孔。

- 在不触及冲洗头锁定机构的情况下, 将适当的冲洗头装配件安装入操作柄, 直到听到“咔嚓”声响为止。有关冲洗头装配件信息, 参见附件部分。

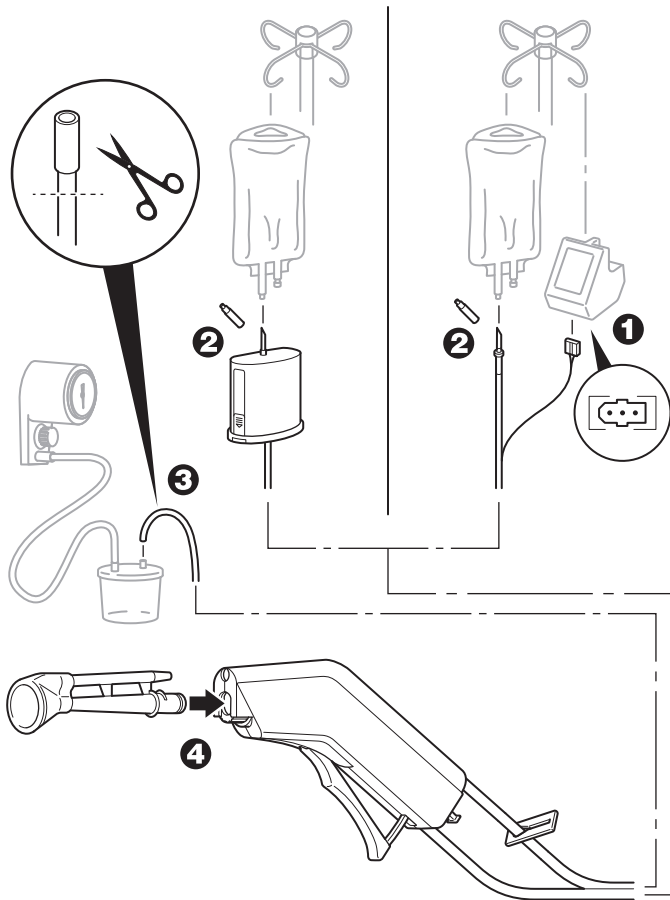


图 1 - 要组装操作柄

操纵操作柄



警告:

- 始终遵循管制脉冲式灌注治疗的感染控制规程的当地现行建议和/或法规。未能遵守可能会将伤口中的危险病菌带入空气或带到物品表面。
- 始终将管套件放在远离人员走动的区域, 以防止管套件不慎扭结和/或操作柄移动。
- 当操作柄不用而将其放置于一个安全且稳固的地点时, 始终采用无菌技术。
- 不得将操作柄放在患者身上。
- 对于在使用操作柄的无菌区外操作并且重复用于单个患者的伤口护理应用, 在每次使用前, 始终消毒操作柄并更换冲洗头装配件和吸引管。参阅清洁部分以及伤口护理管更换套装随附的使用说明。
- 如使用抽吸, 始终遵循当地有关手术特定抽吸水平的现行建议/法规, 来安全清除手术部位的液体废物。

- 在操作前, 将触发器按压到可以让液体到达操作柄冲洗头装配件末端的程度。
- 要开始灌注, 按压触发器。

注: 如果需要的话, 可以推动全速锁定机构, 将触发器锁定在全速灌注设置。要松开机构, 按压触发器。

- 如果使用抽吸, 滑动抽吸夹使其打开和关闭吸引管通道以控制抽吸。如果操作柄未能提供抽吸, 参阅故障排除部分。
- 要停止灌注并终止操作柄的运作, 释放触发器。

要拆卸操作柄



警告:

- 不得重复使用供单次使用的一次性附件。所有一次性附件仅供单次使用。
- 处理生物危险性废物具有一定的潜在危险。请始终遵循当地有关生物危险性废物处理的现行规定, 处理和处置手术废液。
- 使用后, 冲洗头装配件和吸引管将会含有手术废弃物。始终将这些一次性附件在使用后作为潜在性感染物质进行处理。在取下及处置这些附件时, 始终配戴手套及护目装置。

注: 将吸引管从液体收集筒断开前, 确认所有的手术废液已经从冲洗头装配件和吸引管清除。

- 按压冲洗头锁定机构并将冲洗头装配件从操作柄取出 (图 2)。

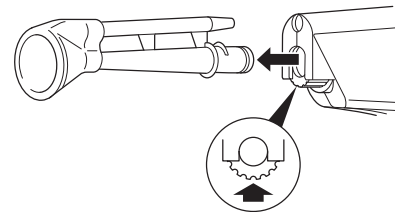


图 2 - 要取下冲洗头装配件

- 正确处置污染吸引管和冲洗头装配件。

注: 将灌注管钉从灌注包取出前, 采取预防灌注包泄漏的措施。

- 将灌注管钉从灌注包取出以进行最终的操作柄处置。
- 如果使用带有可充电电池组的操作柄, 将操作柄电源线插头从电池组拔出。按需要清洁电池组。参阅 InterPulse 电池组充电器随附的使用说明。
- 正确处置操作柄。参阅处置/回收部分。如果使用带可拆电池组的操作柄, 请参阅取出电池组部分。

检查和测试



警告:

- 如果有明显损坏或不符合检查标准, 不得使用设备。
- 除非另有特别说明, 否则不得拆解或维修该设备。

注: 如果需要维修, 请与 Stryker 销售代表联系, 或致电 Stryker 客户服务部门。美国境外的客户, 请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

间隔	检查标准	措施
使用前	检查设备是否有损坏、磨损或缺失的部件。	如果损坏明显, 则更换设备。
	检查电源线和管有无割伤或穿刺。	
	检查操作柄和电池组外壳有无裂缝。	

注: 如果有任何组件必须弃置, 请参阅处置/回收部分。

清洁 (在伤口护理使用之间 - 仅限单个患者使用)



警告:

- 不得将任何系统组件浸在液体内。
- 不得对任何系统组件进行灭菌处理。参阅 InterPulse 电池组充电器随附的使用说明。

注意:

- 除非另有说明, 否则不得使用溶剂、润滑剂或其他化学物品。
- 不得使液体或湿气进入可充电电池组或电池组的电气连接处。

1. 将冲洗头及配件从操作柄取出。妥善弃置冲洗头及配件。
2. 用软布蘸非磨损性医用消毒剂擦拭操作柄。
3. 用无绒毛巾擦干设备。
4. 将新的吸引管和冲洗头及配件安装到操作柄。参见说明部分。

故障排除



警告: 除非另有说明, 不得拆卸或维修该设备。

注: 如果需要维修, 请与 Stryker 销售代表联系, 或致电 Stryker 客户服务部门。美国境外的客户, 请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

问题	故障原因	解决办法
操作柄未能提供抽吸。	操作柄未连接到医疗机构真空来源或真空来源未正确调整。	确认操作柄连接到医疗机构真空来源并且真空调节器正确调整。
	操作柄受损。	更换操作柄。
出现偶发性电气干扰现象。	存在电气噪声。	关闭手术室内所有不使用的电气设备。
		重新摆放电气设备, 以最大限度地增加设备之间的距离。增加间隔距离。
		将设备接到不同的电源插座上。

注: 如果有任何组件必须弃置, 请参阅处置/回收部分。

存放与搬运

注意: 在设备的整个使用寿命期内, 始终将其存放在规定的环境条件值内。参阅规格部分。

要确保本设备的寿命、性能以及安全性, 对其进行存放或运输时推荐使用原始包装材料。

处置/回收



警告:

- 在此装置的使用寿命结束时, 务必遵循与回收或处置该装置相关的针对环境保护以及风险的当地现行建议和/或法规。
- 将暴露到感染性材料的设备和电池组送至废物处理设施之前, 务必对其进行去污处理。



为了符合欧盟废弃物电气和电子设备 (European Community Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2012/19/EU 指令, 应分开收集该器械以进行回收。不得作为未分类市政废物处置。请联系当地分销商, 了解处置信息。确保受感染的设备在回收前已去污。



为了符合欧共体电池指令 2006/66/EC 的要求, 本器械在设计上允许终端用户按照此处的说明在本器械达到使用寿命时安全地移除电池。受到污染的器械和电池在回收之前应该进行去污处理。

取出电池组 (图 3)



警告:

- 不得在患者在场时取出电池组。
 - 不得为了从操作柄取出电池组而切断冲洗管/电源线。未能遵守可能造成电击、过热和/或火花并且导致受伤和/或火灾。
1. 推动两片电池盖卸除接片并从电池组壳体取下电池盖。
 2. 断开导线。
 3. 取下电池组。
 4. 正确回收或处置电池组和设备。

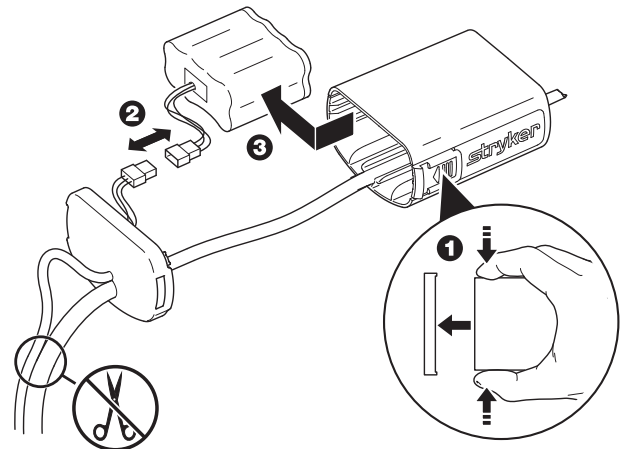





图 3 - 取出电池组

规格

型号:	REF 0210-XXX-000 系列	REF 0211-XXX-000 系列
说明:	操作柄, 电池组 (Handpiece, battery power pack)	操作柄, 可充电电池组 (Handpiece, rechargeable power pack)
尺寸 (操作柄):	18.4 cm 长 3.1 cm 宽 2.7 cm 高	
质量:	0.78 公斤 (带有电池组的操作柄)	0.51 公斤 (仅操作柄)
管长度:	2.82 米 (冲洗) 3.05 米 (抽吸)	
电源:	12 V ^{DC} , 8 节 AA 1.5 V 碱性电池	InterPulse 可充电电池组 (InterPulse Rechargeable Power Pack), 7.9 V ^{DC}
CE 标志:	 0197 REF 0210-XXX-XXX 系列 (包括以 E 结尾的型号), 不包括: REF 0210-100-000S4、REF 0210-114-000S5、REF 0210-165-000、REF 0210-218-100、REF 0210-900-000 和 REF 0210-918-000。	 0197 仅 REF 0211-100-000、REF 0211-100-000E、REF 0211-110-000、REF 0211-110-000E、REF 0211-022-000 和 REF 0211-024-000。
进入防护 (IP):	IPX0	
设备类型:	 B 型触身部件	
操纵模式:	持续性	

产品安全认证:

仅限以 E 结尾或不以 E 结尾的 REF 0211-1XX-000 系列、以 E 结尾或不以 E 结尾的 REF 0211-2XX-XXX 系列和 REF 0211-022-000:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

限 REF 0210-0XX-XXX、REF 0210-1XX-XXX、REF 0210-2XX-XXX、REF 0210-9XX-XXX (包括所有含 E 和 S 的部件); 以及 REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

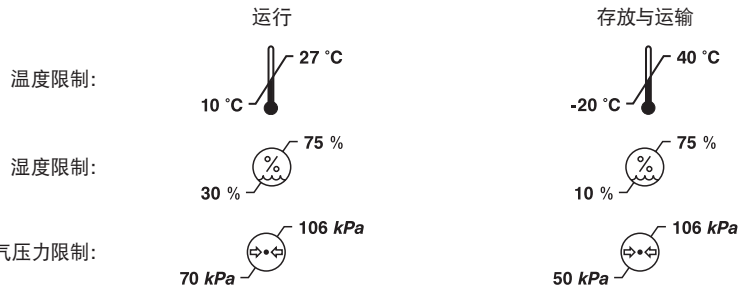
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text — Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)


European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*

环境条件:



使用指南及制造商声明 - 电磁辐射		
InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 适用于以下特定电磁环境。InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 的客户或用户应确保该设备确实用于此环境下。		
辐射测试	符合性	电磁环境 - 使用指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 的射频能量仅用于其内部功能。因此, 其射频辐射很低, 不太可能对附近的电气设备造成任何干扰。 InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 适用于各种建筑条件, 包括居家建筑以及那些直接连接于为民用建筑供电的公共低压供电网络的建筑。
射频辐射 CISPR 11	A 类	
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	不适用	

使用指南及制造商声明 - 抗电磁干扰性			
InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 适用于以下特定电磁环境。InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 的客户或用户应确保该设备确实用于此环境下。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 - 使用指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	便携式和移动式射频通讯设备在使用时与 InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 的任何部件 (包括电缆) 之间的距离不应近于根据适合于发射机频率的方程式计算得出的建议间隔距离。 建议间隔距离 $d = [1.2] \sqrt{P}$ 150 kHz 至 80 MHz $d = [1.2] \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = [2.3] \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 是发射机制造商载列的发射机最大额定输出功率, 用瓦 (W) 表示, 而 d 则是建议的间隔距离, 用米 (m) 表示。 按电磁实地测量 ^a 所确定, 固定式射频发射机的场强应该低于各频率范围 ^a 的合规等级。 在带有下面标记的设备周围, 可能会发生干扰:  (非电离电磁辐射)
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz, 应使用更高频率范围。

注 2: 这些使用指南不一定适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

^a 理论上讲, 无法准确预测来自固定式发射机的场强, 此类发射机包括无线 (手机/无绳) 电话机座和陆地移动无线电、业余无线电、调幅和调频电台广播及电视广播等使用的基站。欲评价固定式射频发射机产生的电磁环境, 应该考虑进行电磁场实地测量。如果在 InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 使用地点测得的场强超过以上适用射频范围的合规性水平, 应严密观察 InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列), 以确定其运作正常。如果观察到异常表现, 可能有必要采取额外措施, 如重新定向或定位 InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列)。

^b 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内, 场强应该低于 3 V/m。

规格 (续)

使用指南及制造商声明 - 抗电磁干扰性			
InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 适用于以下特定电磁环境。InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 的客户或用户应确保该设备确实用于此环境下。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 - 使用指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV 接触 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 空气	地面必须是木质地板、混凝土或瓷砖。如果地面为合成材料覆盖, 相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 在供电线路上 ±1 kV 在输入/输出线路上	±2 kV (直流电力线路上)	干线电源质量应为普通商用或医用环境下的供电质量。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	不适用	不适用
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应该达到典型商业或医院环境中典型位置的特性级别。
供电输入线路的电压骤降、短暂中断和电压变化 IEC 61000-4-11	< 5% U_T (U_T 中 > 95% 的骤降) 持续 0.5 个周期 40% U_T (U_T 中 60% 的骤降) 持续 5 个周期 70% U_T (U_T 中 30% 的骤降) 持续 25 个周期 < 5% U_T (U_T 中 > 95% 的骤降) 持续 5 秒	不适用	不适用

注: U_T 是应用测试电平之前的交流电源电压。

便携式和移动式射频通讯设备和 InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 之间的建议间隔距离			
InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 适用于辐射射频干扰可以得到控制的电磁环境。InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 的客户或用户可以根据通讯设备的最大输出功率按如下建议, 通过保持便携式和移动式射频通讯设备 (发射机) 与 InterPulse 灌洗系统 (REF 0210-XXX-000E 系列和 REF 0211-XXX-000E 系列) 之间的最小间距, 辅助预防电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率 W	按发射机频率而定的间隔距离 m		
	150 kHz 至 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于额定的最大输出功率未列于上的发射机, 可以使用适用此发射机频率的公式估算建议间隔距离 d , 以米 (m) 为单位。其中 P 是发射机制造商载列的发射机的最大额定输出功率, 以瓦 (W) 为单位。

注 1: 在频率为 80 MHz 和 800 MHz 时, 应使用更高频率范围的间隔距离。

注 2: 这些使用指南不一定适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

소개

이 사용 설명서는 안전하고 효과적인 제품 사용에 대한 가장 포괄적인 정보 출처입니다. 이 설명서는 현장 교육 담당자, 의사, 간호사 및 수술 기술사가 사용할 수 있습니다.

제품 유효 기간 동안 이 참고용 설명서를 보관하고 참고하십시오.

다음 규칙이 이 설명서에서 사용됩니다.

- 경고는 안전 관련 사안을 강조합니다. 환자 및/또는 보건의료 담당 직원의 부상을 예방하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 주의는 제품 신뢰성 사안을 강조합니다. 제품 손상을 방지하려면 항상 이 정보를 따르십시오.
- 참고는 절차상 정보를 보완 및/또는 설명합니다.

안전 정보와 같은 추가 정보나 현장 교육이 필요한 경우, Stryker 영업직원에게 문의하거나 Stryker 고객센터로 전화하십시오.

Stryker Corporation의 자산이 아닌 상표는 각 소유업체의 자산입니다.

용도

Stryker InterPulse 관류 시스템(InterPulse Irrigation System)은 상처 괴사조직 제거, 괴사 연조직 제거 및 내과, 임상 또는 수술 부위 세척에 사용됩니다. 이에는 수술 시 골 세정, 만성 상처의 수압 괴사조직 제거, 화상으로 인한 느슨한 피부 괴사조직 제거, 그리고 외상 세정이 포함됩니다.

금지 사항

알려진 바 없음

비용 제품

이 절에서는 안전하고 효율적인 시스템을 만들기 위해 이 설명서에 설명된 기기와 반드시 함께 사용해야 하는 시스템 구성 요소에 대해 설명합니다. InterPulse 재충전형 파워 팩 핸드피스(InterPulse Rechargeable Power Pack Handpiece)에는 다음의 시스템 구성 요소가 필요합니다.

설명	REF
InterPulse 재충전형 파워 팩(InterPulse Rechargeable Power Pack)	0211-022-000
InterPulse 파워 팩 충전기(InterPulse Power Pack Charger)	0211-024-000

모든 InterPulse 핸드피스에는 다음의 시스템 구성 요소가 필요합니다.

설명	REF
InterPulse 팁 또는 상처 관리 교체 세트(InterPulse Tips or Wound Care Replacement Sets)	0210-XXX-XXX 시리즈
Stryker IV 갈대(IV Pole) (또는 동종 제품)	0296-003-000

사용자/환자 안전 대책



경고:

- 시스템 구성 요소나 이 시스템과 호환되는 구성 요소를 사용하기 전에 지침을 잘 읽고 숙지하십시오. '경고' 라고 표시된 사항에는 특별히 주의를 기울이십시오. 사용하기 전 시스템 구성 요소들을 익히 두십시오.
- 본 기기는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다.
- 기기를 처음 받았을 때 각 포장 및 구성요소에 손상된 부분이 없는지 확인하십시오. 손상이 발견되거나 멸균 차단이 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오. 점검 기준은 점검 및 검사 절차를 참고하십시오.
- 일체의 시술을 하는 의료 전문인에게 본 기기의 사용 적합성과 각 환자에게 사용할 특정 기술을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 수술 과정 또는 기법을 권고하지 않습니다.
- 가연성 마취제 또는 가연성 제제가 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합되는 영역에서는 이 기기를 사용하지 마십시오.
- 이 시스템과 같은 의료 전기기기를 사용하는 경우 전자기장 호환성(EMC)에 대하여 특별한 사전주의를 기울이십시오. 본 설명서의 EMC 정보에 따라 시스템이 이용될 수 있도록 설치하고 배치하십시오. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 이 시스템의 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 사양절을 참고하십시오.

부속장치

이 절에는 손상되거나 마모되거나 또는 반드시 교체해야 하는 원 기기를 교체하기 위해 주문할 수 있는 시스템 구성 요소에 대해 설명합니다. 또한 이 절에는 시스템에서 사용되는 구성 요소 옵션이 포함되어 있을 수도 있습니다.



경고:

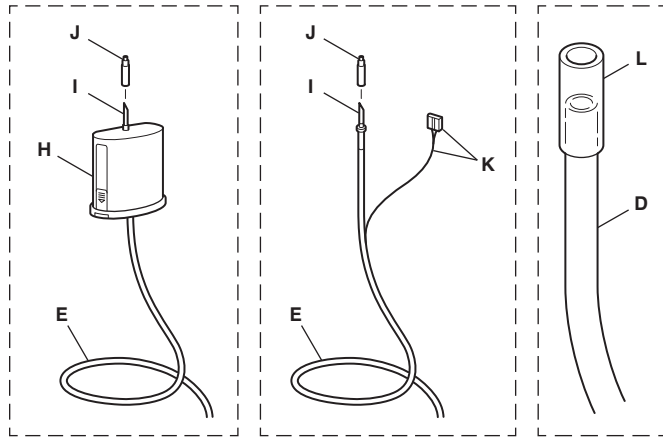
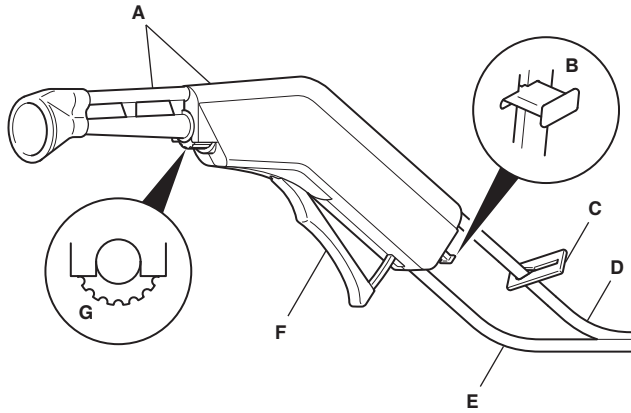
- 별도로 명시되어 있지 않은 한 구성 요소와 부속품은 Stryker의 순정품만을 사용하십시오.
- 다른 전자 구성 요소 및 부속장치를 사용하면 전자기장 방출의 증가 혹은 시스템의 전자기장 내성의 감소로 이어질 수 있습니다.
- 어떤 시스템 구성 요소나 부속장치도 개조하지 마십시오.
- 일회용 기기는 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 일회용 기기는 한 번만 사용해야 합니다. 본 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다. 구조상 세척이 어려울 수 있습니다. 재사용하면 심각한 오염의 위험이 발생할 수 있으며 일회용 기기의 구조 무결성이 손상되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다. 일회용 기기를 재포장하면 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 보건의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

다음 Stryker 승인 부속장치들은 별도로 판매됩니다.

설명	REF
InterPulse 팁, 멸균 상태, 일회용(InterPulse Tips, sterile, disposable), 패키지당 12개	0210-0XX-X00 시리즈
InterPulse 튀김 보호대(InterPulse Splash Shields, sterile, disposable), 멸균 상태, 일회용, 패키지당 12개	0210-034-000
InterPulse 상처 관리 교체 세트, 멸균 상태, 일회용(InterPulse Wound Care Replacement Sets, sterile, disposable), 패키지당 12개	0210-31X-X00 시리즈
IV 갈대(IV Pole)	0296-003-000

참고: 부속장치의 전체 목록은 Stryker 영업 담당자 또는 Stryker 고객 서비스에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

구조



A	적용 부품 - 사양질의 제품 안전 인증에 나열된 기준에 의해 제조업체에서 정의한 바에 따라 팁 어셈블리 및 핸드피스 본체는 적용 부품입니다.
B	최고 속도 잠금 장치 - 잠금 장치는 고속 관류 설정으로 트리거를 유지하는 데 사용합니다. 고속으로 하려면 트리거를 잡아당기고 버튼을 누르십시오. 잠금을 해제하려면, 트리거를 다시 잡아당기십시오.
C	흡인 클램프 - 클램프는 핸드피스 팁 어셈블리에서 흡인을 조절하기 위해 흡인 튜브 경로를 열고 닫는 데 사용합니다.
D	흡인 튜브 - 흡인 튜브는 핸드피스 팁 어셈블리로부터 시설의 진공원에 연결된 진공 액체 수집 캐니스터로 흡인 경로를 제공합니다.
E	관류 튜브/전원 코드 콤비 - 관류 튜브는 관류백으로부터 핸드피스 팁 어셈블리로 액체 경로를 제공합니다. 전원 코드는 배터리 파워 팩으로부터 핸드피스로 전기 에너지를 전도합니다.
F	트리거 - 작동된 트리거는 수술/상처 부위에 관류를 제공합니다.
G	팁 잠금 장치 - 잠금 장치는 핸드피스에 팁 어셈블리를 장착하고 탈거하는 데 사용합니다.
H	배터리 파워 팩 하우징 - 배터리 파워 팩 하우징에 배터리 파워 팩이 보관되며 배터리 팩을 용이하게 제거할 수 있도록 합니다. 배터리 팩은 핸드피스에 전력을 제공합니다. (REF 0210-XXX-000 시리즈)
I	흡인 튜브 스파이크 - 스파이크는 핸드피스 관류 튜브에 구멍을 내어 관류백에 연결하는 데 사용합니다.
J	흡인 튜브 스파이크 캡 - 멸균성을 유지하고 손상이나 부상을 방지하기 위해 날카로운 관류 튜브 스파이크에 보호용 스파이크 캡이 씌워져 있습니다.
K	전원 코드 및 커넥터 - 커넥터는 InterPulse 재충전형 파워 팩에 설치되어 있습니다. (REF 0211-XXX-000)
L	흡인 튜브 어댑터 - 어댑터는 진공 액체 수집 캐니스터에 있는 큰 직경의 포트에 사용하며 필요 시 제거할 수 있습니다.

정의

기기 및/또는 라벨에 있는 기호는 이 절 또는 기호 정의 차트에 정의되어 있습니다. 기기와 함께 제공된 기호 정의 차트를 참조하십시오.

기호	정의
	일반 경고 기호
	배터리 덮개 분리 탭 (REF 0210-XXX-000 시리즈에만 해당)
	B형 적용 부품
	직류(DC)

지침

핸드피스 조립하기



경고:

- 한 명의 환자에게 핸드피스를 반복해서 사용하는, 무균 영역 이외에서 실시하는 상처 관리 용도로 사용 시, 핸드피스를 항상 소독하고 매 사용 전에 팁 어셈블리와 흡인 튜브를 교체하십시오. 세척질 및 상처 관리 튜브 교체 세트와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
- 수술용 또는 무균 영역을 필요로 하는 다른 용도로 핸드피스를 재사용하지 마십시오. 상처 관리 튜브 교체 세트와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
- 멸균 상태의 핸드피스, 팁 어셈블리 및 관류 튜브 취급 시 항상 무균법을 사용하십시오.
- 관류 튜브 스파이크 캡 제거 시 항상 무균법을 사용하십시오. 이를 준수하지 않으면 관류백에 삽입하기 전에 관류 튜브 스파이크가 오염될 수 있습니다.
- 관류백으로부터 액체가 배터리 파워 팩 위로 떨어지지 않도록 하십시오. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감전을 초래할 수 있습니다.
- 배터리 파워 팩을 액체 또는 관류액에 담그지 마십시오.
- 냄새가 나거나, 열을 발생하거나, 변색되었거나 누출이 발생한 재충전형 파워 팩은 사용하지 마십시오.

참고:

- 표준 IV 걸대에 관류백 그리고 파워 팩을 필요로 하는 경우 InterPulse 재충전형 파워 팩이 있는지 확인하십시오.
 - 최적의 성능 및 최대 작동 시간을 위해서는 48시간 이내에 충전된 재충전형 파워 팩을 사용하십시오.
 - 핸드피스를 연결한 후 항상 관류백에 들어 있는 액체 상단이 핸드피스 위로부터 91 cm 미만에 있도록 하십시오.
1. 재충전형 파워 팩으로 핸드피스를 사용하는 경우, InterPulse 재충전형 파워 팩 REF 0211-022-000의 리셉터클에 핸드피스의 전원 코드 플러그를 꽂으십시오(그림 1). InterPulse 파워 팩 충전기와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.
 2. 무균법을 사용하여, 핸드피스 관류 튜브에서 관류 튜브 스파이크 캡을 제거하고 관류 튜브 스파이크를 관류백 무균 필 포트에 설치하십시오.

지침

핸드피스 조립하기 (계속)

참고:

- InterPulse 관류 시스템에 시설의 규제 진공원 및 액체 수집 캐니스터를 사용하는 것은 선택 사항이며 InterPulse 핸드피스 구성 및 튜브 어셈블리에 따라 다릅니다.
- 흡인 사용 시, 현지 병원 규정에 따라 액체 수집 캐니스터가 시설의 규제 진공원에 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오. 시술별 흡인 수준에 관한 현지 권장안/규정에 따라 시설의 규제 진공원을 조절하십시오.
- 조립을 용이하게 하기 위해 상응하는 연결 지점에 쉽게 접근할 수 있도록 함께 결합되어 있는 흡인 튜브에서 관류 튜브를 잡아당겨 분리하십시오.
- 핸드피스에 흡인 튜브를 반드시 설치해야 하는 경우 상처 관리 튜브 교체 세트와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

3. 필요한 경우, 액체 수집 캐니스터에 핸드피스 흡인 튜브를 연결하십시오.

참고: 핸드피스 흡인 튜브를 진공 액체 수집 캐니스터에 있는 보다 작은 직경의 흡입 포트에 연결하기 위해 흡인 튜브 어댑터를 제거할 수 있습니다.

4. 팁의 잠금 장치를 건드리지 않으면서, '딸깍' 하는 소리가 들릴 때까지 적절한 팁 어셈블리를 핸드피스 안에 삽입하십시오. 팁 어셈블리 정보는 부속장치절을 참고하십시오.

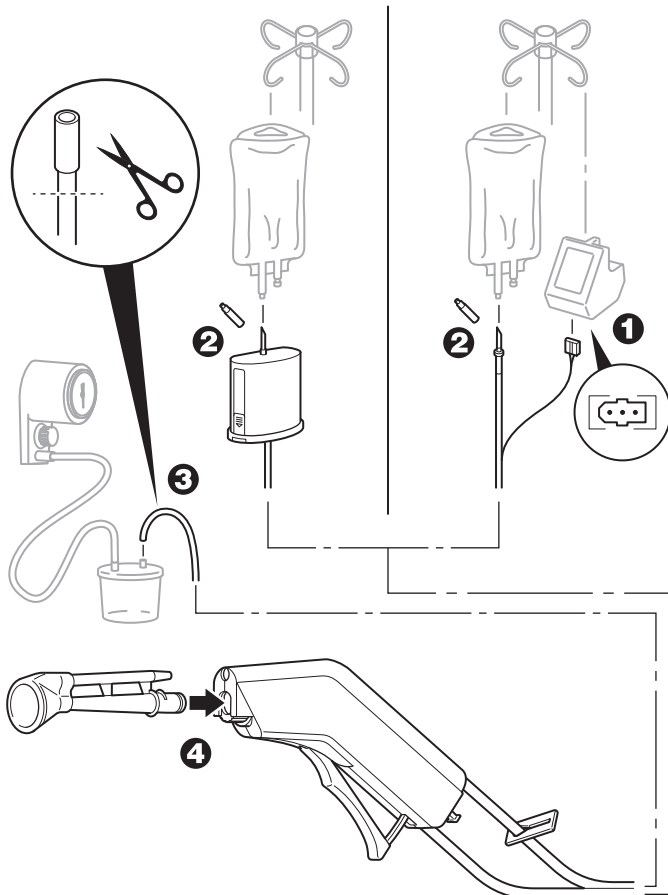


그림 1 핸드피스 조립하기

핸드피스 작동하기

경고:

- 박동성 세척 치료에 있어 감염 제어 규정에 관한 감염 현지 현황 권장안 및/또는 규정을 항상 준수하십시오. 이를 준수하지 않으면 상처의 위험한 박테리아가 공기 및 표면으로 전이될 수 있습니다.
- 예기치 못하게 튜브 세트가 꺾이거나 핸드피스가 움직이는 일이 없도록 튜브 세트는 항상 사람들이 자주 다니지 않는 곳에 두십시오.
- 사용하지 않을 때 핸드피스를 안전한 보안 장소에 배치 시 항상 무균법을 사용하십시오.
- 핸드피스를 환자 위에 놓지 마십시오.
- 한 명의 환자에게 핸드피스를 반복해서 사용하는, 무균 영역 이외에서 실시하는 상처 관리 용도로 사용 시, 핸드피스를 항상 소독하고 매 사용 전에 팁 어셈블리와 흡인 튜브를 교체하십시오. 세척질 및 상처 관리 튜브 교체 세트와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.
- 흡인 사용 시, 시술별 흡인 수준에 관한 현지 권장안/규정을 항상 준수하여 수술 부위에서 액체 폐기물을 안전하게 제거하십시오.

1. 작동하기 전에 핸드피스 팁 어셈블리의 말단에 액체가 닿을 수 있도록 트리거를 충분히 잡아당기십시오.

2. 관류를 시작하려면, 트리거를 잡아당기십시오.

참고: 바람직한 경우, 트리거를 최고 속도의 관류 설정을 유지하려면 최고 속도 잠금 장치를 누르십시오. 잠금 장치를 해제하려면, 트리거를 잡아당기십시오.

3. 흡인 사용 시, 흡인 클램프를 밀어서 흡인 튜브 경로를 열고 닫아 흡인 유속을 조절하십시오. 핸드피스가 흡인을 하지 못하면, 문제 해결절을 참고하십시오.

4. 관류를 중단하고 핸드피스 작동을 종료하려면 트리거를 놓으십시오.

핸드피스 분해하기

경고:

- 일회용 부속장치를 재사용하지 마십시오. 모든 일회용 부속장치는 한 번만 사용하십시오.
- 생물학적 위험 물질을 취급하는 것은 위험할 수 있습니다. 생물학적 위험 물질 관리에 대한 현지 규정을 항상 준수하여 수술 액체 폐기물을 안전하게 취급하고 폐기하십시오.
- 사용 후 팁 어셈블리 및 흡인 튜브에는 수술 폐기물이 들어 있습니다. 일회용 부속장치는 사용 후 항상 잠재적 감염성 물질로 취급하십시오. 이러한 부속장치를 장치에서 분리하거나 폐기할 때는 항상 장갑과 안구 보호용 장비를 착용하십시오.

참고: 액체 수집 캐니스터에서 흡인 튜브를 분리하기 전에 팁 어셈블리 및 흡인 튜브에서 모든 액체 수술 폐기물을 제거하도록 하십시오.

1. 팁 잠금 장치를 누른 후 핸드피스에서 팁 어셈블리를 분리하십시오 (그림 2).

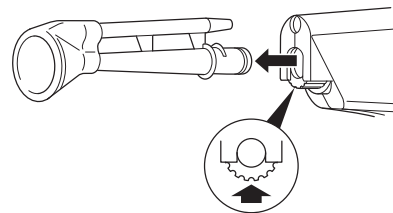


그림 2 팁 어셈블리 분리하기

2. 오염된 흡인 튜브 및 팁 어셈블리를 올바르게 폐기하십시오.

참고: 관류백에서 관류 튜브 스파이크를 제거하기 전에 관류백이 새지 않도록 조치를 취하십시오.

3. 핸드피스의 최종 폐기 시 관류백에서 관류 튜브 스파이크를 제거하십시오.

4. 재충전형 파워 팩으로 핸드피스를 사용하는 경우, 파워 팩에서 핸드피스 전원 코드 플러그를 분리하십시오. 필요에 따라 파워 팩을 깨끗이 하십시오. InterPulse 파워 팩 충전기와 함께 제공된 사용 설명서를 참고하십시오.

5. 핸드피스를 올바르게 폐기하십시오. 폐기/재활용절을 참고하십시오. 탈착식 배터리 팩으로 핸드피스를 사용하는 경우, 배터리 팩 분리하기절을 참고하십시오.

점검 및 검사

경고:

- 손상이 발견되거나 검사 기준을 충족하지 않는 경우에는 어떠한 기기도 사용하지 마십시오.
- 별도로 명시되지 않은 한, 이 기기를 분해하거나 수리하지 마십시오.

참고: 서비스가 필요하면, 귀하의 Stryker 영업 담당자에게 문의하거나 Stryker 고객 서비스에 전화하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

주기	점검 기준	조치
사용 전	손상되거나 마모된 부분 또는 빠진 구성요소가 있는지 기기를 검사하십시오.	손상이 발견되면, 기기를 교체하십시오.
	전원 코드와 튜브에 절단 또는 천공 부분이 있는지 검사하십시오.	
	핸드피스 및 배터리 파워 팩 하우징에 균열이 있는지 검사하십시오.	

참고: 어떠한 구성 요소를 반드시 교체하거나 폐기해야 하는 경우 폐기/재활용절을 참고하십시오.

세척 (상처 관리 사용 사이 - 환자 1인에게만 사용)

경고:

- 어떠한 시스템 구성 요소도 액체에 담그지 마십시오.
- 어떠한 시스템 구성 요소도 멸균하지 마십시오. InterPulse 파워 팩 충전기와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

주의:

- 별도로 명시되어 있지 않는 한 용제, 윤활제 또는 기타 화학 물질을 사용하지 마십시오.
- 재충전형 파워 팩 또는 배터리 파워 팩의 전기 연결 부분에 액체나 수분이 들어가지 않도록 하십시오.

- 핸드피스에서 팁 어셈블리를 분리하십시오. 팁 어셈블리를 올바르게 폐기하십시오.
- 핸드피스를 비마모성 병원용 소독제에 적신 부드러운 천으로 닦으십시오.
- 보풀이 없는 수건으로 기기의 물기를 닦으십시오.
- 핸드피스에 새 흡인 튜브 및 팁 어셈블리를 장착하십시오. 지침절을 참고하십시오.

문제 해결

경고: 별도로 명시되지 않은 한 이 기기를 분해하거나 수리하지 마십시오.

참고: 서비스가 필요하면, 귀하의 Stryker 영업직원에게 문의하거나 Stryker 고객서비스에 전화하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

문제	원인	해결 방법
핸드피스가 흡인을 하지 못합니다.	핸드피스가 시설의 진공원에 연결되지 않았거나 진공원이 올바르게 작동되었는지 확인하십시오.	핸드피스가 시설의 진공원에 연결되어 있고 진공 규제 장치가 올바르게 조절되어 있는지 확인하십시오.
	핸드피스가 손상되었습니다.	핸드피스를 교체하십시오.
산발적인 전기적 간섭이 발생합니다.	전기적 잡음이 있습니다.	수술실에 있는 기기 중에서 사용하지 않는 모든 전기 기기의 전원을 끄십시오.
		기기 간의 거리가 최대한 멀어지도록 전기 기기를 이동하십시오. 공간적 거리를 증가시키십시오.
		기기를 다른 콘센트에 꽂으십시오.

참고: 어떠한 구성 요소를 반드시 교체하거나 폐기해야 하는 경우 폐기/재활용절을 참고하십시오.

보관 및 취급

주의: 기기를 항상 사용 수명 기간 내내 명시된 환경 조건 수치 내에서 보관하십시오. 사양절을 참고하십시오.

본 기기의 수명, 성능 및 안전을 지키기 위하여, 본 장비의 보관 및 운송 시 원포장재를 사용하는 것이 권장됩니다.

폐기/재활용

경고:

- 기기의 사용 수명이 다하면 환경 보호 그리고 기기의 재활용이나 폐기에 관련된 위험에 대한 현지 현행 권장사항 및/또는 규정을 항상 준수하십시오.
- 감염성 물질에 노출된 기기 및 배터리 팩은 폐기물 처리 시설에 보내기 전에 항상 오염을 제거하십시오.



유럽 공동체(European Community, EC) 전기 및 전자 폐기물 장비(Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 지시문서 2012/19/EU에 따라, 본 제품은 재활용을 위해 반드시 분리 수거해야 합니다. 일반 쓰레기와 함께 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 현지 공급업체에 문의하십시오. 감염된 장비는 재활용 전에 반드시 오염을 제거하십시오.



유럽 공동체 배터리 지시문서 2006/66/EC를 준수하기 위해, 본 장치는 여기에 제공된 지침서를 사용하는 최종 사용자가 수명이 다한 배터리를 안전하게 제거할 수 있도록 고안되었습니다. 감염된 장치와 배터리는 재활용을 위해 보내기 전에 오염을 제거해야 합니다.

배터리 팩 분리하기(그림 3)

경고:

- 환자가 있는 곳에서 배터리 팩을 분리하지 마십시오.
 - 핸드피스에서 배터리 파워 팩을 분리하기 위해 관류 튜브/전원 코드를 절단하지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 감전, 과도한 열 및/또는 스파크를 유발하여 부상 및/또는 화재를 초래할 수 있습니다.
- 2개의 배터리 덮개 분리 탭을 눌러 배터리 파워 팩 하우징에서 덮개를 분리하십시오.
 - 전극선을 분리하십시오.
 - 배터리 팩을 꺼내십시오.
 - 배터리 팩 및 기기를 올바르게 재활용하거나 폐기하십시오.

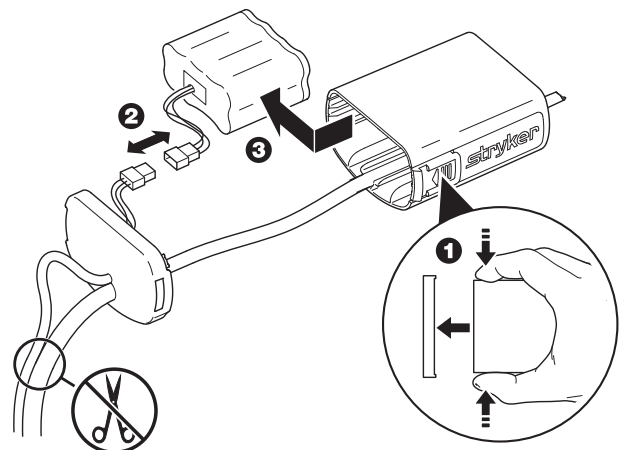


그림 3 배터리 팩 분리하기

사양

모델:	REF 0210-XXX-000 시리즈	REF 0211-XXX-000 시리즈
설명:	핸드피스, 배터리 파워 팩 (Handpiece, battery power pack)	핸드피스, 재충전형 파워 팩 (Handpiece, rechargeable power pack)
치수(핸드피스):	길이 18.4 cm 너비 3.1 cm 높이 2.7 cm	
중량:	0.78 kg (배터리 파워 팩이 장착된 핸드피스)	0.51 kg (핸드피스에 한함)
튜브 길이:	2.82 m (관류) 3.05 m (흡인)	
전력:	12 V  , AA 1.5 V 알칼라인 배터리 8개, 내부 전원 공급용	InterPulse 재충전형 파워 팩(InterPulse Rechargeable Power Pack), 7.9 V 
CE 마크:	 0197 REF 0210-XXX-XXX 시리즈(E 접미어 포함), 다음 제품은 제외: REF 0210-100-000S4, REF 0210-114-000S5, REF 0210-165-000, REF 0210-218-100, REF 0210-900-000 및 REF 0210-918-000.	 0197 REF 0211-100-000, REF 0211-100-000E, REF 0211-110-000, REF 0211-110-000E, REF 0211-022-000 및 REF 0211-024-000에만 해당.
침수 방지(IP):	IPX0	
장비 유형:	 B형 적용 부품	
작동 모드:	연속	

제품 안전 인증:

REF 0211-1XX-000 시리즈(E 접두사 포함 또는 불포함), REF 0211-2XX-XXX 시리즈 (E 접두사 포함 또는 불포함) 및 REF 0211-022-000에만 해당:



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety* (Adopted IEC 60601-1 2d Ed [90])

CAN/CSA C22.2 601.1S1-94, Supplement No 1-94 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

CAN/CSA C22.2 601.1B-98, Amendment 2 to CAN/CSA C22.2 601.1-M90

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1 (1st Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*

REF 0210-0XX-XXX, REF 0210-1XX-XXX, REF 0210-2XX-XXX, REF 0210-9XX-XXX (모든 E 및 S 파트 포함) 그리고 REF 0207-050-190:



Canadian Standards Association (CSA) International

C US

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1 A1: R:2012 (3.1 Ed), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (Adopted IEC 60601-1:2005 + CORR. 1)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (3.1 Ed) (Adopted IEC 60601-1:2005 Edition 3.0 + AMENDMENT 1, 2012-07, MOD)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability*

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Corrigendum C1*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Amendment A2*

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text — Edition 3.1), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance* (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

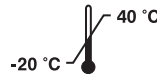
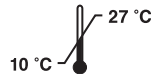
CENELEC/EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 ED), *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – incorporates Amendment A12*

환경 조건:

작동

보관 및 운반^w

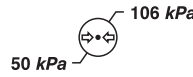
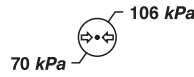
온도 한계:




습도 한계:



대기압 한계:



지침 및 제조업체 선언 - 전자기장 방출		
InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈의 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 시스템을 사용해야 합니다.		
방출량 테스트	준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출 수준이 매우 낮으며, 근접한 전자 장비에 어떤 간섭을 유발할 가능성이 희박합니다. InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈는 가정용 시설 및 가정용 목적으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전력 공급 네트워크에 직접적으로 연결된 시설을 비롯하여 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 A	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 사항 없음	
전압 요동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 사항 없음	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기장 내성			
InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈의 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 시스템을 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈의 어떤 부분(케이블 포함) 간의 거리가 이 전송장치의 주파수에 적용되는 방정식에서 산출한 권장 분리 거리보다 가까워서는 안 됩니다. 권장 분리 거리 d=[1.2]√P 150 kHz ~ 80 MHz d=[1.2]√P 80 MHz ~ 800 MHz d=[2.3]√P 800 MHz ~ 2.5 GHz P는 전송장치 제조업체가 정한 전송장치의 최대 출력 등급을 와트(W)로 표시한 것이며, d는 미터(m)로 나타낸 권장 분리 거리입니다. 현장 전자기 조사를 통해 결정되는 고정 RF 전송장치의 전계 강도 ^a 는 각 주파수 범위의 준수 수준보다 적어야 합니다 ^b . 다음 기호가 표시된 장비의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다.  (비이온화 전자기 방사선)
방사 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

^a 무선전신(휴대/무선) 전화 및 지상파 이동 무선기, 아마추어 무선 통신 장비, AM/FM 라디오 방송 그리고 TV 방송 기지국 등의 고정 전송장치의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 RF 전송장치에 의한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우, InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상 작동이 관찰되면, InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈의 방향 재설정이나 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

^b 150 kHz ~ 80 MHz 이외의 주파수 범위에서는 전계 강도가 3 V/m 미만이어야 합니다.

사양 (계속)

지침 및 제조업체 선언 - 전자기장 내성			
InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈의 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 시스템을 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
정전기 방출(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (접촉) ±8 kV (공기)	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV (접촉) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV (공기)	바닥은 목재, 콘크리트, 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮인 경우에는 상대 습도가 최소 30%이어야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2 kV (전원 공급선) ±1 kV (입/출력 회선)	±2 kV (DC 전선)	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
급증 IEC 61000-4-5	±1 kV (차동 모드) ±2 kV (공통 모드)	해당 사항 없음	해당 사항 없음
전원 주파수(50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수의 자기장은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경의 대표 지역에서 특징적으로 나타나는 수준이어야 합니다.
전력 공급장치 입력선에 발생하는 전압 저하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5사이클 동안 <5% U_T (U_T >95% 감소) 5사이클 동안 40% U_T (U_T 60% 감소) 25사이클 동안 70% U_T (U_T 30% 감소) 5초 동안 <5% U_T (U_T >95% 감소)	해당 사항 없음	해당 사항 없음

참고: U_T 는 시험 수준의 적용 전의 교류 주전원 전압입니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈 간의 권장 분리 거리			
InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈는 방사 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(전송장치)와 InterPulse 관류 시스템, REF 0210-XXX-000E 시리즈 및 REF 0211-XXX-000E 시리즈 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.			
전송장치의 최대 정격 출력 W	전송장치의 주파수에 따른 분리 거리 m		
	150 kHz ~ 80 MHz d=1.2√P	80 MHz ~ 800 MHz d=1.2√P	800 MHz ~ 2.5 GHz d=2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

최대 정격 출력이 표시되어 있지 않은 전송장치의 경우, 미터(m) 단위의 권장 분리 거리 d 는 전송장치의 주파수에 사용되는 공식으로 추정할 수 있습니다. 이 식에서 P 는 전송장치의 제조 회사에서 밝힌 와트(W) 단위의 최대 정격 출력입니다.

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위에서의 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.



Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan
(USA) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker[®]

Signature History Report

Version	Signature	Role	Event Date	Vote
T	Matos Perez, Ivan	CA_Owner	2016-10-06 16:06:19 EDT	Continue
T	Matos Perez, Ivan	CA_Product Design Engineer	2016-10-06 16:08:32 EDT	Approve
T	Stewart, Adam	CA_Product Safety	2016-10-06 16:10:09 EDT	Approve
T	Ashton, Kristi	CA_Regulatory Affairs	2016-10-06 16:29:43 EDT	Approve
T	McKay, David	CA_Marketing Manager	2016-10-07 10:13:28 EDT	Approve
T	Gonzalez Glorycelis	CA_Quality Engineer	2016-10-10 13:51:26 EDT	Approve
T	Pearson, Dawn	Editor	2016-10-10 16:10:05 EDT	Continue

NOTE: IF THIS REPORT IS BLANK, PLEASE SEE WINDCHILL ECN FOR SIGNATURES.

Related Information

CR Number	CR0303398
CR Class	DMR-Commercially Released
Originating Entity	GQO: Arroyo, PR
Origin	Other
Initial CR Approval Date	09/20/2016 16:47:38
CN Number	CN154745
CA Number	CA183913
NPD Disposition Plan	